

Търговия на дребно с лекарства. Аптека – същност, устройство, управление. Процедура по лицензиране на аптека.

Последното звено в системата на лекарствено разпространение и снабдяване е търговията на дребно. Обособяването на обектите за търговия на дребно – аптеки и дрогерии възниква от спецификата на лекарствата като стока, задоволяваща първични потребности на човека и свързана с поддържане и укрепване на здравето и доброто самочувствие.

Исторически самостоятелни аптеки в Европа са започнали да се откриват през 11 век под влиянието на арабската култура и практика. Фридрих II – император на Германия и крал на Сицилия, чрез своя едикт от 1231 г. постановява ясното разграничение на отговорностите на лекари и аптекари и въвежда първата регулация на професионалната практика. Едно от основните правила постановени и валидни от този период е невъзможността за осъществяване на съвместен бизнес и постигане на уговорки във вреда на пациента между лекари и фармацевти.

През следващите векове е постигнато още по-ясно разграничение и така напр. първото аптекарско общество е това на германските фармацевти от 1632 г., което има за задача да работи за професионалното развитие и усъвършенстване на колегията. Първата официална фармакопея (правила за всички) е издадена във Флоренция през 1498 г. и е в резултат от колаборацията между Гилдията на аптекарите и Медицинското общество. Този факт е един от първите примери за това, как двете професии могат да работят заедно и конструктивно в името на пациента и обществото.

В съвременните условия аптеката (търговията на дребно) остава основен фактор за развитие на фармацията и възможност за професионална реализация на фармацевтите. Повече от 70% от завършващите фармацевти започват кариерата си от аптека и част от тях впоследствие развиват собствен бизнес или стават мениджъри в сферата на търговията на дребно.

Аптеката в условията на пазарната икономика и стопански отношения е призвана да предлага различни услуги и стоки в допълнение към осигуряването и отпускането на лекарства. Причините за тази диверсификация са многобройни, но трябва да отбележим на първо място специфичните знания на фармацевта, професионалната репутация на съсловие и предоставянето на безплатни съвети и услуги. Всеки фармацевт, работещ в аптека на практика е бизнесмен и не би могъл да бъде по-различен, защото действа в реални пазарни условия – предлага стоки и услуги на обществото, има нает персонал, води преговори с други търговци и посредници, стреми се да повиши доходността на бизнеса и всичко това зависи най-вече от професионалната му подготовка и способност за адаптация към повишените изисквания и очаквания от една страна и строгите стандарти за упражняване на една от регулираните професии в страните членки на ЕС.

Националните законодателства на различните държави използват два вида регулативни режими за търговията на дребно с лекарства – либерален /пазарен/ и ограничителен /професионално-етичен/, последния е известен повече като "етичен модел" в литературата.

Преобладаващата част от страните членки на ЕС са въвели този етичен модел, въпреки че Общностното законодателство не въвежда общи правила за регулация на пазара и търговията на дребно с лекарства. Българското законодателство също е възприело етичния модел, който законодателят следва неотстъпно през годините. При този модел право да осъществяват търговия на дребно с лекарства, като откриват собствени аптеки имат единствено и само магистър фармацевтите, каквито понастоящем са повечето аптеки в страната. Изключенията, които законът е допуснал и то при изрично определени от него условия са за: общините; помощник-фармацевтите /при липса на друга аптека в населеното място и при ограничение за лекарствата, които могат да отпускат/ и лечебните заведения за болнична помощ /само за задоволяване на собствените нужди от лекарства, а не с търговски цели/. Това законодателно решение следва от специфичността на търговията на дребно с лекарства. Тази дейност е не само и единствено търговска по своя характер, но и строго професионална и непосредствено касае конституционно защитени ценности – животът и здравето на гражданите, поради което подлежи на държавно регулиране. По тази причина и аптеките са определени от закона като **здравни заведения**, като по този начин държавата издига в приоритет професионално-етичния, хуманния аспект на дейността в търговията на дребно пред чисто търговския. Нормативното ограничаване на субектите, които могат да осъществяват търговия на дребно с лекарства и признаването на право за такава търговия само на магистър фармацевтите не е никак самоцелно, а следва от възприетата философия. Етичният модел има преимуществото да обезпечи в по-висока степен интересите на потребителите, защото ангажира личната неограничена отговорност на фармацевта, т.к. продажбата на лекарства се извършва от негово име в качеството му на собственик на аптеката. По този начин защитата на живота и здравето на гражданите при търговията на дребно с лекарства се гарантира не само чрез етичните норми на професията, но и чрез личната неограничена отговорност на фармацевта-собственик на аптеката. Съчетаването на тези две гаранции в една личност – тази на фармацевта обективно игнорира всякаква възможност за конфликт на интереси.

Моделът на либерализация на търговията на дребно с лекарства води до разделянето на търговския аспект на дейността от професионално-етичния. При него в повечето случаи едно лице ще е собственик на аптеката, а фармацевта ще е само наемен служител, което неизбежно предполага възникването на конфликт на интереси. Фармацевтът в тези случаи пряко зависи от търговеца-собственик, който е и негов работодател. Нещо повече именно в качеството си на негов служител фармацевтът по закон е в негово разпореждане и под неговата дисциплинарна и икономическа власт. Казано иначе – при тази система на търговия на дребно с лекарства професионално-етичният аспект от дейността е поставен в подчинено и зависимо положение спрямо комерсиалния. Интересите на пациентите ще са на заден план, а на преден ще е стремежа за акумулиране на по-високи печалби. Подобен модел е отстъпление от общия принцип на разделяне на производство и внос от търговията на едро и търговията на дребно. Тук се засяга и основополагащия принцип за разделянето на лицата

предписващи лекарства от тези, които ги отпускат. Етичният модел е обект и на категорично решение на Конституционния съд: "...Юридическото понятие за аптека като съвкупност от права, задължения и фактически отношения по продажба на лекарства на дребно, покриващо се с предприятие по смисъла на Търговския закон... не позволява да се отдели търговската дейност по продажба на лекарства на дребно от носителя на разрешението за извършване на тази дейност...".

Повечето страни на ЕС с малки изключения са възприели като най-приемлив също етичният модел. Малкото държави, които по традиция следват либералния модел са въвели редица други ограничения – демографски, географски, професионални, търговски и др. /отстояние, брой обслужвани лица, диференциация на лекарства, които могат да се съхраняват и отпускат и пр./. Тези възприети ограничения, удачно или не, целят да смекчат комерсиализацията на аптечната дейност и да обезпечат етичните характеристики на професията. Типичен пример за това е и сочената като еталон за либерален модел – Великобритания. Най-съществената гаранция за етичността в аптечната дейност, въпреки възприетия либерален модел е, че Кралското фармацевтично дружество разполага с "последната дума" за откриването на аптеки и за правото на работа в тях.

Регулация или дерегулация?

В края на 2003 г. Европейският парламент също прие Решение по този въпрос. В този документ Парламентът характеризира много добре отношението между конкуренцията в сферата на свободните професии и нуждата от осигуряване на адекватна регулация с цел защитаване на обществения интерес. Европейският парламент ясно призна допълнителната специфика на свободните професии в сектора на здравеопазването, нещо, което е важно да се изтъкне в контекста на лицензирането на аптеките в рамките на Общността.

Търговията на дребно с лекарства или аптечния сектор е съществена част от системата на здравеопазването и е сфера, в която, въпреки че са налице различни модели и различни нива на регулация, общата цел е защитата на обществения интерес. Това се постига посредством осигуряване на удобен достъп до аптечни услуги и по този начин допринася за висока степен на защита на обществения интерес. Освен това в аптечния сектор държавният платец (националните системи за здравеопазване) и частните оператори (в повечето случаи фармацевти) осигуряват ефективни и добре развити услуги на територията на съответните държави. Адекватната регулация е допълнителна гаранция за осигуряване на добри, ефективни, устойчиви и достъпни услуги.

През последните няколко години в няколко страни членки на Европейския съюз е извършена дерегулация на обществените услуги. Един от целевите сектори е здравеопазването и наред с останалите – аптечният сектор. По традиция фармацията е строго регулиран сектор, за да се гарантира високо качество и широка достъпност до лекарства. Характерните за фармацевтичния сектор регулации касаят създаването на нови аптеки (често на базата на оценка на нуждите на обществото), проблемите около собствеността върху аптеките (аптеки, които са собственост на независими фармацевти, забрана за вериги от

аптеки), както и качеството на обучението на фармацевти и друг персонал, работещ в аптеките.

Дерегулацията в аптекния сектор се основава на очакването, че либерализацията ще увеличи конкуренцията и по този начин ще доведе до намаляването или поне задържането на същото ниво на (държавните) разходите, докато достъпността до и качеството на аптекните услуги ще бъдат най-малкото поддържани стабилни или дори подобрени чрез откриването на нови търговски обекти. Досега не са представени научни

доказателства в полза на дерегулацията, особено на тази в аптекния сектор, доколкото по този конкретен въпрос не е провеждано подробно проучване в Европа.

Дерегулацията на търговията на дребно и аптеките

Последиците от дерегулацията върху аптеките могат да бъдат представени чрез анализ на три европейски държави, които са претърпели либерализация на аптекния сектор. Трите държави, които са „конкретни случаи“ са Ирландия, Нидерландия и Норвегия.

Аптекният сектор в Ирландия винаги е бил много либерален със съвсем малко регулации. Едно от настоящите предизвикателства при изготвянето на нов Закон за аптеките е да се включат съвременни правила относно „професионалната пригодност или годността за практикуване“, които наред с други ще позволят на Фармацевтичната организация на Ирландия, която е законовия орган, да санкционира фармацевти от аптеките. Като общо правило в Ирландия по принцип всяко физическо или юридическо лице може да притежава една или повече от една аптека. Всъщност, в средата на 90-те години на XX век започна създаването на вериги от аптеки, често собственост на фармацевти, като и трите ирландски търговци на едро участват в аптекния бизнес.

През 1996 г. за първи път бяха въведени критерии за откриване на аптеки, базирани на нуждите, и после отменени през 2002 г., което доведе до увеличаване на броя на аптеките. Обезпечеността с аптеки, допълвани от лекари, които сами изпълняват рецепти, е доста добра в сравнение с други страни. Въпреки това има индикации за струпване на аптеки в привлекателни от икономическа гледна точка градски райони, докато осигуряването с аптекни пунктове, които продават лекарства в селските райони, е едно от предизвикателствата в бъдеще.

По сходен начин в Нидерландия аптекният сектор традиционно е по-скоро либерален. Продажбата на продукти без рецепта извън аптеките е разрешена от повече от един век, водейки до взаимното допълване между продажбата на лекарства с рецепта в аптеките и продажбата на продукти без рецепта в дрогериите. В края на 90-те години на XX век бяха премахнати правилата за създаване и собственост, които никога не са били нормативни, а са се определяли от Кралската холандска фармацевтична организация.

Оттогава се наблюдава увеличение на броя на аптеките (особено в атрактивните градски райони), както и нарастване на броя и дължината на веригите от аптеки. Голяма разлика в сравнение с аптеките в други европейски държави е съставът на аптекния персонал в Нидерландия. Докато холандските аптеки са добре комплектовани с персонал, броят фармацевти в една аптека е

относително нисък и това позволява на помощник-фармацевти със средно специално образование да изпълняват задачи, които в други страни могат да бъдат изпълнявани само от фармацевти (например изпълнение на рецепти или консултиране на пациенти). Квалифицираният персонал в холандските аптеки продължава да е проблем: съгласно новия Закон за аптеките, фармацевтите може да получат правото да действат като фармацевти, които извършват надзор над повече от една аптека и по този начин няма да бъде гарантирано постоянното присъствие на фармацевт в аптеката.

Случаят с Норвегия често се цитира като основен пример за дерегулация на аптекния сектор. Преди либерализацията през 2001 г. в Норвегия търговията на дребно беше много стриктно регулирана с петгодишен държавен план за създаване на нови аптеки и забрана за собственост от страна на много лица и на лица, които не са фармацевти. След отпадането на правилата за създаване на аптеки през месец март 2001 г. има рязко увеличение на броя на новооткритите аптеки. От една страна, това развитие се счита за положително, защото преди 2001 г. е имало недостиг на аптеки, но, от друга страна, на него се гледа с безпокойство поради очевидната тенденция за струпване на аптеките в градовете. Дори, съгласно договор между норвежкото Министерство на здравеопазването и аптекните вериги, за последните няколко години не са закривани аптеки в селските райони, но всяка втора норвежка община продължава да е без аптека, доколкото новите аптеки се откриват предимно в общини, където вече има открита аптека. Друг проблем възниква от факта, че броят на фармацевтите и другия аптекен персонал не може да следва голямото нарастване на броя на аптеките. Освен това вертикалната интеграция е друга важна последица от процеса по дерегулация на аптекния сектор в Норвегия. За удивително кратък срок са открити аптекни вериги, които са собственост предимно на трима големи европейски търговци на едро, които по този начин доминират на пазара. Само четири години след дерегулацията четири от пет норвежки аптеки са част от аптекна верига, която е собственост на търговец на едро. Освен нарастването на броя на аптеките в Норвегия се появиха значителен брой магазини, на които от 2003 г. е разрешено да продават ограничен списък от най-продаваните лекарства без рецепта.

Като държави за сравнение могат да бъдат посочени Австрия, Финландия, Испания, Франция и други. Тези държави се характеризират с няколко регулации в аптекния сектор. Всички те имат нормативни критерии за откриване на нови аптеки, допускат аптеките да бъдат собственост единствено на фармацевти и забраняват наличието на множество собственици.

Достъпността е основен показател за оценяване на аптекните услуги в дадена държава. Тя зависи не само от достатъчния брой аптеки, които могат да бъдат посетени в разумен срок, но също така и от разнообразието на предлаганите продукти и услуги. Дерегулацията на правилата за откриване на аптеки може да доведе, както показва случаят с Норвегия след дерегулацията, до голямо увеличение на броя на аптеките. В групата от разглеждани държави Норвегия все още изостава с оглед гъстотата на аптеките (8500 жители на аптека). Най-ниското съотношение на жители за една аптека е в Испания (2050)

следвана от Ирландия (3000) и Австрия (3700). Нарастването на гъстотата на аптеките е по-скоро устойчиво в Испания и Австрия.

Премахването на правилата за откриване на аптеки обикновено води до повече на брой аптеки, но нови аптеки се откриват предимно на атрактивни места, главно в центъра на градове. Въпреки възможните отрицателни последици от търговска гледна точка (прекомерното нарастване в един малък район може да нанесе щети върху икономическата жизнеспособност на аптеките) са налице притеснения от гледна точка на общественото здравеопазване: с концентрирането на вниманието върху безконтролното струпване на аптеки в градовете могат да бъдат пренебрегнати слабо населените селски райони.

Що се отнася до достъпа до лекарства, повечето от държавите (включително тези с дерегулация) гарантират непосредствената наличност от най-често търсените лекарства, чрез законодателството или професионална саморегулация на аптекния сектор.

Сред разглежданите държави непосредствената наличност на лекарства е най-добре гарантирана в Австрия и Финландия, следвани от Испания и Нидерландия. Това също може да се наблюдава във връзка с голямата честота на доставките от търговец на едро (средно три доставки на ден в Австрия и Испания).

В държавите с регулация (Австрия, Финландия и Испания) вследствие от ограниченията относно правото на собственост всяка аптека е собственост на независим фармацевт. В Ирландия и Нидерландия съответно 90% и 77% от аптеките са собственост на фармацевти, които в някои случаи се кооперират и образуват аптекни вериги в отговор на господстващото положение на пазара на други играчи. Този пазарен приоритет на търговците на едро в аптекния сектор е прекалена в Норвегия, където големите фармацевтични компании са закупили много аптеки в много кратък срок след дерегулацията и към момента само 19% от аптеките са собственост на фармацевти. Междувременно едва 2% от всички норвежки аптеки не са част от аптекна верига, докато цифрата за Ирландия и Нидерландия е съответно около 25% и 70%.

Случаят с Норвегия доказва много добре, че дерегулацията не води автоматично до увеличаване на конкуренцията, защото, ако в законовата рамка не се предвидят защитни мерки (например изключване или ограничаване на някои играчи с оглед правото на собственост върху аптеките), играчите ще използват всички възможности за да придобият господстващо положение на пазара.

Фармацевтите са ключови професионалисти в сферата на общественото здравеопазване и аптеките играят важна роля за повишаване на нивото на здравните услуги и превенцията на заболявания. В почти всички аптеки не само се приемат и изпълняват рецептите на пациентите, но могат да се получат други продукти и стоки, както и фармацевтични услуги и консултации по поръчка. Пример за това са тестове или информация, свързана със здравето състояние (кръвна захар, холестерол, бременност и др.), както и мониторинг на терапията при диабет, астма, отказване от тютюнопушене, нощни дежурства и разположение. Аптекарите предоставят консултации и дават съвети особено в слабо населените райони, където могат да изпълняват ролята и на пръв медицински специалист, който консултира пациентите.

Като цяло качеството на аптечните услуги в Европа е на високо ниво и тази положителна оценка за аптечния сектор е по същество вярна за всички държави – с регулация и дерегулирани.

При сравнението по измерими показатели на достъпността, качеството и разходите някои държави (с по-стриктна нормативна уредба) се класират по-напред от други, чиято производителност въпреки това е над средното ниво. Всяка национална система има свои специфични характеристики, които отразяват историческото развитие, културните модели и традиции.

Нарастваща конкуренция и задържане на цените са двете основни цели на дерегулацията, макар че тези цели трудно биха били постигнати чрез дерегулация в аптечния сектор. Напротив – обикновено са налице неблагоприятни ефекти, като концентрация на пазара и фирми, които доминират в сектора и ограничаване на конкуренцията, или неравномерно разпространение и откриване на нови аптеки, при което се пренебрегват селските и слабо развити райони.

Пълната свобода относно правото на собственост върху аптеки води до вертикална интеграция в сферата на фармацията. В този случай собствеността върху аптеките се премества от фармацевтите към други играчи в системата за дистрибуция на лекарства, които много често са освен фармацевти и търговци на едро и/или производители.

Вероятно е това да наложи ограничение върху професионалната свобода на фармацевтите, защото като служители те трябва да спазват корпоративни цели, които могат да включват финансови обороти и стриктни правила относно поръчките, обработката и „промоцията“ на подобрени лекарства и продукти. Освен това вертикалната интеграция в аптечния сектор може да причини и други проблеми.

- Първо – може да бъде заплахата, ако води до конфликт на интереси. За да избегнат това, повечето държави са въвели забрана за лекари и производители на лекарства да бъдат собственици на аптеки.
- Второ – проникването на големите компании в аптечния сектор може да затрудни независимите фармацевти да купуват лекарства сами, доколкото компаниите са готови и могат да заплащат големи суми и предлагат допълнителни услуги и пакети.

Освен това, промяна в правилата за собственост върху аптеките, от етичен към либерален модел, ще причини разделяне на собствеността и професионалната отговорност, което може да създаде несигурност с оглед отговорността в случай на неправомерни действия или професионална небрежност. Допускането на множество собственици на една аптека води до образуването на вериги от аптеки.

Лекарствата в тези вериги са собственост на притежателя на веригата и са под надзора на един или повече фармацевти. Някои вериги от аптеки дават на фармацевтите, извършващи надзора, възможност да притежават дял от аптеката.

Тази хоризонтална интеграция може да намали професионалната свобода на фармацевтите и да доведе до по-голяма миграция и разместване на персонала. Независимостта на професията и постоянното присъствие на фармацевта в аптеката е важен фактор за

създаване на лична и силна връзка с пациентите, която ще доведе до по-високо ниво на придържане към предписаното лечение (compliance) и по-голяма безопасност за пациентите.

В съчетание с вертикалната интеграция, хоризонталната интеграция може да стане заплаха, ако един или повече от играчите в системата на дистрибуция на лекарства стане много голям и придобие твърде много пазарна сила, т.е. да се стигне до ситуации на олигопол или монопол. Това трябва да бъде ограничено чрез поставяне на прагове за растеж на веригите от аптеки. Например в Норвегия броят на аптеките в една верига от аптеки е ограничен до 40% от всички норвежки аптеки, в Германия до 4 аптечни филиала към една аптека и т.н.

Премахването на критериите за откриване на нови аптеки води до увеличаване на броя на новооткритите аптеки и по този начин до увеличение на гъстотата на аптеките. Степента на увеличение зависи от ситуацията преди либерализацията. Нарастването на броя на аптеките е толкова по-голямо, колкото обезпечеността с аптеки е била по-ниска.

При либерализация в аптечния сектор без критерии за откриване на аптеки и с увеличена конкуренция, нарастващият брой аптеки не предполага по-добър достъп за всички жители, защото е налице тенденция новооткритите аптеки да се струпват в градските райони за сметка на по-слабо населените селски райони. Има тенденция някои съществуващи аптеки да предпочетат да напуснат селските райони и да се преместят в по-атрактивните градски райони. По този начин дерегулацията може да доведе до относително по-лоша достъпност до аптечни услуги в селските райони в сравнение с по-големите градове.

Трябва да е ясно от друга гледна точка, че освен по-добра достъпност нарастващият брой аптеки може да има и отрицателни последици.

Например прекомерното увеличаване на броя на аптеките в даден район може да нанесе щети върху икономическата жизнеспособност на отделните налични аптеки, което на свой ред води до по-малко разнообразие на предлаганите лекарства и до това, на клиентите да се налага да посещават множество аптеки, за да им бъдат изпълнени рецептите. Съществен проблем са отрицателните последици, които може да има за качеството на услугите. Друга опасност е поради нарастващия брой на аптеките в съчетание с нарасналата конкуренция в аптечния сектор, броят на фармацевтите и другия аптечен персонал в аптека да намалее, доколкото наличния персонал трябва да бъде разпределен между повече аптеки. Собствениците на аптеки се опитват да поддържат разходите за персонал и издръжката му на възможно най-ниско ниво. По-малкият брой на персонала може да доведе до увеличаване обема на работата, особено за фармацевтите, и е възможно да доведе и до по-ниско качество на предоставяните услуги. Наблюдава се обща тенденция в намаляване удовлетвореността на персонала в някои от страните с дерегулация, доколкото те са подложени на по-големи натоварвания и по някакъв начин и в известна степен е ограничена предишната пълна свобода да избират лекарства при изпълнение на рецептите.

Следователно регулацията води до по-голямо участие на фармацевтите в професионалната практика, а дерегулацията до

отдаване на по-голямо значение на постигането на търговски цели, което намалява обема и качеството на персонала и предоставяните услуги в аптеките.

Освен тези възможни последици от дерегулацията в аптекния сектор анализът показва също, че дерегулацията не винаги има за резултат това, което е било планирано. Либерализацията на аптекния сектор не води по необходимост до по-голяма конкуренция, както показва случаят с Норвегия, където понастоящем има само три големи вериги от аптеки за търговия на едро, които притежават заедно над 80% от всички аптеки, с което на практика не оставят възможност за навлизането на пазара на други аптеки.

Освен възможните последици и погрешните очаквания от дерегулацията могат да се направят по-общи изводи.

- Очевидно историческото развитие, традициите и културата имат голямо влияние върху начина, по който е регулирана и организирана системата за търговия на дребно в дадена държава, което е отразено в политиката по здравеопазване.
- Либерализацията и увеличената конкуренция в аптекния сектор води до това, че аптеките обръщат по-голямо внимание на най-продаваните лекарства за сметка на фармацевтичните услуги.
- Държавите с ясна и добре обоснована регулация предоставят достатъчно на брой и равномерно разпределени аптеки и други аптекни пунктове, което е гаранция за физическа достъпност до лекарства на гражданите.
- Качеството на услугите, предлагани от аптеките е достатъчно високо във всички страни членки на ЕС. Въпреки това са налице индикации, че качеството на аптекните услуги в страните, където аптекният сектор е регулиран е по-високо от това в държавите с либерализиран аптекен сектор, що се отнася до степента, в която отпускането на лекарства в аптеките и особено в други обекти (дрогерии, магазини и др.) се извършва под надзора на фармацевти и с активното участие на аптеките в проекти на общественото здравеопазване.
- Увеличението на разходите за лекарства е по-умерено и е налице тенденция цените на лекарствата без рецепта да са по-устойчиви в държавите с регулация.
- Развитието на аптекния сектор в държавите с дерегулация показва, че реформите трябва да са добре подготвени, за да се предвидят последиците и да отстранят възможните отрицателни ефекти. Добър пример е норвежкото споразумение, чрез което се предотвратява закриването на аптеки в селските райони. При подготовката на каквито и да било реформи (инициативи за дерегулация или други реформи) трябва внимателно да се оценят последиците и да се предвидят страничните ефекти и вратичките за някои от засегнатите играчи. Трябва много сериозно да се прецени дали ситуацията в дадена държава оправдава либерализацията. Например недостатъчната достъпност и качеството на аптекните услуги могат да са причини за либерализация на аптекния сектор (Норвегия), но

либерализацията на аптечния сектор в Испания не изглежда оправдана в настоящия момент.

Здравеопазването и в частност търговията на дребно с лекарства е специален въпрос и за него са необходими регулации и държавни гаранции. Това намира отражение във факта, че дори в държавите, за които се счита, че са с дерегулиран пазар, съществуват стандарти за аптеките що се отнася до наличностите от лекарства или задачите и задълженията на аптеките. Внасянето на изменения в законодателната регулация винаги трябва да гарантира добро качество на услугите и фармацевтичната грижа. В този контекст регулаторните органи и професионалните организации във фармацевтичния сектор имат важна роля за гарантирането на доброто качество на аптечните услуги и професионалните фармацевтични знания.

Общи изисквания за организирането и дейността на аптеките

Както стана ясно няма общовалидни стандарти за начина, по който се организира и управлява дейността на аптеките. Като елемент от националното законодателство във всяка страна аптеките в най-висока степен носят характерните черти на практиката и навиците при търговията на дребно, както и установените стандарти и нормативи, ако има такива. Все пак за аптеките във всички страни членки се спазват някои по-важни изисквания, като например:

- Аптеките да имат специфичен външен вид, съобразен с естеството на предлаганата услуга. Те трябва лесно да се забелязват и различават от останалите обекти в сферата на услугите и търговията на дребно.
- Всички потенциални клиенти, включително възрастните, хората с увреждания и тези с детски колички, да имат достъп до сградата/помещението на аптеката.
- Аптеките да разполагат с достатъчно добра охранителна система за защита както на лекарствата, така и на персонала, особено по време на нощните смени.
- Атмосферата в аптеките да бъде професионална и спокойна, като създава условия за оптимална комуникация с пациентите.
- Да бъде изготвен правилник по отношение на чистотата, хигиената и вентилацията.
- Да бъдат направени препоръки (според индивидуалните възможности) за обособяване на места за специфични цели в аптеките, като техните минимални размери, конструкция и поддържане се организират от ръководителя.

В някои страни в аптеките са обособени помещения за конфиденциални разговори. Пациентите имат основното право да могат да общуват по конфиденциален начин в аптеката с фармацевта. Това трябва да се има предвид при планирането, изграждането и обособяване на приемното помещение за всяка аптека. В това помещение в аптеката трябва да има специално обособено място, в което може да се води конфиденциален разговор, без опасност от прекъсване или подслушване. Ако е възможно, това трябва да е отделено от приемното помещение, в което влизат всички посетители на аптеката или поне да бъде обособено по подходящ начин (кът, сектор или др.).

Наличието на специфични изисквания за съхранение на лекарствата налагат условията по отношение на светлината, температурата и влажността да бъдат в съответствие с препоръчаните от производителя, както и разделното съхраняване на лекарства, активни и помощни вещества, химикали, реактиви, суровини и опаковъчни материали. Условията на съхраняване следва да се проверяват периодично и резултатите да се записват в дневник или електронно с цел използване на данните при проверка или инспекция на аптеката. Съхраняването на лекарствата трябва да бъде винаги в оригиналната опаковка. В случай че, определени лекарства трябва да бъдат преместени в нови опаковки трябва да не се допуска разливане, смесване или престояване в неподходящи условия, като новите опаковки (или контейнери) трябва да бъдат подходящо обозначени и да отговарят на изискванията за правилно съхранение.

Аптеките трябва да разполагат и с широк набор от оборудване за изпълнение на дейностите по отношение на лекарствата и пациентите. Необходимото оборудване следва да бъде съобразено с лекарствата, които се съхраняват, изготвят и продават в аптеката. Всички работни повърхности, шкафове и рафтове трябва да бъдат гладки и да могат да се почистват с течен разтвор, а работните пространство достатъчно големи за изпълнение на дейностите. Аптеката трябва да бъде оборудвана за съхраняване на лекарствата, изискващи специфични условия на съхранение. Везните, стъклените изделия, другото лабораторно оборудване, фармакопея, рецептурните сборници и официалната документация трябва да бъдат в съответствие с актуалното законодателство и другите изисквания, включително тези, определени в етичния кодекс на професионалните организации. Особено важно за надеждността и качеството на работа е оборудването да бъде добре поддържано и периодично сертифицирано.

Национални особености при търговията на дребно с лекарства

Законодателството в България допуска търговия на дребно с лекарства да се извършва в два вида обекти – аптеки и дрогерии. От своя страна аптеките също са два основни типа:

- аптека, която обслужва амбулаторни пациенти и клиенти и работи като търговски обект с цел формиране на приход и печалба;
- болнична аптека, която е обособено структурно звено в лечебните заведения, отпуска лекарства само за пациентите на болницата и не може да отпуска лекарства и продава други стоки на амбулаторни пациенти. Този тип аптека се издържа от бюджета на болницата, отпуска лекарствата на цените на доставчика (не слага надценка) и не формира приходи и печалба от дейността си.

Когато в едно населено място няма аптека, лекари и стоматолози (лекари по дентална медицина) могат да съхраняват и да продават лекарства само след получаването на разрешение за тази дейност и при специален ред и условия (ограничен списък, ограничени наличности, отчетност и др.). Тази възможност е позната в литературата като лекарски аптечен пункт, чиято основна задача е подобряване физическата достъпност до лекарства в отдалечени, труднодостъпни и не атрактивни от икономическа гледна точка райони. Недостатък е ограничеността по отношение на предлаганата

фармацевтична услуга и смесването на функциите на предписващи и отпускащи лекарства.

Организация на дейностите и работата в аптека

Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в страната лекарства, медицински изделия, както и добавки към храненето, козметични и санитарно-хигиенни средства. В качеството си на здравно заведение (ЗЛАХМ), обект с обществено предназначение (ЗЗ) и търговска площ (ТЗ) в аптеката могат да се продават и всички други видове стоки, с изключение на тези, които са вредни и/или опасни за здравето на човека. В аптеките в нашата страна не могат да се продават лекарства за ветеринарната медицина.

Аптеката е основно звено в системата за снабдяване и разпределение на лекарствата и осигурява част от здравното обслужване на населението.

Външният вид на помещението трябва недвусмислено да показва естеството на извършваната работа и да има външен надпис "АПТЕКА" със тъмни букви на бял фон. В повечето страни от Европа е приет зеления цвят за символ на фармацията, пряко кореспондирайки с билките и растенията.

Право да получи разрешение за откриване на аптека има магистър фармацевт, в определени случаи помощник фармацевт, а за задоволяване на собствените си нужди и лечебни заведения за болнична помощ, диспансерите и хосписите със стационар. Магистър фармацевт и помощник-фармацевт може да бъде ръководител само на една аптека и задължително работи в нея.

В зависимост от организационната форма на обслужване аптеките са:

- за готови лекарства, с едно или повече работни места;
- за готови лекарства, лекарства по магистрална и фармакопейна рецептура, но без очни форми и за парентерално приложение;
- за готови лекарства, вкл. лекарства, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, без ограничение за инжекционни разтвори и очни капки;
- специализирана билкова аптека с едно или повече работни места, в която се приготвят билкови смеси и чайове, разфасоват се билки и се приготвят състави по индивидуална рецептура.

В зависимост от работното време аптеките са дневни, които работят в интервала от 06-22 ч. и на денонощен режим на работа.

Устройството, строителството и обзавеждането на аптеката трябва да са в съответствие с основните задачи, които се изпълняват и да осигуряват оптимални условия за работа на персонала, правилно приготвяне, съхранение и отпускане на лекарствата, или т.нар. ергономични условия. Тези стандарти са обект на ергономията – наука за създаването на добри условия за труд чрез правилно и целесъобразно използване на оръдията на труда и условията на работната среда. Под обзавеждане и оборудване на аптеката се разбира сборът от подвижни и неподвижни мебели и съоръжения, инструменти, машини и пособия, които се използват за приготвяне, съхранение и отпускане на лекарствата (асистентска маса, въртушка,

стелаж, шкаф, стол, метална каса, хладилник, компютър, везна, дестилатор и др.). Броят и вида на обзавеждането зависи от типа на аптеката, организационната форма и обема на извършваната работа. Разрешение за откриване на аптека се издава от министъра на здравеопазването въз основа на заявление по образец, към което се прилагат три групи документи:

1. за магистър фармацевта – ръководител на аптеката;
2. за съответствието на помещенията, съгласно изискванията;
3. за актуалната съдебна регистрация по Търговския закон;

Процедурата включва разглеждане на документите от Висшия съвет по фармация и мотивирано предложение за издаване или отказ за издаване на разрешение за откриване на аптека. Съществена роля при разглеждането и оценката на предложението има съсловната организация на магистър фармацевтите, като е необходимо и удостоверение за членство за всеки ръководител на аптека.

Минимално необходимите помещения за правилното функциониране на аптеката са: приемно, складово, санитарен възел и битови помещения. В зависимост от това дали се приготвят лекарства и обема на работа могат да се отделят и асистентско помещение, лаборатория, бокс за дестилирана вода, асептично, различни складови помещения, според спецификата на отделни групи лекарства и стоки и т.н.

Основни дейности и организация на работата в аптеката.

1. Рецептурна работа – отпускане на лекарства по лекарско предписание. Това е водеща дейност в съвременната българска аптека и се извършва в приемното помещение. Работното място за тази дейност трябва да е обзаведено с рецептурна маса (гише), работен стол, касов апарат, стелаж или шкафове (рафтове, въртушки), справочна литература, ценоразпис, щемпел, дневник за регистриране на приетите рецепти, тетрадка за отказите, таблица с максималните еднократни и денонощни дози на наркотичните вещества, списък с противоотрови и др. Извършва се от магистър фармацевт. В приемното помещение на аптеката лекарствата се подреждат по фармакологични групи, по партиден номер, по срок на годност, като най-често търсените трябва да са най-близо.

2. Безрецептурна работа е отпускането на лекарства без рецепта, които са включени в списък ежегодно променян и допълван от министъра на здравеопазването. Тази дейност може да се извършва и от помощник фармацевт, като е необходимо и задължително да се дават подробни указания на пациента за начина на употреба и условията на съхранение.

3. Работа в асистентското помещение, което е основното производствено помещение в аптеката. Изготвят се лекарства по магистрална и фармакопейна рецептура и също така пресипване, преливане и смесване на лекарства, активни и помощни вещества. Осъществява се от помощник фармацевт под прякото ръководство и контрол на магистър фармацевт. Приготвените лекарства и лекарствени форми се записват в дневници и се етикетират, съгласно изискванията на фармакопейата.

4. Работата в складовите помещения е насочена към поддържане на стоковите наличности, правилното съхранение и складиране на лекарствата, медицински изделия и други стоки, имащи значение за здравето. Извършва се от магистър фармацевт или помощник

фармацевт, пряко определен с вътрешна заповед, който има за задача да информира директно ръководителя на аптеката за възникнали проблеми и актуалните наличности в склада.

5. Ръководната работа се осъществява от управителя /ръководителя/ на аптеката, които е материално отговорното лице и е независим и изцяло отговорен за взетите решения и дейностите извършвани в аптеката. Основните и ежедневни отговорности са по отношение на:

- цялостната организация и контрол на работата на аптеката;
- закупуването на качествени и безопасни лекарства, козметични и санитарно-хигиенни средства от надеждни източници и съгласно изискванията на действащото законодателство;

- съхранението на лекарства, съдържащи вещества по ЗКНВП;

- осигуряване на необходимите условия на работа и ред в аптеката;

- осигуряване на работно облекло на персонала;

- осигуряване на професионална информация за лекарствата, справочна литература, научно-популярна информация и консултация за пациентите и посетителите;

- повишаване на професионалната квалификация чрез формите за продължително обучение и следдипломна специализация и др.

Поставени са и редица забрани при организирането и функционирането на аптеката като здравно заведение. Така например е забранено влизането в работните помещения и сектори на аптеката на външни лица, освен определените в нормативен акт контролни органи; забранено е извършването в аптеката на дейности, които са извън посочените по основния предмет на дейност и в законодателството; забранено е тютюнопушенето в аптеката и т.н.

Друго звено от търговията на дребно с лекарства е дрогерията. Според законодателството продукти със значение за здравето на човека и лекарства без лекарско предписание, определени със списък на министъра на здравеопазването, могат да се продават в дрогерия. По дефиниция дрогерията е магазин, в който могат да се продават определени по списък лекарства, тестове за бременност, тестове за определяне на съдържанието на захар в урината, някои билки, превързочни и санитарно-хигиенни материали, козметика и други.

Право да откриват дрогерия имат всички физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, като ръководител на дрогерията трябва да е медицински специалист. Това на практика означава, че всички лица завършили медицински ВУЗ, вкл. колежи имат право да бъдат ръководители на дрогерия и да участват в снабдяването и разпространението на лекарства. При сравнение на списъците с лекарства в България и някои от страните членки на ЕС съпоставката показва, че лекарствата без рецепта у нас са по-скоро *pharmasy only* списък, докато лекарствата продавани в дрогерия се приближават до *general sales list*, макар че не могат да се продават свободно в търговската мрежа и извън санкцията и контрола на лицензирани от министерство на здравеопазването обекти.

Режимът за откриване на дрогерии е твърде облекчен и става след регистрация в Изпълнителната агенция по лекарствата, за което са необходими също документи за помещението, фирмата и лицето, определено за ръководител на дрогерията.

В заключение трябва да бъде подчертано, че всяка нормативна уредба следва специфичността на търговията на дребно с лекарства, т.к. тя не е само търговска, но и строго професионална и непосредствено засягаща конституционно защитени ценности – живота и здравето на населението. Тук е необходимо да се каже, че защитата на потребителите (граждани) при търговията на дребно с лекарства се гарантира не само чрез етичните норми на професията /Етичен кодекс/, но и чрез отговорността на собственост върху търговското предприятие – аптека. Само успешното съчетаване на тези два аспекта на аптечната дейност в една личност избягва всякаква възможност за конфликт на интереси, личната заинтересованост на магистър фармацевта и просперитета на аптечния бизнес, което е основа на прогреса и развитието на фармацията.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Community pharmacy in Europe: Lessons from deregulation – case studies, OBIG, Vienna, 2006.