

Становище и резултати от анкета на БФС за начина на работа на аптеките приготвящи лекарства по фармакопейна и магистрална рецептура

Във връзка с редица въпроси и проблеми, свързани с процеса по приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура в условията на пандемия и извън нея, Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз изразява следното становище:

Пар. 1, т. 52. От Допълнителните разпоредби на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ дава легална дефиниция на понятието „Производство на лекарствен продукт“, като това са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес, включително опаковане и етикетирание, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол. Същевременно нормата на чл. 146 от ЗЛПХМ изброява **изчерпателно** за производството на кои лекарствени продукти е необходимо търговците да разполагат с разрешение за производство, издадено от Директора на ИАЛ, а именно – всички видове лекарствени продукти по см. на ЗЛПХМ и лекарствените продукти, предназначени за клинично изпитване, като в ал. 5 на същия член законодателят **изключва изрично от обхвата** на задължението за получаване на разрешение за производство случаите, в които технологичните процеси по приготвяне на лекарствени продукти се извършва по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека. ЗЛПХМ по императивен начин регулира този въпрос, като в действащата правна уредба не са разписани допълнително изисквания /напр. приготвянето на ЛП над определено количество/, които да налагат търговците на дребно с лекарствени продукти, които имат право да приготвят лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, да получат и разрешение за производство на подобен вид лекарствени продукти. Законодателят е счел, че няма хипотези, в които независимо от количеството да е необходимо разрешение за производство на лекарствени продукти от този вид. Напротив, изрично е записано, че за приготвянето на този вид лекарствени продукти не се изисква разрешение за производство. Приемането на обратното становище е в пряко противоречие с действащата законодателна уредба.

Изводът на първоинстанционния съд в Решение №3623 от 30.09.2022г. по а. н.д. № 10797/2021г., че се касае за производство на лекарствен продукт „Ивермектин“ – капсули само защото не е имало съответна рецепта за изпълнение, издадена от медицински специалист, е неоснователен и неподкрепен с доказателствен материал, като съдът не е изследвал фармацевтичната практика по приготвяне на лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура, не е отчел и факта, че до момента на проверката не е констатирано нито едно нарушение, свързано с отпускането на лекарствен продукт „Ивермектин“ – капсули, без за същото да е имало издадено предписание от компетентен медицински специалист. Погрешните изводи са резултат от незнание в конкретна специфична област по приготвянето на подобни лекарствени продукти, което е можело да бъде преодоляно само с назначаването на вещо лице – магистър – фармацевт, което да установи актуалната фармацевтична практика и редица др. въпроси. С акта на недопускането на съдебно – медицинска експертиза е допуснато съществено процесуално нарушение по събирането на относим доказателствен материал от значение за изхода на делото.

Така, данните от представителното проучване, което БФС проведе през първата десетдневка на януари 2023 година по тази тема (9% от всички фармацевти в страната, от които само 1/3 работят в аптека с разрешение за приготвяне на лекарства), показват по категоричен начин, че в България има остра нужда от аптеки, които да приготвят лекарства по рецепта от лекар (96,3% от отговорилите). Магистър-фармацевтите посочват, че предварителното приготвяне на междинни продукти (заготовки, дефектура) е трайно установена практика в аптеките у нас (82%), която се основава на научните данни за стабилността във времето (химична, физична, микробиологична и други) на тези продукти и наблюденията на работещите в аптеките фармацевти за

нормалното или извънредното потребление на лекарствени продукти по магистрална или фармакопейна рецептура. 73,8 % от отговорилите на въпросите в проучването фармацевти застъпват тезата, че водещ трябва да бъде принципът „пациентът да не се налага да чака необосновано дълго до получаването на готовия лекарствен продукт“. Също така категорично (79,8%) фармацевтите в България смятат, че приготвянето на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура при никакви обстоятелства не може да бъде квалифицирано като „промишлено производство“ на лекарствени продукти.

На следващо място, според нас е налице смесване на понятията за „производство на лекарствени продукти“ по см. на ЗЛПХМ и обработването на материали в производствения процес, което е отделен етап съгласно легалната дефиниция. Технологичните процеси по разфасоване, смесване или опаковане при изготвяне на магистрални лекарствени форми в аптеката се състоят от отделни етапи и операции, които се осъществяват при спазването на технологията на приготвянето им и съблюдаване правилата за личната хигиена. Изискванията за съхранение и приготвяне на лекарствени продукти са посочени в приложение № 13 от Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. Установяване на отклонение от нормативната уредба (каквото според нас в настоящия случай, не е налице, тъй като съгласно данните от проведената анкета сред магистър – фармацевтите приготвянето на т.нар. „заготовки“ е добра фармацевтична практика, която трябва да бъде следвана) в технологичните процеси по приготвяне и съхранението на подобни лекарствени продукти не може да се приравни на производство, при което е налице краен продукт, годен за отпускане на пациенти, каквото е заключението на първоинстанционния съд. Считаме, че заключението на съда досежно наличието на краен продукт в следствие на целенасочен производствен процес е базирано на едностранен доказателствен материал, в който липсват данни каква е действащата в страната и Европа фармацевтична практика при приготвянето на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура. Никъде в законодателството не съществува забрана за приготвяне на т.нар. „заготовки“, като част от процеса по приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура. Приемането на противното, без да съществува законодателна забрана за това, би било в противоречие с утвърдената фармацевтична практика, представлява по своя характер дописване на закона и води до ограничаване правото на фармацевтите да приготвят лекарствени продукти от конкретния вид.

На следващо място, моля да вземете под внимание, че производството на лекарствени продукти включва отделни етапи и операции, като всеки един от тях е част от цялостния производствен процес съгласно легалната дефиниция. Така, имаме: 1. Набавяне на материали; 2. Обработването на материали при производствения процес; 3. Опаковане; 4. Етикиране; 5. Качествен контрол; 6. Освобождаване на партидата; 7. Съхранение; 8. Експедиране; 9. Контрол върху изброените вече операции. Видно от приетата от първоинстанционния съд фактическа обстановка процесът по етикиране не е бил приключил. Считаме, че заключението на първоинстанционния съд по а.н.д. № 10797/2021г. за наличие на краен продукт не почива на законодателната уредба, тъй като изключва етапът по етикетиране на лекарствените продукти заедно с другите следващи го фази, когато са приложими, съгласно легалната дефиниция като част от цялостния производствения процес, които също имат своето значение за опазване на общественото здраве и за гарантиране на безопасността на тези лекарствени продукти.