МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
5800 ПЛЕВЕН, УЛ. „СВ. КЛИМЕНТ ОХРИДСКИ" 1
ФАКУЛТЕТ „ ФАРМАЦИЯ"
ТЕЛ. + 359 64 884 320; e-mail: ff_edu@mu-pleven.bg

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
ФАКУЛТЕТ ПО ФАРМАЦИЯ
град ПЛЕВЕН
Изх.№ СК-118/23.11.2026г.

ДО

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, Д.М.Н.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

ДО

ЧЛЕНОВЕТЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

СТАНОВИЩЕ

От проф. маг.фарм. Христина Лебанова, д.ф.

Декан на Факултет „Фармация" на Медицински университет - Плевен

Относно: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – § 1, изменения в чл. 220, предвиждащи помощник-фармацевтите да приготвят и отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание

УВАЖАЕМИ ПРОФЕСОР АНГЕЛОВ,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,

Категорично не подкрепям § 1 от проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и предлагам той да отпадне изцяло. Помощник-фармацевтите не са квалифицирани за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. По актуалните единни държавни изисквания и съответните учебни планове на МУ – Плевен те изучават дисциплините, на които стъпва отпускането по рецепта, в **80% по-малък обем**, а практическите упражнения по тях са **10 часа срещу 385**. Фармакотерапия и клинична фармация не се изучават изобщо. Този дефицит не може да се компенсира нито с контрол, нито с практика в аптека.

Становището актуализира сравнителния анализ на учебните планове от 20.05.2024 г. (по писмо изх. № 21-00-379/02.05.2024 г. на МЗ, в приложение). То отчита:

- Актуалните учебни планове на МУ - Плевен (само задължителните дисциплини): за ОКС „магистър“ по „Фармация“, в сила от 2026/2027 г. (АС, Протокол № 13/18.05.2026 г.), и за ОКС „професионален бакалавър“ по „Помощник-фармацевт“, в сила от 2024/2025 г. (АС, Протокол № 37/22.07.2024 г.);
- Наредбата за единните държавни изисквания (ЕДИ) за специалността „Фармация“, ОКС „магистър“ (ПМС № 61/2005), изменена с ПМС № 28 от 5.02.2026 г. (ДВ, бр. 16 от 10.02.2026 г.);
- Наредбата за ЕДИ за специалностите от професионално направление „Здравни грижи“, ОКС „професионален бакалавър по …“ (ПМС № 238/2008, посл. изм. ДВ, бр. 1 от 2024 г.), която не е изменяна по отношение на специалност „Помощник-фармацевт“;
- Директива 2005/36/ЕО (чл. 44 и чл. 45) във вида след Делегирана директива (ЕС) 2024/782 на Комисията;
- Закона за висшето образование, Националната квалификационна рамка и НКПД 2011;
- Действащия ЗЛПХМ;
- Законодателството и практиката в европейски държави.

1. Какво предлага проектът

Проектът прави две промени в чл. 220 ЗЛПХМ:

	Действащ текст	**Предложение**
ал. 1	Дейностите по чл. 219, ал. 1 (вкл. контролиране, консултации и отпускане по лекарско предписание) се извършват от магистър-фармацевт.	Накрая се добавя „и помощник-фармацевт“.
ал. 3	Помощник-фармацевтът приготвя лекарствени продукти под ръководството и контрола на магистър-фармацевт и самостоятелно отпуска без лекарско предписание.	Помощник-фармацевтът „приготвя **и отпуска лекарствени продукти по лекарско предписание** под ръководството и контрола на магистър-фармацевт“; самостоятелните дейности остават същите.

Забележки по текста:

- **Промяната в ал. 1 приравнява две различни професии.** Тя възлага на помощник-фармацевта ВСИЧКИ дейности по чл. 219, ал. 1 – включително контролирането и консултациите. Така ал. 1 противоречи на ал. 3, която поставя същата дейност под контрола на магистър-фармацевт.
- **„Ръководство и контрол“ не заместват квалификацията.** Отпускането по рецепта е клинична преценка в момента на срещата с пациента - доза, противопоказания, взаимодействия, указания за прием. Лице, което не е изучавало фармакотерапия, не може да разпознае проблема, за да потърси магистър. **Контролът не може да предаде знания, които лицето не е придобило**. В реалната натовареност на аптечната пракгтика той ще бъде формален, а отговорността при грешка - размита.

- **Несъвместимост с чл. 225 ЗЛПХМ.** В аптеките, в които ръководител е помощник-фармацевт, няма магистър-фармацевт. Там новото право ще се упражнява без никакъв контрол, което показва, че условието за контрол е декларативно.
- **Правата следват образованието, а не обратното.** Проектът разширява професионалните права на специалност, чиито ЕДИ и квалификационна характеристика не предвиждат отпускане и консултиране по лекарско предписание.

2. Новите ЕДИ за магистър-фармацевти (2026 г.)

С ПМС № 28 от 5.02.2026 г. ЕДИ за „Фармация“ вдигат минималния хорариум по задължителните дисциплини от 3015 на **3510 часа** (+16%) и въвеждат девет задължителни компетентности (нов чл. 8а). Постановлението транспонира Делегирана директива (ЕС) 2024/782, чийто срок за транспониране изтече на 4.03.2026 г.

Директивата преработва чл. 44, пар. 3 от Директива 2005/36/ЕО и приложение V.6.1. Тя изрично изисква от фармацевта достатъчни познания по клинична фармация и фармацевтични грижи и умения за практическото им прилагане, както и нови области - генетика и фармакогеномика, имунология, фармакоепидемиология, фармацевтична практика, интерпрофесионално сътрудничество и цифрови технологии.

Деветте компетентности по чл. 8а от ЕДИ за „Фармация“ са:

- Познания за лекарствените продукти и веществата за тяхното производство;
- Фармацевтични технологии и физичен, химичен, биологичен и микробиологичен контрол;
- Метаболизъм и действие на лекарствата и токсичните вещества и тяхната употреба;
- Оценка на научна информация за лекарствата и предоставяне на подходяща информация;
- Законови и други изисквания към фармацевтичната практика;
- **Познания и практически умения по клинична фармация и фармацевтични грижи;**
- Обществено здраве, промоция на здравето и превенция;
- Интерпрофесионално сътрудничество и комуникация;
- Информационни и цифрови технологии.

Чрез предложените промени законодателят на ЕС и Министерският съвет през 2026 г. **повишиха** изискванията към клиничната подготовка на лицата, които отпускат лекарства по лекарско предписание и консултират пациентите. ЕДИ за специалност „помощник-фармацевт“ остават непроменени (1730 часа), така че разликата в подготовката е по-голяма, отколкото в становището от 2024 г.

3. Сравнение на теоретичната подготовка – единни държавни изисквания и учебни планове

Представям ви сравнение на две различни нива (ЕДИ и учебни планове), което достига до еднакви заключения. По **единните държавни изисквания**, които представляват задължителен минимум за всички висши училища, задължителните дисциплини за специалност „помощник-фармацевт“ са **1730 срещу 3510 часа (−51%)**. По **учебните планове на МУ – Плевен** са **1740 срещу 3795 аудиторни часа (−54%)**, а упражненията по тях – 534 срещу 2205 часа (−76%; плановете са без физическо възпитание).

В дисциплините, които подготвят за отпускане по рецепта и консултиране на пациента (клиничен блок), разликата е еднаква и в двата документа: **135 срещу 690 часа (−80%)**. По учебните планове упражненията в този блок са **10 срещу 385 часа (−97%)**.

Таблица 1. Сравнителен анализ на изучаваните задължителни учебни дисциплини съгласно единните държавни изисквания и действащите учебни планове за специалностите „магистър-фармацевт“ и „помощник–фармацевт“.

Задължителна дисциплина	ЕДИ магистър - фармацевт (2026)	ЕДИ помощник - фармацевт	УП магистър - фармацевт 2026/27, ч. (Л/У)	УП помощник - фармацевт 2024/27, ч. (Л/У)
Фармакология	180	120 (обща дисциплина с токсикология)	180 (90/90)	90 (90/0)
Токсикология	90	в горния ред	90 (30/60)	30 (30/0)
Фармакотерапия	150	–	150 (60/90)	–
Клинична фармация	90	–	90 (30/60)	–
Фармацевтични грижи	60	15	60 (30/30)	15 (5/10)
Фармацевтична практика	75	–	75 (35/40)	–
Генетика и фармакогеномика	45	–	45 (30/15)	–
Клиничен блок – общо	**690**	**135 (−80%)**	**690 (305/385)**	**135 (125/10) – упр. –97%**
Биофармация и фармакокинетика	90	– (част от технологията)	105 (30/75)	– (част от технологията)
Технология на лекарствените форми	405	320 (с биофармация)	420 (120/300)	330 (165/165) (с биофармация)
Фармацевтична химия	210	90	210 (60/150)	90 (60/30)
Фармацевтичен анализ	210	–	210 (60/150)	–
Фармакогнозия	255	120	270 (90/180)	120 (80/40)
Социална фармация и фармацевтично законодателство	120	90	150 (90/60)	90 (60/30)
Фармакоикономика	60	–	60 (30/30)	–
Клинична химия	–	–	30 (15/15)	–
Всички задължителни дисциплини	**3510**	**1730 (−51%)**	**3795 (1590/2205)**	**1740 (1206/534) – −54%**

Източници: ЕДИ за „Фармация“ (чл. 7, ал. 2, ред. ПМС № 28/2026) и ЕДИ за „Здравни грижи“ (приложение към чл. 5, ал. 1, т. 6); учебни планове на МУ – Плевен.

Обосновка по дисциплини

- **Фармакология и токсикология** (ЕДИ: 120 срещу 270 ч., −56%). Помощник-фармацевтите изучават тези дисциплини в по-малко от половината от обема и само лекционно - в учебния план няма нито един час упражнения, срещу 150 часа за магистрите. Упражненията са мястото, където студентите самостоятелно решават казуси с дозиране, механизми на действие, нежелани реакции и отравяния. Помощник-фармацевтите не познават в дълбочина фармакодинамиката и профилът на безопасност на лекарствените продукти и не са упражнявали прилагането им, което е предпоставка за застрашаване на здравето на пациентите.
- **Фармакотерапия** (150 ч., не се изучава). Дисциплината е основополагаща за отпускането по рецепта и консултацията на пациента. В нея се изучават подробно схемите за лекарствена терапия при отделните заболявания. Това позволява да се правят връзки между симптомите при полиморбидни пациенти, да се идентифицират и предотвратяват лекарствени взаимодействия и нежелани лекарствени реакции и да се идентифицират противопоказания или нужда от корекция на дозата. Без тези знания проверката на рецептата се свежда до техническо съпоставяне на име и количество.
- **Клинична фармация** (90 ч., не се изучава). Клиничната фармация прилага фармакологичните и фармакотерапевтичните знания към конкретния пациент: оценка на цялата му терапия, откриване на лекарство-свързани проблеми, съобразяване с възрастта, бременността, бъбречната и чернодробната функция. Това е компетентността, която чл. 44, пар. 3, буква „е“ от Директива 2005/36/ЕО (ред. 2024/782) и чл. 8а, т. 6 от ЕДИ за „Фармация“ изрично изискват от лицето, което отпуска лекарства по рецепта.
- **Биофармация и фармакокинетика** (ЕДИ: 90 ч.; учебен план: 105 ч., от които 75 упражнения). Дисциплината свързва технологията на лекарствените форми с фармакологията. Тя разглежда как лекарствената форма и пътят на въвеждане променят съдбата на лекарството в организма (освобождаване, абсорбция, разпределение, метаболизъм, елиминиране – LADME) и силата и продължителността на терапевтичния ефект. При помощник-фармацевтите биофармацията е само част от технологична дисциплина, а фармакокинетика не се изучава. Затова те **не биха могли** да консултират пациентите за предимствата и недостатъците на лекарствените форми, за приема спрямо храната или да участват в избора на най-подходящата форма за конкретния пациент.
- **Фармацевтични грижи** (ЕДИ: 15 срещу 60 ч., −75%; учебен план: 5 ч. лекции и 10 ч. упражнения). Целта на фармацевтичните грижи е да се оптимизира лекарствената терапия, да се предотвратят лекарство-свързаните проблеми и да се повиши качеството на живот на пациентите. 15 часа са недостатъчни, за да се формират професионални умения за ефективна консултация. Освен това в основата на консултацията са знанията по фармакология, токсикология, фармакотерапия и биофармация, които помощник-фармацевтите изучават в пъти по-малък обем или изобщо не изучават.
- **Фармацевтична практика** (75 ч., не се изучава). Дисциплината е въведена с ЕДИ от 2026 г. в изпълнение на Делегирана директива (ЕС) 2024/782 и подготвя за

прилагането на знанията при реалното обслужване на пациента – оценка на рецептата, комуникация с пациента и лекаря. Липсата ѝ при помощник-фармацевтите означава, че те не се обучават точно в дейността, която проектът иска да им възложи.

- **Генетика и фармакогеномика** (45 ч., не се изучава). Фармакогеномиката обяснява защо една и съща доза е ефективна при един пациент и токсична при друг, поради генетични различия в метаболизма на лекарствата. Това е област, която Делегирана директива (ЕС) 2024/782 добави към задължителното обучение на фармацевта.

4. Практическа подготовка и квалификационно ниво

Двете специалности са в различни професионални направления, на различно ниво на НКР и с различна практическа подготовка.

Таблица 2. Сравнение между двете специалности в Националната квалификационна рамка.

	Магистър-фармацевт	Помощник-фармацевт
Професионално направление	7.3 Фармация (регулирана професия по Директива 2005/36/ЕО)	7.5 Здравни грижи
Ниво по НКР	7	6А
НКПД 2011	2262 – медицински специалисти	3213 – приложни специалисти
Продължителност / кредити	5 години, ≥300 ECTS	3 години, ≥180 ECTS
Преддипломен стаж	6 месеца в аптека или болнична аптека	не по-малко от един семестър (≥600 астрономически часа)

Повечето часове практика не правят помощник-фармацевтите квалифицирани за отпускане по рецепта. По учебния план те имат 1200 ак. ч. учебна практика и 600 астр. ч. преддипломен стаж, а магистрите – 96 ч. учебна практика и 720 ч. (6 месеца) преддипломен стаж. Този аргумент е несъстоятелен поради три причини:

1. Практиката упражнява дейностите, за които специалността подготвя – приготвяне, съхранение, отпускане без рецепта. Тя не може да създаде клинична преценка без теоретична основа: часовете в аптека не заместват липсващите фармакотерапия и клинична фармация.
2. От 1200 ч. учебна практика само 888 ч. са в открита аптека, разпределени в пет семестъра; останалите са в болнична аптека, дрогерия, склад, магазин за медицински изделия и промишлена технология.
3. Преддипломният стаж на магистрите е последният семестър, след пълния курс по фармакология, фармакотерапия и клинична фармация. Това е стаж по прилагане на вече придобити клинични знания, а не техническо обучение.

5. Европейската практика не подкрепя проекта

В ЕС са хармонизирани само обучението и дейността на фармацевтите (Директива 2005/36/ЕО), не и тези на помощния персонал. **Правото на ЕС свързва отпускането и**

консултирането с квалификацията на фармацевта. Чл. 45 от Директива 2005/36/ЕО изброява отпускането на лекарствени продукти в аптеките и информирането и консултирането за тях сред дейностите на фармацевта, за които се изисква обучението по чл. 44. Делегирана директива (ЕС) 2024/782 повиши именно клиничните изисквания към това обучение. Проектът върви в обратната посока.

В региона нито една държава не допуска самостоятелно отпускане по рецепта от помощен персонал. Австрия, Чехия, Словения и Хърватия изобщо не го позволяват. В Хърватия законът изрично забранява на фармацевтичния техник да отпуска лекарства по рецепта.

Никъде помощният персонал не е приравнен с фармацевта. Промяната в чл. 220, ал. 1 няма аналог в нито една от европейските държави.

6. Заключение и предложения

Помощник-фармацевтите не са квалифицирани за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Предлагам § 1 от проекта да отпадне изцяло, а чл. 220 ЗЛПХМ да остане в сегашната си редакция.

Основанията за това заключение са:

- **Липса на клинична подготовка.** По актуалните учебни планове помощник-фармацевтите не изучават фармакотерапия, клинична фармация, фармацевтична практика и фармакогеномика. Клиничният блок е 135 срещу 690 часа, а упражненията по него – 10 срещу 385.
- **Несъответствие с ЕДИ и с правото на ЕС.** През 2026 г. държавата повиши клиничните изисквания към магистър-фармацевтите в изпълнение на Делегирана директива (ЕС) 2024/782. Проектът предоставя същата дейност на лица, чиито ЕДИ не са променяни и не включват нито една от тези дисциплини.
- **Различно квалификационно ниво и професионално направление.** Ниво 6А срещу ниво 7 по НКР; „Здравни грижи“ срещу регулираната професия „Фармация“.
- **Контролът не замества квалификацията**, а в аптеките по чл. 225 той е невъзможен.
- **Европейската практика не познава приравняване на помощния персонал с фармацевта**, а в региона нито една държава не допуска самостоятелно отпускане по рецепта от помощен персонал.

Въздействие върху безопасността на пациентите. Отпускането на лекарствен продукт по лекарско предписание е последната професионална проверка, преди лекарството да достигне до пациента. В този момент се откриват грешки в предписанието, неподходящи дози, противопоказания и опасни лекарствени взаимодействия. Възлагането на тази проверка на лица, които не са изучавали фармакотерапия и клинична фармация, създава пряк риск за здравето на пациентите – неразпознати взаимодействия, дозови грешки и пропуснати противопоказания, които досега се улавят в аптеката, ще достигат до пациента.

Най-уязвими ще бъдат възрастните, полиморбидните пациенти с много лекарства, децата и бременните – именно при тях лекарство-свързаните проблеми водят до най-тежки последици за здравето и до допълнителни разходи за здравната система.

Гр. Плевен, 23.11.2026 г.

С уважение:

/проф. Христина Лебанова, д.ф./