ЕКСПЕРТЕН ДОКЛАД И СТАНОВИЩЕ

Относно законопроект № 52-654-01-172 за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

София • 19 ноември 2026 г.

ИНСТИТУЦИОНАЛНА ПОЗИЦИЯ

Факултетът по химия и фармация при Софийския университет „Св. Климент Охридски“ не подкрепя законопроект № 52-654-01-172 в предложената му редакция. Промяната разширява правомощията на помощник-фармацевтите за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание под ръководството и контрола на магистър-фармацевт и за самостоятелни дейности с пряк контакт с пациента, без да установява достатъчно конкретни гаранции за актуална компетентност, предварителен професионален контрол, проследима отговорност и оценка на риска. [1–4]

Отрицателната позиция е насочена към правния модел и доказателствената му обосновка, а не към отделните специалисти или необходимостта от съвместна работа в здравно заведение. Значението на помощник-фармацевтите за лекарствоснабдяването не отменя задължението правомощията да бъдат съобразени с квалификацията и измеримо защитени чрез система за качество и безопасност.

Резюме на основните основания

1. Предложението променя съществуващата законова граница на професионалните дейности. Действащият чл. 220, ал. 3 изключва отпускането по лекарско предписание и консултациите, свързани с лекарствени продукти, от дейностите на помощник-фармацевта. [1, 2]

2. Задължителните образователни стандарти са неравностойни: минимум 300 ECTS и 3510 часа задължителни дисциплини за „Фармация“ срещу 180 ECTS и 1730 часа задължителни дисциплини за „Помощник-фармацевт“; това не са общите часове на практическа подготовка. [3, 4]

3. Европейският съюз изрично актуализира минималните изисквания към образованието на фармацевтите с Делегирана директива (ЕС) 2024/782, въведена в България чрез ПМС № 28/2026 г. [3, 5]

4. Публикуваната нормативна и вътрешноорганизационна рамка не установява обща задължителна проверка на актуалната компетентност при завръщане на помощник-фармацевт след многогодишно прекъсване. [7–9]

5. Международни сравнителни изследвания установяват по-ниски оценки на някои показатели за пациентско консултиране и насочване при помощен персонал, без да доказват пряка причинност за българската практика. [11–13]

6. Предварителната оценка на въздействието не представя количествена оценка на лекарствените грешки, разходите за контрол, обучението и последствията за пациента. [1]

7. В някои държави от ЕС съществува делегиране на определени задачи, но това е аргумент за правно регламентиран ефективен контрол, а не доказателство за безопасност на всяка предлагана редакция. [16, 17]

1. Предмет, обхват и точни правни последици

Внесеният на 6 ноември 2026 г. законопроект предвижда: (i) в чл. 220, ал. 1 да се добави „и помощник-фармацевт“; (ii) чл. 220, ал. 3 да се преформулира, така че помощник-фармацевтът, работещ в аптека, да приготвя и отпуска лекарствени продукти по лекарско предписание под ръководството и контрола на магистър-фармацевт, а самостоятелно да отпуска без рецепта посочените лекарствени и други продукти и „дава указания на пациентите за тяхната употреба“; (iii) в чл. 225, ал. 3 да се добавят биоциди от група I, типове 1 и 2, и група 3, типове 18 и 19 по Регламент (ЕС) № 528/2012. [1]

Правният ефект на § 1 не е само организационен: премахва се изрично действащо ограничение относно отпускането по рецепта и лекарственото консултиране. Предвидената самостоятелност при лекарствени продукти без рецепта е отделен, самостоятелен регулаторен риск. § 2 има по-тесен предмет – продуктови категории в специалния режим на чл. 225 – и не следва да се представя като общо разрешение за отпускане по рецепта в аптеки, ръководени от помощник-фармацевт. [1, 2]

1.1. Непълнота на механизма „под ръководството и контрола“

Не са определени задължителните действия на магистър-фармацевта преди предоставяне на лекарството на пациента: оценка на предписанието, проверка на дозата, идентифициране на лекарствени взаимодействия и противопоказания, достъпност на пациентската информация, документиране на клинично значимо несъответствие и възможност за спиране на отпускането. Самото изискване за „контрол“ без процедура не доказва, че контролът действително се осъществява. [1, 2]

Отношението между чл. 220, ал. 2 (задължение на магистър-фармацевта при изпълнение на лекарски предписания) и предложената ал. 3 не е изрично изяснено. Налице е риск от различна практика и размиване на отговорността в организацията на аптеката. Тези изводи са юридическа оценка на непълнотата на проекта.

1.2. Самостоятелна информация и консултиране

Предлаганото „дава указания“ не разграничава предоставяне на стандартни сведения от кратката характеристика/листовката от индивидуализирана професионална преценка: дали пациентът е подходящ за самолечение, има ли предупредителни симптоми, какви са взаимодействията с текущата терапия, необходима ли е лекарска намеса. Липсват изисквания за насочване към магистър-фармацевт и медицински специалист при конкретни ситуации.

1.3. Биоцидни продукти

Изричното включване на дезинфектанти (продуктови типове 1 и 2) и средства за контрол на вредители (типове 18 и 19) предполага отделна проверка на компетентностите по експозиция, токсикологичен риск, защитни мерки и безопасна употреба. Законопроектът не представя конкретна оценка на необходимото обучение за тези категории. [1]

2. Национални образователни стандарти: разграничение на квалификациите

Образователните профили произтичат от различни нормативни режими: „Фармация“ е регулирана университетска магистърска специалност с минимум 5 години и 300 ECTS; „Помощник-фармацевт“ се придобива като „професионален бакалавър по …“ за 3 години, 180 ECTS. Изискването за помощник-фармацевти е минимум 3200 академични часа общ хорариум, включително най-малко 1200 академични часа практическа подготовка и минимум 600 астрономически часа преддипломен стаж. 1730 часа са само сумата на минималния хорариум на изброените задължителни учебни дисциплини и не бива да се представят като общия обем на обучението (таблица 1). [3, 4]

Изброените по-долу стойности са нормативни минимални хорариуми по задължителните дисциплини; фактическите учебни планове на отделни висши училища могат да надхвърлят тези минимуми. Отсъствието на самостоятелна дисциплина не доказва абсолютно отсъствие на релевантно съдържание в други дисциплини.

Таблица 1. Нормативни минимални хорариуми по задължителните дисциплини за специалност „Фармация“ и „Помощник-фармацевт“. ПМС № 28/2026 г. (за обучението по „Фармация“) и Наредбата, приета с ПМС № 238/2008 г., в редакцията ѝ от 2024 г. (за „Помощник-фармацевт“). [3, 4]

Показател/дисциплина	Магистър-фармацевт	Помощник-фармацевт
Продължителност и кредити	≥5 години; ≥300 ECTS	3 години; ≥180 ECTS
Задължителни дисциплини (минимален хорариум)	3510 часа	1730 часа
Фармакология и токсикология	180 + 90 часа	120 часа общо
Фармакотерапия	150 часа	Няма отделна задължителна дисциплина

Показател/дисциплина	Магистър-фармацевт	Помощник-фармацевт
Клинична фармация	90 часа	Няма отделна задължителна дисциплина
Биофармация и фармакокинетика	90 часа	Биофармация е включена в обща технологична дисциплина
Фармацевтични грижи	60 часа	15 часа
Фармацевтична химия	210 часа	90 часа
Фармацевтичен анализ	210 часа	Няма отделна задължителна дисциплина
Фармакогнозия	255 часа	120 часа
Технология на лекарствени форми/лекарства	405 часа	320 часа с биофармация

Конкретният дефицит на нормативно гарантирана подготовка е в клинично ориентираните компетентности, необходими при проверка на предписания, комплексна лекарствена терапия, хронични заболявания и отговорно самолечение. Действащата обща квалификация не удостоверява същия набор от минимални компетентности, за които фармацевтите се обучават и оценяват. [3, 4]

3. Европейски правен стандарт и актуализация на фармацевтичното образование

Директива 2005/36/ЕО установява хармонизирани минимални изисквания за подготовката на фармацевтите, а чл. 45 определя дейности, до които държавите членки трябва да гарантират достъп на притежателите на съответната квалификация. Делегирана директива (ЕС) 2024/782 актуализира чл. 44, § 3 и приложение V, т. 5.6.1, като обхваща клинична фармация, фармацевтични грижи, обществено здраве, мултидисциплинарно сътрудничество и дигитални технологии. [5, 6]

През февруари 2026 г. България въвежда тези изисквания чрез ПМС № 28, обнародвано в ДВ, бр. 16/10.02.2026 г. Промените разширяват и конкретизират задължителните дисциплини – биофармацевтични технологии (90 ч.), генетика и фармакогеномика (45 ч.), имунология (45 ч.), клинична фармация (90 ч.), обществено здраве и фармакоепидемиология (45 ч.) и фармацевтична практика (75 ч.). [3]

Преходната разпоредба на ПМС № 28 допуска студентите, приети преди неговото влизане в сила, да завършат по досегашния ред или да преминат към актуализирания план по решение на висшето училище. Самата реформа показва нормативно признаване на необходимостта от разширена подготовка за съвременната фармацевтична практика. [3]

Правото на ЕС не забранява безусловното участие на други категории персонал в отпускането: чл. 45 не създава общоевропейска клауза за всички изброени действия, но предложеният законопроект не представя съпоставима квалификационна и качествена обосновка за новите отговорности. [5, 6]

3.1. Сравнително право: модели със специфичен надзор

Във Франция чл. L4241-1 от Code de la santé publique допуска préparateurs en pharmacie да подпомагат фармацевтите при приготвяне и отпускане на лекарствени продукти, но изисква дейността им да се извършва под отговорността и ефективния контрол на фармацевт. В Германия Apothekenbetriebsordnung определя фармацевтичните дейности, професионалния състав и режима на надзор; тя включва и нормативни правила за подходящо кадрово обезпечаване и лекарствено консултиране. [16, 17]

Тези примери опровергават тезата за абсолютна липса на европейски прецеденти, но не доказват, че българските учебни програми, условия на упражняване и надзор са еквивалентни на съответните

чуждестранни модели. Нито един от тези режими не може да се пренася по аналогия без сравнителен анализ на професионалните профили.

4. Продължаващо обучение, професионален регистър и завръщане в практиката

По закона за съсловните организации практикуващите помощник-фармацевти членуват в БАПФ, а за лицата, които не упражняват професията си, членството е доброволно. Законът възлага на съсловните организации функции по организиране и контрол на продължаващото обучение и предвижда професионално усъвършенстване. [9]

Не е обособен задължителен, количествено определен и санкционируем механизъм за поддържане и проверка на компетентностите. В публикуваните правила на БФС (2018 г., публично достъпни и през 2026 г.) е определен минимум 30 кредитни точки за календарна година за редовните членове. В публикуваните правила на БАПФ (приети 12.10.2019 г.) участието е изрично посочено като доброволно, а 90 кредита за тригодишен период са препоръчителни. [7, 8]

Таблица 2. Сравнение на публичните правила за продължаващо обучение прилагани за магистър-фармацевти от БФС и помощник фармацевти от БАПФ.

Елемент	БФС – публични правила	БАПФ – публични правила
Период и измерител	30 точки за 1 календарна година (минимум)	90 точки за 3 години (препоръка)
Характер	Задължителен минимум за редовни членове	Участието е наречено „доброволно“
Контрол	Годишно отчитане на минималното изискване	Удостоверяване на преминали обучения; без общ задължителен минимум
Източник и година	Правила, изм. 2018 г.	Правила, приети 2019 г.

4.1. Възобновяване на професионалната квалификация

Възможна е хипотезата за помощник-фармацевт, който не е работил пет, десет или повече години и не е бил задължителен член на БАПФ през този период. Дипломата удостоверява завършено образование, но не доказва автоматично актуална подготовка за нови дейности, въведени след дипломирането. При прегледа на публично достъпните общи нормативни текстове и правилата за регистрация не е установена универсална задължителна квалификационна проверка преди първото упражняване на разглежданите нови правомощия. [7, 9]

Съществената е, че самият законопроект не въвежда механизъм за преходна квалификация, изпит по актуалните клинично приложими знания, проверка на практически умения, право на ограничена практика до атестацията или контролирано възстановяване на компетентността. [1]

4.2. Предходно официално признат проблем с професионалната регистрация

В писмо на УС на БАПФ до министъра на здравеопазването, изх. № 259/13.12.2021 г., асоциацията съобщава за липса на достатъчно ефективен и системен контрол върху задължителната регистрация, посочва, че значителна част от работещите тогава помощник-фармацевти не са изпълнявали законовите изисквания, и свързва това с ограничените възможности за продължаващо обучение и етичен контрол. [10]

Този исторически първичен документ показва вече идентифициран от самата БАПФ проблем в обхвата и контрола на професионалната регистрация. Следва да се изискат актуални административни данни, включително информация за решенията на този проблем.

5. Научни данни за качеството и безопасността на фармацевтичното консултиране

Научните изследвания подкрепят необходимостта от диференциране на техническите задачи от пациентско ориентираните решения. Те не позволяват директно изчисляване на потенциалните рискове за български пациенти произхождащи от хипотезата за приемане на предложения конкретен законопроект. Използвани са изследвания с реален проверим дизайн и известни ограничения.

5.1. Испания – насочване при подозрение за сериозно заболяване

Varela-Centelles et al. (2012) използват стандартизиран пациент с персистираща язва на езика. В изследваните аптеки помощният персонал по-често препоръчва безрецептурен продукт спрямо фармацевтите (55,6% срещу 13%) и по-рядко насочва за оценка от лекар или стоматолог. Това е показател за потенциален диагностичен риск при недостатъчна клинична преценка. Не е измерена честота на реално последвало злокачествено заболяване или конкретно забавяне на диагноза. [11]

5.2. Словакия – стандартизирано оценяване на OTC консултация

Mináriková et al. (2019) проучват 270 различни аптеки чрез метода mystery shopping. При посещенията с установена професионална категория средната оценка за консултиране е 44,8% при фармацевтите (n=140) и 34,3% при фармацевтичните техници (n=53), $p<0,0001$; при събирането на информация за пациента – 37,6% срещу 24,8%, $p=0,0001$. По измерителя за комуникация резултатите са почти еднакви. Данните показват различие във фактическото качество на някои решения. [12]

5.3. Австралия – решение за медицинско насочване

Collins et al. (2017) проучват 158 стандартизирани посещения; в 66% е направено правилно насочване към медицински специалист. По-високият резултат от задаването на въпроси и участието на фармацевт се свързват статистически с правилно насочване. Това подкрепя необходимостта от професионално участие в преценката. [13]

5.4. Snoswell – техническата проверка срещу клиничната оценка

Метаанализът на Snoswell (2020) по 12 публикации показва много висока точност на крайната техническа проверка на вече подготвен продукт при подходящо обучени фармацевтични техници. Този резултат не може да бъде използван като доказателство за еквивалентна способност да се извършва клинична оценка на терапията. Ограничено делегиране на конкретни технически действия може да бъде оценявано самостоятелно. [14]

5.5. Потенциални клинични ситуации с висок риск

При отпускане по рецепта на лекарства с тесен терапевтичен индекс, антикоагуланти, инсулини, метотрексат или при полифармация, бъбречна/чернодробна недостатъчност, бременност и педиатрични пациенти проверката не може да бъде сведена до съвпадение на име, форма и количество. Това са илюстрации на обективно значими фактори за риска. В проекта няма алгоритъм за задължителна ескалация на такива случаи.

6. Икономически последици и оценка на въздействието

Според Elliott et al. (2021) моделната оценка за Англия е приблизително 237 млн. лекарствени грешки годишно, като 66 млн. са потенциално клинично значими. Определено предотвратимите нежелани събития са свързани с около 98,5 млн. GBP годишни разходи за NHS и 181 626 болнични дни. Тези оценки се отнасят до целия процес на лекарствено лечение – предписване, отпускане, приложение и мониториране – и не са специфични за помощен аптечен персонал. [15]

Докладът на ОИСР (de Bienassis et al., 2022) оценява над 54 млрд. щатски долара разходи в страните от ОИСР, свързани с предотвратими хоспитализации и удължен престой поради лекарствено обусловени увреждания. Това не е прогноза за България, нито оценка на финансовия ефект на конкретния законопроект. [18]

Лекарствените грешки могат да имат голяма здравна и бюджетна тежест. Твърдението „*без допълнителни разходи*“ в предварителната оценка на въздействието не е достатъчно доказателство, че няма разходи за обучение, вътрешен контрол, кадрова организация, допълнителна проверка, инспекции и предотвратяване на вреди. [1]

6.1. Минимален модел за оценка на бъдещия ефект

За коректна икономическа оценка са необходими още: брой отпуснати рецепти и ОТС консултации от съответните професионални групи; базова честота на грешки и близки до грешка събития; процент на откритите при контрол пропуски; вероятност от предотвратима вреда и среден разход по вид събитие; разходи за допълнителна квалификация, надзор и документална проследимост. Без такива параметри не може научно добросъвестно да се изчислят или прогнозират икономическите последици, включително потенциалната допълнителна тежест за и въздействие върху НЗОК и лечебните заведения.

7. Пропуски в законопроекта и необходими доказателства

Допълнително нормативно-систематично следва да се изяснят взаимовръзките със съществуващите наредби за аптечните дейности, изпълнението на рецепти, професионалната отговорност, фармакологичната бдителност и режима на проверките. [1, 2] Обзор на критичните въпроси, на които е необходим структуриран, непрозрачен качествено и количествено измерим отговор, базиран на здравеопазването основано на доказателства е предоставен в таблица 3.

Таблица 3. Критични въпроси неотговорени в предложеното изменение.

Въпрос	Не е установено в проекта	Какво следва да бъде представено
Обхват на правомощията	Разграничение на техническо действие и клинична консултация	Изчерпателна матрица на допустими, контролирани и запазени дейности
Контрол по рецепта	Точно време и форма на фармацевтичната проверка	Процедура за предварителна проверка, физическо присъствие и запис на отговорното лице
Лекарствени продукти и пациенти с висок риск	Критерии за задължителна ескалация	Списък на рискови ситуации и правила за незабавно участие на фармацевт
Актуална компетентност	Преходен режим за работили/неработили специалисти	Задължителна оценка на знанията и уменията, включително след прекъсване
Продължаващо обучение	Периодичен проверим минимум и последствия	Актуални публични правила и резултати от реалния контрол
Проследимост и отговорност	Разпределение на отговорността при грешка	Протокол, електронна следа, механизъм за инциденти и одит
Бюджет и пациентска безопасност	Количествена оценка на въздействието	Сценарии за ефект, разходи и механизми за мониторинг

8. Заключение и предложение за решение

Предложеното законодателно изменение не е придружено от доказателства, които да установят, че разширените професионални функции са съразмерни на нормативно гарантираната подготовка и че е осигурена безопасна и контролируема организация на процеса. Разликите между квалификациите са обективно установими; липсват подробни механизми за актуална компетентност, надзор и оценка на последствията. При тези

обстоятелства институционалната позиция на ФХФ-СУ е неподкрепа на законопроект № 52-654-01-172 в настоящата редакция.

Настоящата позиция не изключва обсъждането на други мерки за достъп до аптечно обслужване: целево подпомагане на аптеки в недостатъчно обслужвани населени места, кадрови стимули, подобряване на организацията и ясно делегирани технически задачи при доказана безопасност.

Изготвил доклада:

Маг.-фармацевт Асен Стоянов

ИЗПОЛЗВАНИ ИЗТОЧНИЦИ И ДОКАЗАТЕЛСТВЕНА ОСНОВА

Източниците са подредени по номерата на позоваванията в текста. Проверка на публичните документи: 19.11.2026 г. За приложеното сканирано законодателно предложение основание е документът, предоставен за изготвяне на анализа.

[1] Народно събрание на Република България. (2026). Законопроект № 52-654-01-172 за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, мотиви и предварителна оценка на въздействието (внесен 06.11.2026 г.; 11 стр.). https://www.parliament.bg/bg/bills/ID/167630

[2] Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 219, 220 и 225 (редакция към ноември 2026 г.). https://lex.caselaw.bg/akt/zlphm/

[3] Министерски съвет. (2026). Постановление № 28 от 5 февруари 2026 г. за изменение и допълнение на нормативни актове (ДВ, бр. 16 от 10.02.2026 г.), § 2, § 4 и § 5. https://dv.parliament.bg/DVWeb/showMaterialDV.jsp?idMat=241218

[4] Министерски съвет. (2008, изм. 2024). Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите от професионално направление „Здравни грижи“ за ОКС „професионален бакалавър по …“, ПМС № 238/2008 г., чл. 3–8, приложение, т. 6. https://www.ciela.net/svobodna-zona-normativi/view/2135601053

[5] Европейска комисия. (2024). Делегирана директива (ЕС) 2024/782 от 4 март 2024 г., ОВ L, 31.05.2024. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32024L0782

[6] Европейски парламент и Съвет. (2005, с последващи изменения). Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионалните квалификации, чл. 44–45 и приложение V. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02005L0036-20251029

[7] Българска асоциация на помощник-фармацевтите. (2019). Единна кредитна система и правила за провеждане на продължаващо обучение, приети 12.10.2019 г., раздел V. https://baap.bg/uploads/obuchenia/Единна%20кредитна%20система%20и%20Правила%20за%20следдипломно%20обучение%20на%20БАПФ.pdf

[8] Български фармацевтичен съюз. (2018). Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите в България, раздел „Минимални изисквания“. https://bphu.bg/upload/files/Pravila%20za%20prodyljavashto%20obuchenie_2018.pdf

[9] Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на лекарските асистенти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, чл. 3–4, 8, 35–36 и 39. https://lex.caselaw.bg/akt/zsomsaamslazp/

[10] Българска асоциация на помощник-фармацевтите. (2021, 13 декември). Писмо до министъра на здравеопазването, изх. № 259/13.12.2021 г. https://www.baap.bg/uploads/nachalo/изх.№259-до%20М3%20(1).pdf

[11] Varela-Centelles, P., Pedrosa, R., Lopez-Niño, J., Sánchez, M., Gonzalez-Mosquera, A., Mendez, A., & Seoane, J. (2012). Oral cancer awareness at chemist’s and herbalist’s shops: New targets for educational interventions to prevent diagnostic delay. Oral Oncology, 48(12), 1272–1275. https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2012.06.008

[12] Mináriková, D., Fazekaš, T., Minárik, P., & Jurišová, E. (2019). Assessment of patient counselling on the common cold treatment at Slovak community pharmacies using mystery shopping. Saudi Pharmaceutical Journal, 27(4), 574–583. https://doi.org/10.1016/j.jsps.2019.02.005

[13] Collins, J. C., Schneider, C. R., Faraj, R., Wilson, F., de Almeida Neto, A. C., & Moles, R. J. (2017). Management of common ailments requiring referral in the pharmacy: A mystery shopping intervention study. International Journal of Clinical Pharmacy, 39, 697–703. https://doi.org/10.1007/s11096-017-0505-8

[14] Snoswell, C. L. (2020). A meta-analysis of pharmacists and pharmacy technicians’ accuracy checking proficiency. Research in Social and Administrative Pharmacy, 16(6), 760–765. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.08.028

[15] Elliott, R. A., Camacho, E., Jankovic, D., Sculpher, M. J., & Faria, R. (2021). Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. BMJ Quality & Safety, 30(2), 96–105. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-010206

[16] République française. (2026). Code de la santé publique, article L4241-1 (version applicable en 2026). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047568645/2026-06-04

[17] Bundesrepublik Deutschland. (2026). Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), §§ 1a, 3, 20 (редакция от септември 2026 г.). https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

[18] de Bienassis, K., Esmail, L., Lopert, R., & Klazinga, N. (2022). The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning (OECD Health Working Papers No. 147). OECD Publishing. https://doi.org/10.1787/9a933261-en

[19] Министерство на здравеопазването. (2021). Справка за отразяване на предложенията при обществените консултации по проект за изменение на Наредба № 1/2011 г. (позиция на БФС, вх. № 62-00-59/30.06.2021 г.). https://old.mh.government.bg/media/filer_public/2021/10/08/spravka_za_otraziavane_na_predlozheniiata_polucheni_v_ramkite_na_obshchestvenite_konsultatsii_po_proekta_na_naredba_za_izmenenie_i_doplnenie_na_naredba__1.pdf

Методологични ограничения

1. Изследвания от други държави не представляват пряко измерване на ефекта от българския законопроект.
2. Базовите икономически оценки не могат да се пренасят механично към България или да бъдат приписвани на конкретна професионална група.
3. Публикуваните правила на БАПФ и БФС са идентифицирани като общодостъпни документи; действието на евентуални по-нови непубликувани вътрешни актове не е удостоверено.
4. Различията между минималните образователни програми не доказват некомпетентността на отделно лице.
5. За пълна законодателна оценка са необходими действителни данни за регистри, проверки, инциденти и CPD.
6. Докладът е проект на експертна позиция, подготвен за заседание на УС на БФС, и подлежи на съгласуване преди официално институционално представяне.
7. Извод от официално обсъждане през 2021 г.: Българският фармацевтичен съюз вече е поставял проблеми с разграничението между самостоятелна дейност и дейност под надзор, както е отразено в справката на МЗ. [19]