ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

ул. Дунав №2, 1000 София; Тел./Факс: 02 9879 874; e-mail: dean@pharmfac.mu-sofia.bg

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
СОФИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
ДЕКАН
Изх. №13160/20.11.2026 г.
София 1000, ул. „Дунав" № 2

ДО ЗДРАВНАТА КОМИСИЯ В
52 НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

СТАНОВИЩЕ

НА
ФАКУЛТЕТНИЯ СЪВЕТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
МУ-СОФИЯ

Относно: Внесен законопроект за предложение за изменение и допълнение на ЗЛПХМ със сигнатура 52-654-01-172/ 06.11.2026

УВАЖАЕМИ ЧЛЕНОВЕ НА КОМИСИЯТА,

Преамбюл: Факултетният съвет на Фармацевтичен факултет при Медицински университет – София, в изпълнение на своята академична и обществена отговорност за развитието на фармацевтичното образование и гарантирането на високи стандарти в професионалната фармацевтична практика, изразява настоящото си становище относно внесения законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), със сигнатура 52-654-01-172/06.11.2026 г. Въз основа на задълбочен анализ на предложените законодателни текстове, техните мотиви, действащата нормативна уредба, европейските изисквания към регулираната професия „фармацевт" и съществуващите образователни стандарти, представяме своите професионални и академични аргументи относно предвиденото разширяване на правомощията на помощник-фармацевтите за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, като изхождаме от основополагащия принцип, че съответствието между професионална квалификация, придобита компетентност, предоставени правомощия и носена отговорност е неотменимо условие за качеството на фармацевтичната грижа, безопасността на пациента и защитата на общественото здраве.

Отпускането на лекарствен продукт по лекарско предписание представлява комплексна професионална и експертна дейност, която надхвърля рамките на обикновен административен процес, свързан с обработването на рецептурната бланка и предоставянето на лекарствения продукт на пациента. То изисква задълбочени теоретични познания и практически умения, свързани с разпознаването и правилното тълкуване на различните видове рецептурни бланки, проверката на техните задължителни реквизити, преценката на законосъобразността на предписанието, както и познаването на фармакологичните и токсикологични характеристики и терапевтичното предназначение на предписания лекарствен продукт и неговото място във фармакотерапевтичния процес.

Съществен елемент от този процес е и познаването на заболяването, за чието лечение е предназначен лекарственият продукт, както и на основните принципи на фармакотерапията, вътрешните болести и фармацевтичните грижи. Тези знания са от ключово значение за осъществяването на адекватна фармацевтична консултация, която съпътства отпускането на лекарството по лекарско предписание и е съобразена с индивидуалното състояние и

потребности на пациента, развитието и прогресията на заболяването, провежданата съпътстваща фармакологична и нефармакологична терапия, както и неговия начин на живот.

В този смисъл отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание следва да се разглежда като отговорна професионална дейност, предполагаща самостоятелна експертна преценка, прилагане на специализирани знания и носене на професионална отговорност с оглед гарантиране на рационалната, безопасната и ефективна употреба на лекарствените продукти и качеството на фармацевтичната грижа за пациента.

В тази връзка считаме, че във внесеното предложение за допълнение и изменение на ЗЛПХМ:

- на помощник фармацевтите се възлагат дейности, за които те нямат достатъчен хорариум обучение или изобщо не са обучавани. Обучението по всяко професионално направление има своята длъжностна характеристики, одобрена от НАОА и на базата на нея се изграждат учебният план и учебните програми по обем и съдържание на изучаваните дисциплини. Помощник -фармацевтите от съществуването на това професионално направление и професия са изпълнявали помощни функции и са обучавани за такива. В този смисъл възлагането на функции, за които те нямат професионално обучение и компетентност носи риск за общественото здраве.
- текстът предвижда, че дейността по отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание ще се извършва под надзора на магистър-фармацевт. Това предполага, че магистър фармацевтът е наличен и тъй като това е основно негово задължение и отговорност възниква въпросът защо той трябва да не го извършва а да го делегира на специалист с по-ниска квалификация. Още повече, че в мотивите се казва, че предложената промяна ще позволи по-добро обслужване на гражданите в отсъствието на фармацевт. Тук възниква съществено противоречие, тъй като едновременно на магистър-фармацевта се възлагат отговорности за надзор, но в същото време неговото отсъствие ще носи административна и наказателна отговорност.
- даването на подобно право означава, че за всяка грешка на помощник-фармацевта наказателна и административна отговорност ще носи магистър-фармацевтът, което отново ни връща към предният аргумент, защо магистрите да не си вършат задълженията самостоятелно след като за това са обучавани.
- В ЗЛПХМ в чл. 23 изрично е казано, че „(1) *Всеки фармацевт е независим при вземане на решение, свързано с осъществяването на професионалните му задължения, за което носи съответната отговорност. (2) Работодателят и ръководителят на аптеката са длъжни да зачитат правата на фармацевта по ал. 1. (3) За неправилно приготвен и/или отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици носи отговорност фармацевтът, който го е приготвил и/или отпуснал*“. Тук отново възниква въпросът защо след като предложението за промяна дава права на помощник- фармацевтите, за техните грешки не им вменява и отговорност за дейността им, а тя остава като отговорност на магистър-фармацевтите.

Също така считаме, че при предоставените мотиви за изменение и допълнение на ЗЛПХМ има редица неточности:

- Аргументът, че и в момента всички дейности, посочени в чл.219, ал.1, се извършват от помощник фармацевтите в съответствие с компетенциите им се отнася до всички изброени с едно изключение и именно то отговаря на професионалната компетентност и нивото на обучение на помощник фармацевтите. Считаме, че това изключение не е случайно, тъй като то е свързано с образователната подготовка. През годините специалността *помощник-фармацевт* премина през няколко образователни степени като специалист, специалист с полувисше образование, професионален бакалавър и т.н. При преходът от специалист към полувисше образование бяха проведени квалификационни курсове за уеднаквяване на изискванията с тази по-висока категория, но не и с категорията **специалист с висше образование**. При настоящото предложение подобно повишение на знанията не е предвидено в обучението и не се разбира кой

все пак ще носи отговорност за предоставяне на права без компетентност.

- Твърдението, че съществуват европейски стандарти за професионална дейност на помощник-фармацевтите не отговаря на истината. В най-съвременната публикация по темата от 2026 година *на Carolina Valeiro, Vitor Silva, Ângelo Jesus, João Joaquim, Cristiano Matos. Pharmacy technicians in Europe: exploring the diversity in training, roles, and regulation. Research in Social and Administrative Pharmacy, 2026; 22 (3): 370-381* се подчертава, че в 28-те европейски държави (сред които Дания, Белгия, България, Германия, Гърция, Естония, Хърватска, Финландия, Франция и др), включени в изследването има значителни различия в квалификационното ниво, (EQF 4–6), продължителността на обучение (2–4.5 години), националното законодателство по отношение на практикуване на професията помощник фармацевт. В този смисъл към момента **единственото регулирано обучение** е това на **магистър-фармацевтите и в секторната директива (Директива 2005/36/ЕО, изменена и допълнена от Директива 2013/55/ЕС) изчерпателно са обяснени компетентностите и задълженията на магистрите**. В ЕС не съществува секторна директива за помощник фармацевти. Дори в секторната директива се дава право на държавите-членки да имат и допълни изисквания за професионално лицензиране на магистър -фармацевтите, нещо което не съществува като законодателство и възможност за професионално лицензиране и упражняване на професията.

Това наше становище се позовава на текстове от следните нормативни актове:

- Директива 2005/36/ЕО - Раздел 7, чл. 44

Обучение по фармация

1. За достъп до обучение по фармация се изисква притежаване на диплома или свидетелство, даващи право на прием за съответното обучение в университетите или висшите учебни заведения в държавите-членки с признат еквивалентен статут.

2. Удостоверенията за професионална квалификация „фармацевт“ удостоверят завършено обучение с минимална продължителност от пет години, което включва като минимум:

а) редовно теоретично и практическо обучение с продължителност четири години, проведено в университет или в друго висше учебно заведение с признат еквивалентен статут или под контрола на университет;

б) шестмесечен стаж в аптека с общ достъп или в болнично заведение под контрола на фармацевтичния отдел на това болнично заведение.

Този цикъл на обучение включва като минимум програмата, описана в точка 5.6.1 от Приложение V. Съдържанието, предвидено в точка 5.6.1 от Приложение V, подлежи на изменение в съответствие с процедурата по член 58, параграф 2, с цел да се адаптира към научния и техническия напредък.

Такава актуализация не води, за която и да е държава-членка, до изменение на нейните действащи законодателни принципи, свързани със системата на професиите, що се отнася до обучението и условията за достъп, приложими към физическите лица.

3. Обучението по фармация гарантира, че заинтересованото лице е придобило следните знания и умения:

а) достатъчни познания за лекарствата и веществата, използвани за производството на лекарства;

б) достатъчни познания за фармацевтичните технологии и за физичния, химичния, биологичния и микробиологичния контрол на лекарствата;

в) достатъчни познания за метаболизма и въздействието на лекарствата и действието на токсичните вещества, както и за употребата на лекарствата;

г) достатъчни познания за оценяване на научната информация за лекарствата и

способност за предоставяне на подходяща информация въз основа на тези познания;

д) достатъчно познаване на законовите и другите изисквания, свързани с фармацевтичната практика.

- **Директива 2005/36/ЕО - Раздел 7, Член 45**

Упражняване на професионалните дейности на фармацевт

1. За целите на настоящата директива дейностите на фармацевт са тези дейности, за достъп и упражняване на които в една или повече държави-членки се изисква притежаване на професионални квалификации, и които са достъпни за титуляри на удостоверения за професионални квалификации, изброени в точка 5.6.2 от Приложение V.

2. Държавите-членки гарантират, че титулярите на професионални квалификации по фармация, издадени от университет или от учебно заведение с равностойно равнище, които отговарят на изискванията по член 44, могат да получат достъп до, и да упражняват

като минимум следните дейности, като при необходимост се съблюдава изискването за допълнителен професионален стаж:

а) изготвяне на лекарства във фармацевтична форма;

б) производство и контрол на лекарствата;

в) контрол на лекарствата в лаборатория за контрол над лекарствата;

г) складиране, съхранение и разпространение на лекарствата в търговската мрежа;

д) приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в аптеките с общ достъп;

е) приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в болничните заведения;

ж) предоставяне на информация и консултации относно лекарствата.

3. Ако за разрешаване достъпа до или упражняването на една от дейностите на фармацевт, държава-членка изисква допълнителен професионален стаж, в допълнение към притежаването на удостоверенията за професионални квалификации по точка 5.6.2 от Приложение V, тази държава-членка признава като достатъчно доказателство в това отношение свидетелство, издадено от компетентните органи в държавата-членка по произход, в което се посочва, че заинтересованото лице е упражнявало тези дейности в държавата-членка по произход за сходен период.

- Аргументът, че последователното изброяване на компетентностите на помощник фармацевтите гарантира здравето на населението е некоректен, защото той отнема право на професионалистите с по-високо нива на професионално образование, възлага това право на специалистите с по-ниско ниво на образование и в същото време натоварва магистрите с отговорност за грешките на специалистите с по-ниско нива на образование, което въобще не гаранция за здравето.
- Мотивът по чл. 225 ал. 3 също е несъстоятелен защото в него много точно е изброено какви са правата на аптеките, ръководени от помощник фармацевтите и в тях никога не е имало право да се отпускат лекарствени продукти с лекарско предписание за да се счита, че подобна практика съществува от 14 години.

Изм: Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Аптеките, които на основание чл. 222, ал. 6 и чл. 225 ЗЛПХМ се ръководят от помощник-фармацевти, могат да продават само лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

- Аргументът, че се дава възможност за ефективна професионална реализация на помощник фармацевтите също е неточен, защото и в момента няма безработни помощник фармацевти, което предполага, че те се реализират ефективно. Повишаването на техните права, без да има съответната подготовка, ще доведе до неефективност в упражняването на професията и риск за здравето на гражданите.

- Относно аргумента, свързан с единните държавни изисквания (ЕДИ) – в българската нормативна уредба ЕДИ са съобразени с нивото на обучение. ЕДИ са различни за различните професионални направления специалисти – по Фармация и по Обществено здраве. В този смисъл да се сравняват ЕДИ по различни професионални направление е погрешно и алогично.

Видно от чл. 219 и чл. 220 на ЗЛПХМ единствената разлика в правата на работещите в аптеките магистър-фармацевти и помощник- фармацевти **е именно отпускането на лекарствени продукти по лекарски предписание**. По същество предложението на Народните представители заличава професионалните различия в осъществяване на професията магистър-фармацевт и с това обезсмисля висшето фармацевтично образование в България и то в контекста на последните промени в Европейското законодателство, свързани със задължителното включване на шест нови специализирани дисциплини в професионално направление „фармация“ в образованието на магистър-фармацевтите, които са насочени именно в областта на общественото здраве и фармакоепидемиологията, фармацевтичната практика, биофармацевтичните технологии, клиничната фармация, имунология, фармакогенетика и фармакогеномика и които имат за цел да задълбочат още повече специализираните познания на магистър-фармацевтите както в процеса на създаване и производство на лекарства, така и на отпускане и мониториране именно на лекарствени продукти по лекарско предписание.

Нещо повече, текстът също така е много общ. Той не дава отговор на въпроса какви видове рецепти се визират – заплащани от публичните фондове, за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за лекарствени продукти извън цената на клиничната пътека. Реферирайки съм към учебната програма на специалност „помощник-фармацевт“, в която липсват дисциплини като вътрешни болести и фармакотерапия, както и по-малкият хорариум на дисциплините, които са общи с тези на магистър-фармацевтите, не сме убедени че на този етап помощник-фармацевтите в България имат необходимите знания и подготовка по отношение на заболяванията, комуникацията с пациенти със заболявания, изискващи лечение по лекарско предписание или нормативните изисквания, свързани с предписването и отпускането на лекарствени продукти, които са под специален режим, за да могат да осъществяват тези дейности.

В този контекст не може да бъде пренебрегнат и фактът, че двете специалности имат съществено различни условия за достъп до обучение, което е още един показател за различното ниво на академична подготовка и професионална квалификация, заложени в тях.

Съществената разлика в нивото на професионална подготовка се проявява още при условията и начина на достъп до съответните образователни програми. При специалност „Фармация“, водеща до придобиване на квалификация „магистър-фармацевт“, приемът се осъществява чрез кандидатстудентски изпити по биология и химия, които изискват задълбочена предварителна подготовка и постигане на определен състезателен бал за прием във висше училище. Този приемен механизъм е обусловен от необходимостта кандидатите да притежават солидна основа от знания в областта на природните науки, върху която се надгражда последващото продължително и специализирано университетско обучение. За разлика от това, достъпът до обучението за помощник-фармацевт се осъществява въз основа на диплома за завършено средно образование и полагане на изпит под формата на тест по тема „Мотивация за осъществяване на здравни грижи на нуждаещите се“. Самият характер на приемния изпит показва различната насоченост на предварителните изисквания към кандидатите – от една страна, проверка
на задълбочени знания по фундаментални природни науки, а от друга – оценка на мотивацията за осъществяване на здравни грижи. Тези различия в условията за прием са израз на различния образователен профил, академични изисквания и професионална насоченост на двете специалности. Те следва да бъдат отчетени при определянето на обхвата на професионалните компетентности и отговорности, тъй като предоставянето на еднакви права за извършване на дейности, изискващи различна степен на специализирани знания и експертна преценка, не

може да се обоснове единствено с факта, че двете професии функционират в една и съща професионална среда.

Въз основа на изложените аргументи Факултетният съвет на Фармацевтичен факултет при Медицински университет – София изразява сериозни резерви и несъгласие с предложените изменения и допълнения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в частта, предоставяща право на помощник-фармацевтите да отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание.

Фармацевтичен факултет, МУ-София признава значимата роля на помощник-фармацевтите в аптеката и необходимостта от тяхното активно участие в осъществяването на фармацевтичните дейности в рамките на придобитата им професионална квалификация и компетентност и това е видно от участието на наши преподаватели в обучението на помощник-фармацевти в Медицински Колеж на МУ-София. Тяхното място в екипа на аптеката е безспорно и съществено за осигуряване на достъпност и качество на обслужването на пациентите.

Същевременно считаме, че разширяването на професионалните правомощия следва да бъде съобразено с образователната подготовка, придобитите знания, умения и носената отговорност. Отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание е дейност, изискваща специфична експертна компетентност, която следва да остане в правомощията на магистър-фармацевтите.

Считаме, че предлаганата промяна не отчита съществените различия между двете професионални квалификации по отношение на условията за прием, продължителността, съдържанието и академичното ниво на обучение, придобитите знания и практически умения, както и обхвата на професионалните компетентности и отговорности. Тези различия не са формални, а отразяват различния образователен и професионален профил на двете специалности и са в основата на нормативно установеното разграничение между техните правомощия.

Също така считаме за особено обезпокоително факта, че с предложените изменения се предвижда разширяване на професионалните права на помощник-фармацевтите, без паралелно да се уреждат адекватно въпросите за тяхната професионална компетентност, самостоятелна отговорност и гаранции за качеството и безопасността на извършваната дейност. Същевременно се запазва отговорността на магистър-фармацевта, което създава несъответствие между възложените правомощия, реално извършваните действия и носената професионална и правна отговорност.

Подчертаваме, че защитата на обществения интерес и осигуряването на достъп до лекарствени продукти не могат да бъдат постигнати чрез разширяване на професионалните правомощия извън рамките на придобитата квалификация. Решенията в тази област следва да бъдат основани на образователните стандарти, доказаната професионална компетентност, принципите на фармацевтичната практика и преди всичко на гарантирането на безопасността на пациента.

Висшето фармацевтично образование не е само формално придобиване на образователно-квалификационна степен, а целенасочен процес на изграждане на знания, умения и професионална отговорност, които обосновават специфичните правомощия на магистър-фармацевта. Заличаването на разграничението между отделните професионални квалификации по отношение на ключови дейности в лекарствоснабдяването би обезценило този образователен и професионален модел и би поставило под съмнение принципите, върху които се изгражда регулирането на фармацевтичната професия.

Водени от принципа, че в центъра на фармацевтичната практика трябва да стои безопасността на пациента, факултетния съвет счита, че предложените изменения не следва да бъдат подкрепени в настоящия им вид, тъй като не са предлагат достатъчно убедителни гаранции за съответствие между професионална квалификация, предоставени правомощия и

юридическа отговорност, а създават риск за качеството и безопасността на фармацевтичните услуги и защитата на общественото здраве.

В обобщение: Магистър-фармацевтите съгласно чл. 219 и чл. 220 на ЗЛПХМ имат една единствената разлика в своите професионални права в сравнение с помощник- фармацевтите **а именно отпускането на лекарствени продукти по лекарски предписание**. За това свое право те:

1. Полагат кандидат - студентски изпити в конкуренция с всички други кандидати за магистърски програми във висшите медицински университети;
2. Обучават се три години по-дълго от помощник фармацевтите;
3. Имат 1680 часа по-висока учебна натовареност по ЕДИ за двете специалности;
4. Изучават 8 допълнителни учебни дисциплини, съгласно настоящия учебен план и новите промени в Директивата за регулирана професия;
5. Подлежат на регулация на образованието и професионалната практика в съответствие **Директива 2005/36/ЕО - Раздел 7, Член 45** в която точно са описани професионалните права и компетенции.

   Механичното оправомощаване на помощник фармацевтите за отпускат лекарствени продукти по рецепта, без да се отчитат тези съществени различия не само обезличава професионалната компетентност на магистър-фармацевтите, но и поставя в риск общественото здраве и цялата здравна система.

София
20.11.2026

С уважение:
чл.кор. проф. Георги Момеков, дфн
/Председател на ФС и Декан на ФФ, МУ-София/

ПРОТОКОЛ № 11

Днес, 19.11.2026 г., се проведе заседание на Факултетния съвет на Фармацевтичен факултет - София при следния Дневен ред:

.....

6. Разни.

6.3 Обсъждане на законопроекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), със сигнатура 52-654-01-172/06.11.2026 г.

.....

Списъчен състав: 27

Присъстват: 22

Редуциран състав: не се редуцира

Минимален брой гласове „ЗА" – 12

.....

По т. 6.3 от Дневния ред:

Чл.-кор. проф. Момеков – декан на ФФ постави въпроса, предвиждащ разширяване на професионалните правомощия на помощник-фармацевтите, включително предоставяне на възможност за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание.

Гласуване за приемане на становище: *явно*

Гласували: 22

ЗА - 22, Против – 0

След проведено обсъждане членовете на Факултетния съвет изразиха сериозни резерви и несъгласие с предложените изменения, като подчертаха необходимостта професионалните правомощия да бъдат в пряко съответствие с придобитата образователна и професионална квалификация, обема и съдържанието на обучението, установените компетентности и носената професионална и правна отговорност. Беше изтъкнато, че отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание представлява специфична професионална дейност, изискваща задълбочени фармакологични, фармакотерапевтични и клинични познания, самостоятелна експертна преценка и отговорност за безопасността на пациента. Обърнато беше внимание и на несъответствията между предложените правомощия, предвидения надзор от страна на магистър-фармацевта и разпределението

на професионалната и юридическата отговорност, както и на необходимостта законодателните предложения да бъдат съобразени с европейската нормативна уредба и изискванията към регулираната професия „фармацевт".

В резултат на обсъждането Факултетният съвет прие, че предложените изменения и допълнения на ЗЛПХМ в частта относно предоставянето на право на помощник-фармацевтите да отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание не следва да бъдат подкрепени в настоящия им вид. Беше подкрепена необходимостта от изготвяне на официално становище на Фармацевтичен факултет при МУ – София, съдържащо академични, професионални и нормативни аргументи срещу предложените промени.

РЕШЕНИЕ ПО Т. 6.3 ОТ ДНЕВНИЯ РЕД:

Факултетният съвет на Фармацевтичен факултет при МУ-София РЕШИ:

ПРИЕМА становище относно внесения законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, със сигнатура 52-654-01-172/06.11.2026 г., с което изразява несъгласие с предложените изменения в частта, предоставяща право на помощник-фармацевтите да отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание, и възлага на декана да предприеме необходимите действия за неговото официално представяне пред компетентните институции.

Секретар на Факултетния съвет
на Фармацевтичен факултет-София:
Ралица Ангелова