

## **Въпроси – РФК Бургас – 29.01.2019 (с отговори 04.02.2019)**

1. Предприемане на действия от страна на БФС по внасяне на предложение в БОВЛ за определяне на заплащане на дейността по верификация на лекарствени продукти в размер на 50% от стойността, заплащана от ПРУ на БОВЛ за брой деактивирани опаковки, по справка от софтуера на аптеките;

### **ОТГОВОР:**

*Таксата за изграждане и поддържане на системата за верификация се формира като еднаква годишна такса на ПРУ, а не е такса на опаковка. По тази причина за финансови разчети не може да се използва критерият за брой дезактивирани опаковки, тъй като принципа на финансиране на системата не е свързан с броя опаковки на всяко ПРУ, които минават през системата за верификация. Освен това ще се наруши базисното правило за защита на данните, защото системата за верификация не позволява на ПРУ да видят коя аптека колко техни продукти отписва, а само общия брой опаковки преминали през страната.*

*От тези такси, които БОВЛ получава от всеки ПРУ – 14500€ за 2019 г., 72% са такси към Европейския ИТ доставчик, 17% са за Европейската организация за верификация и само 11% остават в България за изграждане и поддържане на Българската система за верификация на лекарствата.*

*Повече информация е налична на: <http://www.bgmvo.org/bg/financial-report/>*

*Във връзка със заплащането на аптеките най-важно е, че това не е предвидено в директивата и делегирания регламент, тъй като е въведено изискването че дейностите, свързани с верификацията са техни задължения, част от процеса на отпускане на лекарствата, а не услуга. По-скоро за аптеките е сериозно постижение и финансово облекчение, че не заплащат никакви такси за присъединяване и издръжка на системата за разлика от производителите.*

2. Осигуряване на публичност по предстоящите промени в нормативната база, свързани с изграждане на информационна система на ИАЛ – срок на въвеждане, изисквания към софтуер, срокове за влизане в сила на контрол по изпълнение на задълженията на аптеките;

### **ОТГОВОР:**

*Според информацията с която разполагаме, очаква се всеки момент публикуването за обществено обсъждане на проект на наредбата за изискванията към системата на ИАЛ за проследяване на наличностите на лекарствените продукти от позитивния лекарствен списък. В нея следва да са разписани и изискванията към протоколите за комуникация между системата на ИАЛ и софтуерите на производителите, търговците на едро и аптеките.*

3. Осигуряване на публичност по предстоящите промени в нормативната база, свързани с промените в НАРЕДБА № Н-18 ОТ 13 ДЕКЕМВРИ 2006 Г. ЗА РЕГИСТРИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ ЧРЕЗ ФИСКАЛНИ УСТРОЙСТВА НА ПРОДАЖБИТЕ В ТЪРГОВСКИТЕ ОБЕКТИ, ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ СОФТУЕРИТЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕТО ИМ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦАТА, КОИТО ИЗВЪРШВАТ ПРОДАЖБИ ЧРЕЗ ЕЛЕКТРОНЕН МАГАЗИН като получим отговори на следните въпроси:
  1. Изисква ли се по смисъла на тази наредба изписване на наименованието всеки артикул, продаден в аптеката;

**ОТГОВОР:**

*Отговорът на тези и на останалите поставени въпроси ще бъде предмет на обсъждане на работна среща с представителите на НАП. УС на БФС е изпратил писмо с покана до НЗОК и ръководството на НАП за провеждане на работна среща, на която да се поставят тези и други въпроси, изпратени от членове на БФС.*

*Предварителното ни становище е, че отговорът на този въпрос е свързан с ползването на специализиран софтуер за управление на продажби. Този софтуер, който е предмет на одобрение от страна на НАП (задължение на доставчика), отчита всеки продукт като доставка по наименование и количество. В този случай, касовият апарат или друго фискално устройство, задължително свързано със специализираният софтуер би следвало да посочва наименованието и стойността на продукта. За аптеките, които не ползват такъв специализиран софтуер (нямат договор за отпускане на лекарствени продукти с НЗОК), редът не се променя относно въвеждане на името на продукта при работа с касов апарат.*

2. Съвместими ли са изискванията към касовите апарати с функционалността на аптекния софтуер;

**ОТГОВОР:**

*Този въпрос е от компетентността на доставчиците на софтуерни продукти. Следва да се подчертае, че в срока за обществено обсъждане на Наредба за изменение и допълнение на Наредба Н-18, УС на БФС представи на Министерство на финансите подробно становище с поставени конкретни въпроси от техническо естество след проведена консултация между БФС и доставчици на софтуер на управление на продажбите в аптеки. БФС е заел активна позиция по въпроса, както и представители на много други браншове, чиито становища не бяха взети предвид при крайното приемане на наредбата. Следва да се проучи този въпрос допълнително сред доставчиците на софтуер за аптеки след провеждане на срещата с ръководството на НАП.*

3. Гарантирано ли е запазване на личните данни на пациентите при условие, че от НАП се предвижда достъп до цялата база данни в аптеката.

### **ОТГОВОР:**

*По силата на Регламент GDPR, след като има нормативно основание за достъп до данните от публичен орган, аптеките като администратори не носят отговорност за дейността на НАП по обработка на данните. Обхвата на достъпа и дали се извършва обработка на лични данни от страна на НАП е въпрос, по който отговорност носи само НАП. Според няколко вече издадени становища на КЗЛД след началото на приложение на Регламент (ЕС) 2016/679, при наличие на нормативно самостоятелно основание за обработка на данните, НАП се явява самостоятелен администратор, а не обработващ данните. В този смисъл, търговците на дребно не носят отговорност за обработката на данните от НАП. Въпросите относно законосъобразното обработване на лични данни от страна на НАП следва да се отправят към ръководството на самата агенция. При данни за нарушения на режима на защита на лични данни от страна на НАП, БФС ще сигнализира компетентния надзорен орган – КЗЛД.*

4. Осигуряване на публичност по предстоящите промени в НАРЕДБА № 10 ОТ 24 МАРТ 2009 Г. на МЗ;

### **ОТГОВОР:**

*Проектът за промени в наредбата беше публикуван за обществено обсъждане и БФС подаде в срок своите възражения. Искането за отпадане на т.2 на §5, с която се създава нова ал.2 на чл.8 е отразено в обобщената справка на постъпилите становища и е отбелязано че не се приема. Трябва да изчакаме публикуването на промените в Държавен вестник. УС на БФС вече има решение, че ако промените са в*

*ущърб на фармацевтите и аптеките ще заведе дело в ВАС за обявяване за нищожни на новите разпоредби. Искане за незабавно спиране може да подаде/подадат ЮЛ с аптеки поради липсата на правен интерес за такова искане от страна на БФС.*

5. Участие на магистър-фармацевти, предложени от съответните РФК в изработване и приемане на промени в нормативни и поднормативни актове, регулиращи дейността на аптеките.

### **ОТГОВОРИ:**

*Много от основополагащите за дейността на магистър-фармацевтите проекти на нормативни актове са обсъждани на проведени разширени заседания на УС на БФС, информационни срещи и БФД (промени в ЗЛПХМ, ЗЗО и др.). Също така, при изпратени компетентно съставени експертни правни становища от РФК, същите са взети предвид при изготвяне на становищата на БФС. Следва да се посочи, че такива случаи са изключително малко и по-скоро рядкост, отколкото практика.*

*В случаите, когато се създават нарочни работни групи от страна на МЗ за изработване на проекти на актове, възможността за включване на представители от различни институции е до 1-2 души, което не позволява пряко участие на представители на РФК на БФС, но позволява изпращането на становище по същество на промените. Трябва да се има предвид, че, в редица случаи, сроковете за обществено обсъждане или представяне на становища са много кратки (Пример с публикуван на 20.12.2018г. проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10, по който БФС внесе становище на 28.12.2018г. ). БФС ще продължи да дава възможност на РФК на БФС да представят становища в определените кратки срокове, които да бъдат включвани в становище на БФС.*

### **ВЕРИФИКАЦИЯ**

1. В какъв нормативен акт следва да се търси решение на следния въпрос: открито фалшиво лекарство в аптеката. На кого, в какъв срок и с какъв документ се връща лекарството и за чия сметка.

### **ОТГОВОР:**

*Регламентът за действие по цялата верига на лекарство снабдяване при съмнение за фалшиво лекарство трябва да се регулира от ИАЛ в бъдещата нормативна уредба.*

В Регламент (ЕС) 2016/161 се съдържа уредба на дейностите по верификация на лекарствените продукти при наличие на съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. В чл.24 са посочени действията на търговците на едро при съмнения за фалшифициран продукт: Действия, които да се предприемат от търговците на едро при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициран – Търговец на едро **не доставя или изнася лекарствен продукт**, когато има основание да счита, че опаковката му е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Той незабавно информира съответните компетентни органи. Аналогично, за аптеките има друга разпоредба – чл. 30 от Регламент (ЕС) 2016/161 – Действия, които да се предприемат от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, при съмнения за фалшифициране – Когато лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, **не доставят продукта и незабавно информират съответните компетентни органи.**

В случая, функциите на компетентен орган изпълнява ИАЛ. По силата на чл.168а, ал.3, т.1 от ЗЛПХМ, Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия за лекарствени продукти, за които е установила, че съществува риск от фалшифициране. По силата на чл.274, ал.1 от ЗЛПХМ, условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, се определят в наредба на министъра на здравеопазването. Към момента е налице работна група, която да обсъди промените в ЗЛПХМ и в подзаконовата уредба, които касаят посоченото уведомяване. Следва да се подчертае, че, макар задължението по чл.30 от Регламент 2016/161 за уведомяване на ИАЛ при откриване на фалшифициран продукт да има пряко действие, то, за него няма предвидени санкции в действащата нормативна уредба. Следователно, към момента предстои БФС да уточни с БОВЛ и ръководството на ИАЛ как ще се изпълняват изискванията на чл.30 от Регламент 2016/161.

Относно самият доставен продукт, прилагат се правилата на действащото гражданско законодателство. Фалшифициран продукт или такъв с невалиден код не е обект на законосъобразна доставка в общия ред на разпространение и се явява извън гражданския оборот. Доставилият го търговец на едро е задължен да го приеме обратно и/или да го замени, съответно да възстанови стойността на продукта.

*Също така, налице са технически указания на компетентната национална организация по верификация – БОВЛ (ще бъдат изпратени от БОВЛ и публикувани), според които „Ако след изключване на всички технически грешки има съмнение за фалшифициран лекарствен продукт, търговецът на едро/аптеката не трябва да отпуска лекарствения продукт на пациента, необходимо е да запише уникалния информационен код за проследяване на опаковката (Unique Pack Return Code – UPRC) и да информира ИАЛ.“*

2. Да се заплаща за дейността по верифициране съответно на броя дезактивирани кодове.

**ОТГОВОР:**

*Моля, вижте отговора по първа точка.*

3. Какво допълнително време ще бъде необходимо за извършване на дейностите по верификация.

**ОТГОВОР:**

*След като се настрои и стабилизира системата не се изисква допълнително време, тъй като сканирането е автоматизиран процес. Дори би могло да се спести време, ако софтуерът на аптеката е интегриран с продажбите и складовото стопанство. Не случайно всички вериги в търговията на дребно са със скенери.*

4. Да се проучи възможността за европейско финансиране на проекти, свързани с дейностите в аптеките, вкл. и по верификация.

**ОТГОВОР:**

*На 23 май 2018г. БФС разпространи съобщение и прикачен файл за предстоящо стартиране на процедура за Кандидатстване по ОП „Развитие на селските райони 2014-2020“ до всички РФК с молба да изпратят информацията за сведение до своите членове. Информацията беше разпространена и на сайта на БФС, в страницата на БФС във Фейсбук, както и до всички затворени групи на фармацевти във ФБ. В съобщението са посочени и линкове откъдето може да се научи повече информация за програмата. Чрез програмата се предоставят инвестиции в неземеделски дейности, които са насочени основно към развитие на услуги във всички сектори (например: грижи за деца, възрастни хора, хора с увреждания, здравни услуги, счетоводство и одиторски услуги, ветеринарни дейности и услуги базирани на ИТ и др.)*

*Бенефициенти могат да бъдат микропредприятия (аптеките са микропредприятия), регистрирани като еднолични търговци или юридически лица по Търговския закон, Закона за кооперациите, както и физически лица, регистрирани по Закона за занаятите. Бенефициентите трябва да имат седалище/клон или съответно постоянен адрес за физическите лица на територията на селски район.*

*Към момента не са ни известни други европейски програми, които могат да бъдат използвани от аптеките за целите на подобряването на тяхната инфраструктура.*

5. Да се настоява пред ТЕ да направят необходимите промени за заприходяване на опаковките с нов код с т-нар. „группиран код“, както и да може с получения файл с фактура, да се въвеждат наличностите, без да е необходимо това да става за всяка опаковка поотделно.

#### **ОТГОВОР:**

*Агрегирането не се поддържа от Европейската система за верификация на лекарствата и в близко бъдеще не се препоръчва да се използва по съображения за безопасност.*

*Никъде в процеса по верификация не се изисква ръчно заприхождаване на лекарствени продукти за всяка опаковка по отделно. Информацията за индивидуалните кодове за всяка опаковка не следва и не се изисква да бъде съхранявана от аптекния софтуер. В този смисъл не се променя установения ред за автоматично заприхождаване на стоковите наличности в складовото стопанство на аптеката.*