

## РАЗВИТИЕ НА БЪЛГАРСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В ОБЛАСТТА НА РЕГУЛАЦИЯТА НА ДЕЙНОСТТА НА АПТЕКИТЕ ЗА ПЕРИОДА 1903 -2016 Г.

*Хр. Бургазлиев, Евг. Григоров, Зл. Димитрова, Л. Бургазлиева*

## DEVELOPMENT OF THE BULGARIAN LEGISLATION FOR PHARMACIES FOR THE PERIOD 1903 -2016

*Hr. Burgazliev, Evg. Grigorov, Zl. Dimitrova, L. Burgazlieva*

**Резюме.** Целта на настоящата статия е да се направи проследяване на законодателните решения в България в областта на регулацията на фармацевтичния пазар и аптечното обслужване на населението. Основна задача, която авторите си поставят, е да бъдат идентифицирани добри практики, които да послужат за модел при изработване на специфичен, отделен закон за аптеките, способстващ внедряването на новите групи дейности в модерната аптечна практика. Използван е методът на правноисторическото изследване. Направена е съпоставка в дефинирането на аптеките, аптечните складове и дрогерите като здравни заведения, изискванията към квалификацията и уменията на персонала, организацията на работа през различните периоди и тенденциите в развитието на правилата. Съществените различия в общественно-икономическото устройство на държавата преди 9.09.1944 г., и след 10.11.1989 г. намират своето отражение в изготвянето и прилагането на специфичната правна рамка на фармацевтичния пазар. Понастоящем е необходима специфична законодателна уредба за устройството и дейността на аптеките, както и за съдържанието и обема от фармацевтични грижи и услуги, предлагани в тях, която да е отделна от регулацията на лекарствените продукти, медицинските изделия и всички други различни дейности, свързани с функционирането на аптеките.

**Summary.** The purpose of this article is to trace the legislative decisions in Bulgaria in the field of regulation of the pharmaceutical market and the pharmaceutical services. The main task for authors is to identify good practices that will serve as a model for the elaboration of a specific, separate law on pharmacies, facilitating the introduction of the new groups of activities in the modern pharmacy practice. The method of legal-historical research was used. A comparison has been made in the definition of pharmacies, pharmacies and drugstores such as health establishments, the requirements for qualification and skills of staff, the organization of work during the different periods and the tendencies in the development of the rules. Conclusions: The substantial differences in the socio-economic structure are reflected in the elaboration and implementation of the specific legal framework on the pharmaceutical market. Specific legislation on the structure and activity of pharmacies and on the content and volume of pharmaceutical care and services offered in them is now required, separate from the regulation of medicinal products, medical devices and all other various activities related to the operation of pharmacies.

**Key words:** pharmaceutical legislation, pharmacy regulation, wholesale, drugstores

### Въведение

Фармацията е един от най-силно регулираните сектори в световен мащаб. Този факт не е валиден само по отношение на стандартите и условията за производство, но и в голяма степен се отнася и за работата на търговците на едро с лекарства и аптеките.

Историческите данни за обособяването на аптеките като различно от лекарската практика звено са оскъдни. Известно е, че арабите са едни от първите, разделили работата на фармацевтите и лекарите – в края на VIII век в Багдад е отворена първата аптека. В Европа първите аптеки се появяват в периода между XII и XIV век. Правното отделяне на фармация и медицина става с Палермския едикт на Фредерик II от Хохенштауфен, император на Германия и крал на Сицилия. С този документ са разделени отговорностите на фармацевтите и лекарите и са наложени правила за професионалната им практика.

Към момента, в България, дейността на аптеките, които са здравни, а не търговски заведения, е уредена в отделна част от ЗЛПХМ, поради което е необходима законодателна уредба отделно от регулацията на дейностите по разрешаване на употребата на лекарствени продукти, реклама, клинични проучвания и други сфери, различни от аптеките.

### Цел

Правният анализ има за цел да представи регулацията на аптеките в България от Освобождението ни от османско иго до настоящия момент както по отношение на миналата, така и на сега действащата правна уредба, каквато е практиката в повечето страни по света.

Направеният от авторите анализ допринася пряко за постигането на следната специфична цел: изследване на опита и традициите на законодателя в Република България в областта на регулацията на фармацевтичния пазар и аптечното обслужване на населението.

Идентифицирането на добри практики, които да послужат за модел при изработване на специфичен, отделен закон за аптеките е произлизаща от целта задача, която авторите си поставят.

### Материал и методи

Към момента на изготвяне на анализа дейността на аптеките, които ех lege са здравни, а не търговски заведения, е уредена в обособена част от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от 2007 г. (ЗЛПХМ). Необходимо е оптимизиране и/или прецизиране на разпоредбите в законодателната уредба в аптечния сектор отделно от регулацията на дейностите по разрешаване на употребата на лекарствени продукти, рекламата и клиничните проучвания на лекарства и други сфери на дейност, осъществявани извън аптеките.

Посредством сравнителен анализ е представено историческо сравнение на правната уредба на аптеките в България, разделена условно на три времеви периода:

▶ след Освобождението на България от османско иго от 1878 г. до 1944 г.;

▶ периодът на социалистическо управление от 1944 г. до 1989 г.;

▶ годините на прехода след 10.11.1989 г. до настоящия момент както по отношение на миналата, така и по отношение на действащата правна уредба, каквато е практи-

ката в повечето страни по света.

Разгледани са нормативни актове от трите периода с ключов, основополагащ характер при легализиране на дейностите в областта на търговията на дребно и едро с лекарства, с акцент върху организацията на аптечната дейност.

## Резултати и дискусия

### Правен анализ – откриване на аптеки и аптечни складове. Законова уредба.

В учебника по история на фармацията с автор проф. Златка Димитрова, отпечатан за пръв път през 1999 г. и преиздаван многократно в съавторство (2003 г., 2010 г., 2016 г.), се разглеждат общите проблеми в развитието на световната и българската фармация.

В началото на XIX век в историята на българската медицина се случва изключително значимо събитие – появяват се първите дипломирани медици в страната ни. Всъщност те изпълняват и задълженията на фармацевти, тъй като отдавайки се на лекарската професия, са принудени сами да си приготвят медикаментите. След 1865 г. в сила е влязла наредба, одобрена от султанския медицински съвет. Съласно нейното съдържание желеащите да имат аптеки били задължени да притежават диплома за завършено фармацевтично образование. Лицата, които нямат документи за правоспособност, били длъжни да се дипломират в най-кратък срок. Същото изискване било в сила и за медиците, притежаващи аптеки.

След Освобождението аптечното дело у нас се преустройва по типа на руското аптечно дело. Възприема се концесионната аптечна система – първоначално личната с права на наследяване и продаваемост, а по-късно личната с ограничени права.

На 1.02.1879 г. влизат в сила „Временни правила за устройството на медицинското управление в България”. Това е първият санитарен закон, третата част от който урежда устройството на аптеките в България. Основните принципи, заложили в тези правила са:

- ▶ откриване на аптека става с разрешение на Медицинския съвет;
- ▶ броят на аптеките е в зависимост от броя на обслужваното от една аптека население и от обема на работа на действащите аптеки;
- ▶ разрешението се дава само на лица със завършено фармацевтично образование или лица, които имат за управител на аптеката лице със съответното образование.

Всички въпроси, засягащи устройството и вътрешното управление на аптеките, правилата за приготвяне и отпускане на лекарствата, начините за ревизиране на аптеките, за санкциите и за аптекарските такси са уредени в 5 отдела с 45 параграфа.

След първия санитарен закон, показал известни недостатъци, се утвърждават нови санитарни закони – 1882 г., 1888 г., 1903 г., 1929 г., които последователно водят до едно по-голямо усъвършенстване на аптечния статут в България. Последният закон почти без изменения е в сила до 1950 г. Законът за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 6.11.1973 г.) отменя Закона за държавното санитарно аптечно предприятие (Държавен вестник, бр. 138/1947 г.).

### Аптеки и дрогерии: правна уредба според Закона за опазване на общественото здраве (ЗООЗ), обн., ДВ, бр. 287 от 30.12.1903 г.

Глава XXXIII „Аптеки“ разделя аптеките в Царство България на две основни групи: аптеки при лечебните заведения и амбулаториите и частни аптеки. Разрешение за отваряне на аптека се издава от Върховния медицински съвет (ВМС)

и се утвърждава от министъра на вътрешните работи.

Съществува регулация на броя на аптеките в зависимост от населението в отделните общини (в общината, а не брой аптеки на определен брой жители общо за страната), една аптека на 8000 души. От значение за отваряне на нова аптека са както нарастване на населението с  $\frac{1}{2}$ , оборотът на аптеката, така и брой постъпили рецепти за последните три години (не по-малко от 12 000 средногодишно).

При липса на аптека в дадено населено място се разрешава отваряне на клон на съществуваща в друг град аптека.

Уреден е въпросът с временно отваряне на аптеки в курорти, бани и други местности. Такива могат да съществуват до отварянето на постоянна аптека. Летен сезон по смисъла на този закон е от 1 май до 15 септември. Филиалните и сезонните аптеки могат да бъдат управлявани от аптекарски помощници.

Правото за отваряне и притежаване на аптека се нарича концесия. Концесия за отваряне на аптека се дава само на фармацевт, получил право на практикуване в страната, български поданик, не по-млад от 25 години, практикувал като аптекар поне две години.

Фармацевтите придобиват право да практикуват след полагане на проверовъчен изпит (Colloquium). Допуснати до него са тези, които:

- ▶ притежават матура от държавна гимназия, признати са за аптекарски помощници и имат две години стаж;
- ▶ са преминали редовно всички семестри и притежават свидетелства, че са държали изпит наравно с местните студенти по фармация;
- ▶ притежават диплом за фармацевт, провизор, аптекар и прочие от държавни фармацевтични училища или институти при университети.

Концесията е лично право с ограничено наследство. Аптекарят може да продаде аптеката си на други аптекари, отговарящи на изискванията на закона, но само след изтичане на 10 години от получаване на концесията. В изключителни случаи Върховният медицински съвет (ВМС) разрешава продаване в по-ранен срок, но това води до загубване на правото на този фармацевт да придобие нова концесия.

Интересен постулат откриваме в текста на чл. 139 от ЗООЗ, който изрично посочва за възможни наследници на аптекаря вдовица и малолетни деца. Очевидно по това време фармацевти са били само мъже. Наследниците са могли да се възползват от концесията за период от 10 години, след което тя се овакантява.

Законът определя аптекарска такса, която се изработва от Върховния медицински съвет и се утвърждава по предложение на министъра с княжески указ.

Глава XXXIV „Дрогерии“ ги определя като търговски заведения за продаване на едро на медикаменти по списък, определящ вид и минимални количества, както и уреди с приложение в медицината, индустрията, техниката и занаятите. Разрешението отново се издава от ВМС на фармацевти, български поданици на възраст повече от 23 години, препоръчани от съответната община, която удостоверява тяхната честност и търговска правоспособност.

Уредена е регулация – собственик на дрогерия не може да притежава аптеки, както и повече от една дрогерия. Утвърден е критерий за отстояние от една дрогерия до друга – не по-малко от 200 м.

Отровни и силнодействащи лекарства и вещества могат да бъдат внасяни и продавани само от аптекари и дрогеристи срещу надлежни документи. Тези продажби се описват в специални книги, предвидени в съответните правилници.

Правилникът за реда по управлението на частните аптеки, издаден на основание чл. 169 от ЗООЗ, (обн., ДВ,

бр. 1 от 1905 г.) до голяма степен съответства на сега действащата Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 109 от 23.12.2008 г.)

Строителните изисквания се отнасят само до вида и броя на помещенията, без норма за площ. Помещенията са: рецептурно, складово, лабораторно, изба, стая за дежурния фармацевт. Аптеки в градове с население до 6000 души могат да разполагат с три отделения – рецептурно, складово и лабораторно. Изискването относно подредбата на веществата е по азбучен ред, като в аптеката трябва да има всички лекарства от фармакопеята.

ВМС одобрява фармакопея, в която са включени разрешени за употреба вещества и медикаменти. Разрешено е приготвяне на лекарства по други фармакопеи, ако лекарят е изписал в рецептата изрично например Pharmacosrea gallica.

Според Правилника не е разрешена реклама, която посочва, че една аптека има по-добри лекарства или че продава по-евтино от аптекарската такса.

Приготвяне и отпускане на лекарства по рецепти, изписани от лекар, се извършва само от правоспособни аптекари и аптекарски помощници, поради което е задължително в аптеките да присъства правоспособно лице. Отпускане на отровни лекарства става само срещу представени рецепти. Аптекарите нямат право да лекуват, освен при спешни случаи.

Лекарите са длъжни да пишат рецепти на чист лист, четливо и без съкращения, забранено е писане от двете страни на листа, изписва се на латински съгласно фармакопеята. Отговорността за допусната грешка при отпускане на лекарството поради нечетлива рецепта е и на лекаря, и на фармацевта.

Аптекарят е длъжен да номерира изпълнените рецепти, да ги оцени и да се подпише. Издадените в аптеката копия носят печат и се пазят три години.

Правилникът предвижда и ред за разрешаване на нови, неразрешени в страната лекарства.

Управителят на аптеката може да остави за свой заместник в срок до 30 дни аптекарски помощник, но над този срок трябва да го замести дипломиран фармацевт.

Към правилника са приложени два списъка: Списък I – на специалитетите и минералните води, разрешени да се внасят и продават в аптеките и Списък II – на лечебните и други вещества, позволени да се продават в дюкяните.

На 20.09.1944 г. се създава Национален комитет на аптекарите в България към Отечествония фронт с главна задача „да представлява цялото аптекарско съсловие, да работи за обединението на всички негови членове в една единна професионална общност и да постави тази организация в услуга на държавната власт за осъществяване на политиката ѝ в областта на аптечното дело“. Постепенно при новосъздадените обществено-политически условия назрява идеята за ликвидиране на частната концесионна аптечна система. За тази цел през 1945 г. се гласува изменение в текста на чл.254 в Закона за народното здраве, според което Министерството на народното здраве (МНЗ) единствено има право да открива аптеки. По такъв начин частната концесионна аптека се ликвидира.

#### **Аптеки и аптечни складове – правна уредба според Закона за държавно-санитарно аптечно предприятие (ЗДСАП) от 1947 г. Закон за народното здраве от 1973 г.**

Изменението на чл. 254 от Закона за народното здраве през април 1945 г. създава условия за организиране и навлизане на държавния сектор в областта на лекарствоснаб-

дяването на населението. Отнема се правото на частни лица да откриват аптеки, което ликвидира частната концесионна система в България. Единствено МНЗ има право да открива аптеки, като само в определени случаи това право е можело да се прехвърли на общините. В края на 1946 г. МНЗ притежава 20 държавни аптеки в градовете и 100 аптеки при участъковите здравни служби в селата.

На основание ПМС №32/8.IV.1949 г. (ДВ, бр.95/1949 г.) всички частни аптеки в страната се отчуждават в полза на Държавното санитарно-аптечно предприятие (ДСАП). При Министерството на народното здраве според Закона за държавно-санитарно аптечно предприятие се създава отделно юридическо лице с цел производство, търговия, внос, износ и разпределение на санитарни материали и лекарства, билки, дроги, медицински, зъболекарски и аптечни уреди. То е единственото предприятие за снабдяване на болнични и аптечни заведения с необходимите материали. Откриване на нови аптеки става само след разрешение на министъра на народното здраве. В закона е записан текст за поощряване на научните изследвания в областта на фармацията. Дава се право на Министерския съвет по искане на министъра на народното здраве да отчужди в полза на ДСАП еднородни частни или единични дружества, кооперативни предприятия и санитарни заведения.

Аптеките са категоризирани според годишния си стокооборот и рецептурните им номера на пет основни категории. Категорията на аптеката има значение при определяне на броя и площта на изискуемите помещения и персонала. Категориите са от 5-та (най-ниска) до 1-ва (най-висока) с годишен стокооборот от 15 000 до 200 000 лв. Тези, които са над 200 000 лв. са обособени в друга, специална категория. В аптеки 5-та и 4-та категория са изпълнени до 16 000 рецептурни номера, в аптеки 3-та категория – 17 000, а в аптеки 2-ра и 1-ва категория – 18 000. В аптеки при стационарни лечебно-профилактични заведения се изпълняват 20000 бр. рецептурни номера. Градските аптеки от 1-ва категория имат стокооборот 45 000 лв., от 2-ра до 5-та категория – 40 000 лв. оборот от продажба на лекарствени средства без рецепта, а селските аптеки – 35 000 лв. оборот.

Със заповед на министъра на народното здраве и социалните грижи от 1960 г. са утвърдени строителни норми за аптеките. За аптеките от 1-ва и 2-ра категория се изискват 8 помещения с обща площ 130 кв. м.; за категория 3-та и 4-та – осем помещения с площ 100 кв. м., а от пета категория – 4 помещения с площ 70 кв. м. Помещенията са: приемно-изолационно, рецептурно, асистентско, асептична стая с предверие, лаборатория, канцелария, складови помещения и избени помещения.

Изискванията към аптечния персонал са приети с ПМС 150/15.06.1960 г. Управител на аптека от 1-ва категория трябва да има стаж десет години, от 2-ра – осем, от 3-та – шест, от 4-та – четири години и от 5-та – две години.

В Закона за народното здраве от 1973 г., в глава X „Аптечно дело“ е уредено снабдяването на населението с лекарства и диагностични средства, билки, медицинска техника и санитарни материали.

#### **Търговци на дребно. Аптеки и търговци на едро с лекарствени продукти според ЗЛСАХМ от 1995 г.**

В ДВ бр. 36/18.04.1995 г. е обнародван Закона за лекарствени средства и аптеките в хуманната медицина (ЗЛСАХМ). С този закон се уреждат условията и редът за разрешаване и контрол на производството, регистрацията, клиничните изпитвания, употребата, вноса, износа, търговията на едро и дребно в страната с лекарствени средства, предназначени за хуманната медицина.

Видовете аптеки, дефинирани в него, са: аптеки при лечебните заведения и открити аптеки за обслужване на населението, вкл. билкови аптеки и аптеки за приготвяне на лекарствени форми по магистрална и фармакопейна рецептура.

Право да откриват аптека имат фармацевти или търговски дружества и кооперации, собственост на фармацевти, общини и болници, като ръководител на аптеката задължително е фармацевт с образователно-квалификационна степен магистър.

Ограничения са поставени по отношение на стаж по специалността – една година за ръководител на откритата аптека и две години за ръководител на болнична аптека и аптечен склад за търговия на едро с лекарствени средства. Магистър-фармацевт на възраст над 70 години не може да бъде ръководител на аптека. Фармацевти, които участват в търговски дружества или кооперации, или работят в държавни и общински аптеки нямат право да откриват частни аптеки.

Право да упражняват професията имат фармацевти, които са завършили висше фармацевтично образование и не са прекъсвали упражняването на професията за повече от пет години. Граждани на други държави придобиват право да упражняват професията след признаване на професионалната квалификация от министъра на образованието и науката.

Производители на лекарствени средства и търговци на едро не могат да имат собствени аптеки.

Общини с население над 5000 души, в които няма аптека са задължени да открият такава.

На територията на държавни и общински здравни заведения могат да се откриват само общински аптеки.

Аптеки, помещаващи се в жилищни сгради, могат да получат разрешение само след представяне на писмено разрешение от собствениците пред Съвета по аптечно дело.

Разрешение за откриване на аптека се издава от министъра на здравеопазването, след направено предложение от Съвета по аптечно дело.

Лекари, стоматолози, фелдшери и медицински сестри не могат да приготвят и продават лекарствени средства. Когато в населеното място няма аптека, лекарят или фелдшерът могат да съхраняват и продават лекарствени средства само в готови лекарствени форми по реда на ЗЛСАХМ.

Помощник-фармацевти могат да работят в аптеки като извършват продажби под контрол на фармацевт на лекарствени средства, за които не е задължително лекарско предписание.

Помощник-фармацевти не могат да бъдат ръководители на аптека с изключение на случаите, когато в населеното място няма откритата аптека, ръководена от фармацевт и при условие, че имат две години стаж по специалността.

Забранена е продажба на лекарства посредством автоматите.

Дрогерии не съществуват като понятие в ЗЛСАХМ.

Търговията на едро с лекарствени средства се извършва от лица, които получават разрешение от министъра на здравеопазването по предложение на Специализиран държавен орган за контрол върху лекарствените средства (ДКЛС). Разрешенията са пълни и частични за срок от 5 или 1 година.

### Правна уредба на фармацевтичен пазар съгласно ЗЛПХМ от 2007 г.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е обнародван в Държавен вестник, бр. 31 от 13.04.2007 г. Той урежда: условията и реда за разрешаване на употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;

разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти и на активни вещества; разрешаване и провеждане на клинични изпитвания; търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти; паралелен внос на лекарствени продукти; рекламата на лекарствени продукти; проследяване на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти; контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; ценообразуването на лекарствените продукти; изготвянето на позитивен лекарствен списък.

За първи път се появява текст, уреждащ паралелен внос и износ, предвид току що настъпилото членство на Република България в ЕС.

Търговия на едро с лекарствени продукти могат да извършват физически и юридически лица, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка.

Съществен нов момент в ЗЛПХМ се отнася за лицата, имащи право да открият аптека. Според разпоредбите в него „право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, като открие аптека, има само магистър-фармацевт, регистриран като търговец по смисъла на Търговския закон – едноличен търговец или еднолично дружество с ограничена отговорност, по законодателството на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство“. В предмета на дейност на търговеца задължително се вписва осъществяването само на търговия на дребно с лекарствени продукти.

За съжаление по-късно разпоредбата на чл. 222 беше изменена до степен, заличаваща напълно етичния модел при откриване на аптеки и даваща право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти на всяко физическо или юридическо лице, с единственото ограничение да открие не повече от 4 аптеки.

Право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди имат лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ; центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове; хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

В населено място, на чиято територия няма откритата аптека, право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 222, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с помощник-фармацевт или с магистър-фармацевт с по-малко от една година трудов стаж.

Магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура. Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 в присъствието и под контрола на магистър-фармацевт, с изключение на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, контрол и даване на консултации.

За първи път с този закон се урежда дейността на дрогериите, но законодателят ги определя като обекти, с право да продават лекарствени продукти с режим на предписване „без лекарско предписание“ и ръководени от медицински специалисти – фелдшери, медицински сестри, помощник-фармацевти и др.

Въввежда се ограничение на правата на общините да откриват аптеки, като единствено в населени места, в които няма откритата аптека, съответната община чрез еднолично

общинско търговско дружество, след сключване на трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт може да притежава аптека.

Разрешение за откриване на аптека се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата в София след мотивирано предложение от Висшия съвет по фармация.

### Оценка на ситуацията в България и извеждане на рамка за законодателни промени

	Година на приемане					
	1903	1929	1973	1995	2007	2016
Видове аптеки според собствеността						
Частни	+	+	-	+	+	+
Държавни	-	-	+	+	+	+
Общински	+	+	-	+	+	+
Аптеки при лечебни заведения	+	+	+	+	+	+
Религиозни храмове и НПО	-	-	-	-	-	-
Критерии за откриване на аптека						
Демографски	+	+	+	-	-	-
Географски	+	+	-	-	-	-
Номенклатура	+	+	+	-	-	-
Дейности	+	+	+	-	-	-
Ръководител на аптеки – изисквания за заемане на длъжност						
Образование висше фармацевтично	+	+	+	+	+	+
Възраст	+	+	-	+	-	-
Стаж	+	+	+	+	+	+
Строителни изисквания за помещение на аптека						
Площ	-	-	+	+	+	+
Помещения	+	+	+	+	+	+
Обзавеждане	+	+	+	+	+	+
Специфични изисквания	-	-	-	-	+	+

От приемането си до сега ЗЛПХМ 2007 г. е претърпял 23 (двадесет и три) изменения. Напълно е променен духът на закона: заличен е етичният модел „един фармацевт – една аптека“, липсва каквато и да било форма на регулация на броя на аптеките като демографски, географски критерии и изисквания за обем на предлаганите фармацевтични услуги. Занижени са изискванията за заемане на длъжност ръководител аптека, неясни са правомощията на помощник-фармацевтите и присъствието на друг вид неквалифициран персонал в аптеките.

### Изводи

Наличието на толкова пъти променяна уредба в никакъв случай не създава стабилност и защита на правата и интересите на фармацевтите и пациентите.

Причините са няколко:

▶ на първо място напълно е променен духът на закона: заличен е етичният модел „един фармацевт – една аптека“;

▶ на второ място липсва каквато и да било форма на регулация на броя на аптеките като демографски или географски критерии;

▶ липсват изисквания за обема на предлаганите фармацевтични услуги;

▶ занижени са изискванията за заемане на длъжността ръководител на аптека;

▶ липсва подробна уредба за правата на помощник-фармацевтите и присъствието на неквалифицирани служители в аптеките.

Без решаването на всички гореизложени проблеми, лекарствоснабдяването и предоставянето на фармацевтични грижи по-скоро ще застраши правата и интересите на участниците в процеса, отколкото да ги облекчи.

Необходима е единна и последователна нормативна уредба, която да осигурява безпроблемното упражняване на професията „фармацевт“ и да защитава правата на пациентите. Нормативната уредба следва да регулира адекватно установените проблеми, съобразявайки се със законовия подход на регулиране на обществените отношения в областта на аптечното обслужване на населението.

### Библиография

1. Апостолов, М. История на медицината и социалното дело, С., БАН, 1994
2. Боева, А. Проблеми на фармацията, С., 1982
3. Бургазчиев, Хр. и Зл. Димитрова. Възникване и развитие на аптечното обслужване на населението в Бургаски окръг, Бургас, Дайрект Сървисиз ООД, 2016
4. Димитрова, Зл. Въведение в специалността, С., Мед и физк., 1990
5. Димитрова, Зл., К. Андреевска, С. Георгиев, Д. Димитров. История на фармацията. С., УИ „Св. Климент Охридски“, 2010
6. Димитрова, Зл. и И. Гетов. Основи на аптечната практика и бизнес. София, УИ „Св.Климент Охридски“, 2009
7. Николчев, К. Материали за историята на аптечното дело в България, С., 1939
8. Салчев, П. Социална медицина и здравен мениджмънт. С., Електронен учебник, Дилиджентис ЕООД, 2007
9. Костов, Е., Е. Григоров, В. Белчева, П. Христова. Преглед на историческите аспекти при развитието на клиничните изпитвания. Асклепий, 7(2): 12-19.
10. Държавен вестник: Закон за опазване на общественото здраве 1903 г.; Закон за държавно-санитарно аптечно предприятие 1947 г.; Закон за народното здраве 1973 г.; Закон за лекарствените средства и аптеките 1995 г.; Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина 2007 г.
11. Държавен архив: Справочник по организация на аптечното дело, Печатница ЦКС, София 1964 г.
12. Antonova J. Pharmacy in medieval Bulgaria. Pharmazie. 2007 Jun;62(6): 467-9.

