



Изх.№ МЗ 01-20120103

ДО:
Министъра на Здравеопазването
на Република България

КОПИЕ ДО:
Министъра на околната среда и водите
Министъра на финансите
Изпълнителна агенция по лекарствата
Българския фармацевтичен съюз
Националното сдружение на общините в България
Пациентските организации
Производителите и вносителите на лекарствени продукти
Търговците на едро с лекарствени продукти
Юридическите лица, занимаващи се със събиране, третиране и унищожаване на
опасни отпадъци

ОТНОСНО: Проект за Наредба за условията и реда за унищожаване,
преработване или използване за други цели на лекарствени продукти, публикуван
на сайта на Министерство на здравеопазването на 23.12.2011 година.

Уважаеми господин Министър,

От името на Управителния съвет на Националната аптечна камара, изпращам Ви
становището на колегите по публикувания на 23.12.2011 година проект за условията
и реда за унищожаване, преработване или използване за други цели на
лекарствени продукти.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

маг.фарм. Антон Вълев



СТАНОВИЩЕ

По проект за Наредба за условията и реда за унищожаване, преработване или използване за други цели на лекарствени продукти, публикуван на сайта на Министерство на здравеопазването на 23.12.2011 година

Уважаеми господин Министър,

Публикуваният проект за Наредба за условията и реда за унищожаване, преработване или използване за други цели на лекарствени продукти е изработен без да е искано становище или участието на експерти на Националната аптечна камара, каквато договореност бе постигната при срещата през месец ноември 2010 година между Председателя на Националната аптечна камара, маг.фарм. Антон Вълев, и Министъра на здравеопазването, д-р Стефан Константинов.

Предложените текстове в частта им за изтегляне и последващо унищожаване на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност в притежание на гражданите с нищо не променят сегашната фактическа невъзможност за правилно третиране на лекарствените продукти като опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците.

Конфликт 1 – Не може да върнем лекарството!

Разпоредбата на чл.5, ал.3 от проекта за наредбата предвижда: *„Физическите лица предават лекарствените продукти по чл.2, ал.1, т.1 [с изтекъл срок на годност] на търговеца на дребно [аптеката], от когото са закупени, след представяне на платежен или друг документ.“* Този текст е практически неприложим при следните няколко случая от реалността:

1. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност не притежава (не е запазило) платежен документ, тъй като съгласно данъчното законодателство (*ЗДДС Чл. 118. (1) Всяко регистрирано и нерегистрирано по този закон лице е длъжно да регистрира и отчита извършените от него доставки/продажби в търговски обект чрез издаване на фискална касова бележка от фискално устройство, независимо дали е поискан друг данъчен документ, а получателят е длъжен да получи фискалната касова бележка и да я съхранява до напускане на обекта*)



купувачът не е длъжен да съхранява касовия бон или друг платежен документ след напускане на обекта.

НАРЕДБА № Н-18 ОТ 13 ДЕКЕМВРИ 2006 Г.

Чл. 38. (1) В стационарен търговски обект лицето по чл. 3 е длъжно да постави на видно за клиента място до ФУ:

*1. копие на актуално свидетелство за регистрация на ФУ;
2. съобщение, уведомяващо клиента за неговото задължение да съхранява касовата бележка до напускане на търговския обект, и телефон за контакт с ТД на НАП по местонахождение на търговския обект.*

(2) Клиентът е длъжен да съхранява касовата бележка до напускане на търговския обект. Когато търговският обект се намира в общо помещение с други търговски обекти или на територията на пазар или тържище, за напускане на търговския обект се счита напускането на общото помещение, съответно пазара или тържището.

Чл.42 (4) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2010 г., в сила от 29.06.2010 г.) Лицето по чл. 3 е длъжно да съхранява отчетните документи, включително книгите за дневните финансови отчети и контролна лента на електронен носител (КЛЕН), в 5-годишен срок.

2. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност притежава валиден платежен документ – касов бон, но от него не е видно точно кои (поименно) лекарствени продукти е закупило. Не съществува изискване по смисъла на данъчното законодателство, което да задължава търговеца на дребно на лекарствени продукти да описва в касовия бон поименно отпуснатите лекарствени продукти.

НАРЕДБА № Н-18 ОТ 13 ДЕКЕМВРИ 2006 Г. ЗА РЕГИСТРИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ НА ПРОДАЖБИ В ТЪРГОВСКИТЕ ОБЕКТИ ЧРЕЗ ФИСКАЛНИ УСТРОЙСТВА, В сила от 01.01.2007 г., Издадена от Министерството на финансите, Обн. ДВ. бр.106 от 27 Декември 2006г., изм. ДВ. бр.7 от 23 Януари 2007г., изм. ДВ. бр.79 от 2 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.77 от 29 Септември 2009г., изм. ДВ. бр.49 от 29 Юни 2010г.

Чл. 34. (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2010 г., в сила от 29.06.2010 г.) Фискалните касови бележки са и фактури по смисъла на ЗДДС, ако отговарят на изискванията на ЗДДС.

Опис на продадените лекарствени продукти във фискален касов бон може да има само ако същият е фактура, както са фактурите на Метро или ШЕЛ.

Допълнително въвеждането на едно такова изискване към момента е технически неизпълнимо, поради липса на Единна национална лекарствена номенклатура, невъзможност такова упоменаване на лекарствата да се осъществи в аптеки, които нямат компютърен софтуер за управление на складовите наличности и липса на задължение фискалните касови устройства да са свързани с аптекния софтуер там, където той е наличен.

3. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност притежава валиден платежен документ с изрично поименно упоменаване на отпуснатите лекарствени продукти, но поради липса на изрично такова



задължение в данъчното законодателство или пък в ЗЛПХМ, не са упоменати точните партии и срокове на годност. В този смисъл не може да се направи еднозначна връзка между представения платежен документ и предоставения за унищожение от физическото лице лекарствен продукт с изтекъл срок на годност.

4. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност е закупило лекарствения продукт от аптека в друго населено място. Разпоредбата на чл.5, ал.3 предвижда физическото лице да пътува изрично до населеното място – до конкретната аптека, за да предаде лекарствения продукт с изтекъл срок на годност за унищожение. Това е административен nonsens.
5. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност е закупило лекарствения продукт от аптека на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който вече не осъществява дейност (прекратяване на дейността, фалит и други). В този случай физическото лице няма как да изпълни разпоредбата на чл.5, ал.3 и чл.4, ал.1 от проекта за наредба.
6. Физическото лице – притежател на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност предава за унищожение частична опаковка (част от блистер, няколко ампули, единични прахчета, единични свещички и прочее) на която остатъчна опаковка не е видно какъв е срокът на годност. В този случай, ако търговецът на дребно на лекарствени продукти откаже да приеме лекарството, не може да бъде третиран като недобросъвестен.

Проектът за наредба създава фактическа невъзможност гражданите свободно и добросъвестно да предават за унищожение всякакви лекарствени продукти – такива, с изтекъл срок на годност, лекарствени продукти, закупени от несъществуващи вече аптеки, лекарствени продукти закупени от аптеки в други населени места, лекарствени продукти закупени от други държави и внесени в България като част от индивидуалното лечение на пациента, лекарствени продукти с липсваща маркировка за срока на годност, лекарствени продукти с увредена първична и/или вторична опаковка, лекарствени продукти, които не са придружени с документ, доказващ произхода (платежни документи, съдържащи информация за партидата и срока на годност).

Конфликт 2 – В срок на годност, но негодни или нежелани за употреба!

Наредбата не предвижда нищо и във връзка с предаването за унищожение на лекарствени продукти, притежание на физически лица, които формално са в срок на годност (частично или напълно неупотребени), но за които е издадена заповед за



изтегляне от Изпълнителната агенция по лекарствата (негодни за употреба и/или застрашаващи здравето на пациента). Наредбата пропуска и да уреди случаите, в които лекарствени продукти остават неупотребени, поради развита от пациента лекарствена непоносимост или поради друга причина за прекратяване употребата на лекарството, въпреки че са формално годни за употреба.

Конфликт 3 – В аптеката може, но по-нататък не може!

Текстът на наредбата не дава никакво становище по отношение на това как търговецът на дребно да установи едно лекарство с изтекъл срок на годност, предадено за унищожение от физическо лице точно от кой търговец на едро е закупено, за да му го предаде, съгласно разпоредбата на чл.5, ал.2 от същия проект за наредба. При условие, че чл.5, ал.2 предвижда търговците на едро да приемат лекарствени продукти с изтекъл срок на годност от търговците на дребно (за своя сметка), след което да инициират една нелека административна процедура по унищожение на лекарствата, логично би било (а това се случва и в момента) търговците на едро да изискват документални доказателства, че посочените лекарствени продукти са закупени именно от тях. Практически проектът за наредба копира досега действащите текстове, които преграждат възможността за ефективно осъществяване на идеята на законодателя, а именно опазване на околната среда.

Конфликт 4 – Премълчаване на фактите, измъкване от отговорност!

Предвижда се в проекта за наредба лекарствените продукти с изтекъл срок на годност, които са с неустановен произход се унищожават от Регионалната здравна инспекция. От текста не става ясно лекарствените продукти с изтекъл срок на годност, предадени от физическите лица на аптеката, какви са – с установен или с неустановен произход? Автоматичното приемане, че лекарствен продукт отпуснат от аптеката, в последствие в притежание на физическо лице, което няма фармацевтично образование или разрешение за опаковане, пренос, съхранение и употреба на лекарствени продукти е лекарствен продукт с установен произход е абсолютно погрешно от гледна точка на фармацевтичната наука, епидемиологията и сигурността на персонала в аптеките. Очевидно премълчаването ще даде основание на Регионалните здравни инспекции да откажат участие в унищожаването на лекарства, които са върнати от гражданите.

Конфликт 5 – Недопустимо кръстосване на лекарствени потоци!

Проектът за наредба предвижда един и същ режим за унищожение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, които са в притежание на квалифицирани лица



(фармацевти) и юридически лица с разрешителни за употреба, съхранение, транспорт, опаковане, отпускане и консултиране на лекарствени продукти и на физически лица без никаква квалификация (пациенти или техни близки). В този смисъл авторът на текстовете прави съществена грешка, като кръстосва два несъвместими потока – лекарствени продукти с документално установен произход и лекарствени продукти с неясен произход! Това кръстосване повдига въпроса при какви условия (контейнери, помещения, квалификация, сигурност от посегателство) трябва да се съхраняват лекарствените продукти с изтекъл срок на годност, предоставени на аптеките от физически лица?

Конфликт 6 – Съгласувателни процедури за три свещички...

Проектът за наредба е нерационален и по отношение на вменените срокове за инициране на процедура по унищожаване на лекарствени продукти, събрани на територията на търговеците на едро. Ако през аптека гражданин е предал половин блистер лекарство и този половин блистер е достигнал до търговеца на едро, и до един месец не постъпи друг лекарствен продукт за унищожаване, наредбата предвижда търговецът да задвижи процедура по унищожаване на половин блистер лекарство, което няма никаква икономическа логика. Освен срок е необходимо да се въведе и критерий критична маса лекарства, след натрупването на която да се задвижи процедурата по унищожаване или предаване за преработка.

Конфликт 7 – Пари няма, действайте!

Този проект за наредба не предвижда никакви средства за финансиране на дейността по унищожаване на лекарствени продукти (опасни отпадъци), върнати от гражданите, което е форма за бягане на държавата от отговорност по третиране на опасните отпадъци съгласно европейските директиви. Законодателството и подчинените му подзаконови нормативи следва да демонстрират грижата на държавата за нейните граждани и данъкоплатци. Духът на грижа за околната среда и здравето на бъдещите поколения, вътъкан в Закона за управление на отпадъците, не присъства в предложения проект за наредба в степента, очаквана от гражданите на Република България.



Уважаеми господин Министър,

Така конструираната наредба, за наше огромно съжаление, не създава предпоставки за адекватното третиране на лекарствените продукти, като опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците, независимо от помпозния текст на чл.2, ал.3 от проекта за наредба.

Чл.2. (3). Лекарствените продукти по ал. 1 и ал. 2 се считат за опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците (ЗУО) и се третират като такива

Във връзка с така направените от нас коментари, обръщам се към Вас с предложение да спрете придвижването на проекта за наредба и да разпоредите нейната доработка от работна група, в която да поканите експерти от:

- Национална аптечна камара;
- Български фармацевтичен съюз – специалисти по производство и критерии за качество на лекарствените продукти;
- браншовите организации на производителите и вносителите на лекарствени продукти;
- търговците на едро на лекарствени продукти;
- пациентските организации;
- Националното сдружение на общините в България – автори на общинските разпоредби за третиране на отпадъци от населението;
- Министерство на околната среда и водите – специалисти по третиране на опасни отпадъци;
- Министерство на финансите – за специфициране на начините, по които държавата следва да финансира дейността по унищожаване на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, притежание на гражданите, пребиваващи в Република България;
- браншовите организации, занимаващи се със събиране, третиране и унищожаване на опасни отпадъци.



Екипът на Националната аптечна камара предлага наредбата да се основе на следните няколко принципа:

1. Всяко физическо лице на територията на Република България да може добросъвестно да предаде за унищожение:
 - лекарствен продукт с изтекъл срок на годност
 - лекарствен продукт с неясен срок на годност
 - лекарствен продукт без ясен произход
 - лекарствен продукт в срок на годност с партида, за която е издадена заповед за изтегляне от Изпълнителната агенция по лекарствата
2. При предаването на лекарствени продукти, отговарящи на посочените в предходната точка условия, да не се изискват никакви специфични документи от приносителя на лекарството, с изключение на документ за самоличност, като данните от него да се вписват в протоколите за предаване в аптеката.
3. Лекарствените продукти с изтекъл срок на годност, предадени за унищожаване от физически лица, да се дефинират като лекарствени продукти с неустановен произход. Лекарствени продукти с изтекъл срок на годност с неустановен произход, да не се смесват с лекарствените продукти с изтекъл срок на годност, налични в аптеките (с установен произход). За целта да се предвиди поставянето на защитени от посегателство контейнери на територията на аптеките.
4. Събирането, разделянето, квалифицирането и унищожаването на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, предадени от физически лица, да се извършва по самостоятелна, изрично разписана процедура, съгласувана с Министъра на околната среда и водите и Националното сдружение на общините, а не по процедурата за унищожаване на лекарства в притежание на лекарство-снабдителната мрежа. Тази дейност да се извършва от юридически лица, лицензирани да боравят с опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците.
5. Финансирането на дейностите по предходната точка да се осъществява от държавата по специално разписан механизъм, съгласуван с Министъра на финансите.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

маг.фарм. Антон ВЪЛЕВ