

# Правни основи на фармацевтичното обслужване

Доц. Г. Петровад, д.ф.н.

# Дефиниция

Правото, разбирано като съвкупност от създавани и обезпечени от държавата общозадължителни правила за поведение, възниква с първите държави, което според официалната съвременна историческа наука е преди около 5-6 хиляди години в древен Египет и в древна Месопотамия.

Възникването на правото е неотменно от възникването на държавата.

Държавата по дефиниция е властно и правно организирана етно-социална общност. Тази общност възниква на базата на създавани, утвърждавани и защитавани от държавата общи правила за поведение, т. е. на база на правов ред, на основата на правните норми. Правото не възниква с човешкото общество, а много след това, едва тогава, когато възникват държавите.

Предпоставки за възникване на правото са няколко:

- институционални (възникване на държавата);
- икономически (разделение на труда, размяната, стоково-паричните отношения, частната собственост);
- социални (социално разслоение, класи);
- духовни (теоретични, идеологически, възникване на идеята за право, т. е. за това, че хората могат сами да създават по рационален начин правила за поведение).

Най-често, когато се разглежда възникването на правото се има предвид, че под "право" се разбира съвкупността от създадените от държавата правни норми.

# Възникване на правото

- Първи опити за правопознание въобще са правени още в древен Китай (Лао Дзъ, Конфуций) и в древна Гърция (Солон, Питагор, Сократ, Платон, Аристотел, Епикур).
- Откакто съществува правото като социално явление, т. е. от началото на човешката цивилизация, от възникването на първите държави, то поражда научен интерес и е предмет на научни изследвания. Характерно за този период е това, че няма обособена самостоятелна юридическа наука.
- С правото са се занимавали учени, които не са имали тясна специализация като юристи. Те са били философи, те са развивали цялостното социално познание, а не само юридическото. Развитие на правопознанието има и в древен Рим (Цицерон). И там все още не съществува като самостоятелен вид правната наука. Но пък има вече специализирани практики юристи (напр. римските претори), които изследват правото с чисто практически цели.

# Основни периоди в развитието на правото през Средновековието

През Средновековието в Европа в развитието на правопознанието има три периода:

а) през първия Папа Григорий VII разделя православието от католическата църква. Тогава господства схоластиката и формално логическия метод в научното познание. През този етап Т. Аквински през XIII век за първи път анализира видовете закони и видовете държавна власт. Този етап е свързан с развитието на каноничното право и най-важното за него е това, че през този етап правото след няколко века размирици, последвали падането на Римската империя, се възражда като средство за регулиране на обществените отношения, макар и да се разглежда от религиозни позиции и да се обвързва с религиозните канони и с папските аспирации към единна световна католическа държавност;

б) през втория период към края на XII век се появяват т. нар. "гласатори", а два века по-късно и т. нар. "постгласатори". Гласаторите правят опити да създадат вечно, универсално, съвършено право на базата на частното древноримско право, а постгласаторите пък се опитват да пригледят древноримското частно право към тогавашната действителност, към практическите нужди на светските държави. Гласаторите и постгласаторите застават зад светската власт, противопоставят се на каноническото право и се опитват да ограничат стремежите на църквата към тотален социален контрол.

в) третият период обхваща Възраждането и Новото време. През него правопознанието получава съществено развитие. Едва тогава правопознанието постепенно се отделя от философията като самостоятелен вид социално научно познание и впоследствие се разделя на отделни правни науки. Първите юридически науки възникват още през XIV и XV век и са международното право, гражданското право, наказателното право и конституционното право.

# Функции на правото

- Интегрираща обществото – тяхната общо задължителност и обезпеченост с принудителната сила на държавата допринася за това те да са с най-голям принос за интегрираността в обществото в сравнение с всички други социални норми. Те в най-голяма степен обединяват социалните субекти и внасят ред, организираност и предсказуемост в обществените отношения;
- Развиваща социалните норми – чрез своята съзнателност, рационалност и общозадължителност правните норми могат да инкорпорират, съхраняват, развиват и утвърждават най-добрите образци за поведение;
- Управленска – служат в най-пълна степен за съзнателно волево развитие на обществените отношения в зависимост от общите (държавните) интереси и воля.

# Правна норма

Състои от три части – предиспозиция, диспозия и санкция. Предиспозицията изяснява за кого се отнася твърдението, диспозията – същността на основното твърдение, а санкцията е съвкупност от наказателни или икономически мерки при неизпълнение на основното твърдение.

Правните норми се различават от другите социални норми по ред специфични белези:

- по отношение на предмета си на регулиране (регулират най-съществените обществени отношения, а именно тези във връзка с общественото разделение на труда, свързаното с него размяна, отношенията на собственост, конституирането и функционирането на държавата);
- по отношение на връзката си с държавата (тя ги създава, контролира, защитава и обезпечавя със своята принуда);
- по отношение на своя обхват (отнасят се за цялото общество, за всички негови членове);
- по отношение на начина си на създаване (създават се разумно, преднамерено, волево, резултат са от конструктивната дейност на държавата);
- по отношение на определяемостта им (писани, установими, ясни);
- по отношение на динамиката им (могат бързо да се създават, изменят и отменят);

- В зависимост от вида на обществените отношения, които регламентират правните норми, те биват наказателно-правни, гражданско-правни, трудово-правни и др.
- Правните норми, регламентиращи взаимоотношенията и дейността на фармацевтичните фирми като цяло се отнасят към гражданско-правните норми, при които обекта (фармацевтичните фирми) и субекта (държавата и нейните институции) на взаимоотношението са равноправни.
- Върховна правна норма на една държава е Конституцията, следват законите, указите, постановленията, наредби, правилници, разпоредби и др.
- Принципът на йерархия на правните норми изисква низшестоящите да не противоречат на висшестоящите, а само да ги разясняват и да определят реда за прилагането им.

# Закон

"Закон" (с по-точно юридическо наименование "нормативен акт"). Той е:

а) волеизявление на държавен орган, съдържащо общи правила за поведение;

Първите закони всъщност са били т. нар. "кодекси" (В древните Месопотамия, Вавилония, Рим и пр. - като "Законникът на Хамурапи", "12 таблици" и пр.), кодифициращи (обобщаващи) предимно правните обичаи и прецеденти и са съдържащи много малко нови общи правила за поведение. В Древна Атина първите закони са се приемали на нещо като на съдебен процес от страна на Ангората, като вносителят на законите е бивал осъждан на смърт за това, че се е осмелил да предложи нещо противоречащо на установените традиции, ако неговият законопроект не е бил приет;

б) съдържа абстрактно формулирани общи правила за поведение;

в) имат писмена (документална) форма;



# Главна функция на закона

Да регламентира по задължителен начин отношенията в дадена област. Законът дефинира какво е позволено и какво не, кой е отговорен и как, какви са последиците от виновното поведение. Основните закони, които пряко или индиректно регламентират дейността на фармацевтичните фирми са:

- Търговски закон – урежда отношенията между стопанските обекти, условията за регистрация на фирмата, видовете търговски дружества и сделки, сключвани между търговците.
- Закон за здравето – урежда обществените отношения във връзка с опазване здравето на населението, правата на гражданите и задълженията на здравните институции за оказване на качествено здравно обслужване.
- Закон за лечебните заведения – определя видовете здравни заведения, правата и задълженията им при предоставяне на здравно обслужване на населението.
- Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина – урежда дейността, правата и задълженията на фармацевтичните фирми и институции във връзка с производството и разпространението на лекарствата.
- Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсори – урежда особеностите на работа с наркотични лекарства, както и борбата с незаконния трафик и криминални действия с наркотици.
- Закон за здравното осигуряване – урежда правата и задълженията на здравните специалисти и гражданите при предоставяне на медицинска помощ и лекарства на здравно-осигурените лица.
- Закон за счетоводство – регламентира счетоводните и данъчни задължения на фирмите при провеждане на стопанската им дейност.
- Закон за обществените поръчки – регламентира поръчките на стоки и услуги в бюджетните организации.

# Законодателството в медицината е старо 4000 години



Кода на Хамураби (~ 2000 преди новата ера):

- Такса на лекаря адаптирана към статуса на пациента:

215. ...лекаря ..... ще получи 10 шекела в пари.

216. ако пациента е освободен роб, ще получи 5 шекела.

217. Ако пациента е роб ..... 2 шекела.

**Санкции за лоша практика:**

**218. Ако лекаря направи голяма инцизия с нож и убие пациента или..... .. му извади окото ще му бъде отрязана ръката.**

# Смисъл на законодателството

- Трябва да защити интереса на обществото

# Важност на лекарственото законодателство <sub>1</sub>

- Разграничава позволеното и отговорностите;
- Законодателна инициатива имат МЗ, ИАЛ чрез МЗ и отделни депутати;
- Законите трябва да обхващат общите условия, настоящата ситуация и бъдещи проблеми;
- Подзаконовите нормативни актове уточняват детайлите на приложение на закона и контрола върху спазването му.;
- Подзаконовите нормативни актове могат да се променят по-лесно.

# Важност на лекарственото законодателство 2

Законът и подзаконовите актове дефинират ролята, отговорностите, квалификацията и правата на всеки участник в лечението (вкл. лекари, производители, ТЕ, ТД, ИАЛ, други контролни институции).

Те създават законодателна основа подпомагаща осъществяването и контрола на производството, вноса, износа, маркетинга, предписването и разпространението на лекарствата

Те също определят и санкциите, които се прилагат при нарушение на законодателните норми.

# Цел на лекарственото законодателство

Да гарантира безопасността, ефикасността, качеството на лекарствата, които се произвеждат, внасят и продават в страната, тяхната наличност и съхранение.

# Компоненти на НЛП I, които се нуждаят от законодателно регулиране <sup>1</sup>

Компонент	Законодателно регламентиране
Подбор	Списъците с основни лекарства и позитивните списъци; Подбора и употребата на растителни ЛП.
Достъпност	Данъци и вносни мита върху лекарствата; Цени и Надценки; Генерична политика и генерично заместване; Паралелен внос; Принудително лицензиране.
Финансиране	Държавни разходи за лекарства чрез бюджета; Подпомагане на социални групи в неравностойно положение; Участие на пациентите в разходите за лекарства чрез доплащането; Вноските за здравно осигуряване; Подпомагане на здравното осигуряване; Даренията.

# Компоненти на НЛП, които се нуждаят от законодателно регулиране 2

Компонент	Законодателно регламентиране
Доставка	Доставката, чрез търгове; Взаимоотношенията между частния и държавен сектор; Подкрепа за националните фармацевтични производители; Унищожаване на некачествени и нежелани лекарства.
Качествено осигуряване	Структура и задачи на ИАЛ; Стандарти и правила за добра практика; Лицензиране на продукти, ; Инспекция; Кантрол върху качеството на лекарствата; Регулиране на рестителни лекарства, хомеопатични, хранителни добавки и др.
Рационална употреба	Правила и режим на предписване, употреба (OTC, Rp-x); Изисквания към професионалната подготовка и квалификация; Лекарствена информация и реклама;
Проучвания	Клинични проучвания



# Какво трябва да се регулира – по отношение на лекарствата

- Производството - сертифициране;
- Лекарствените продукти – качествен контрол и постмаркетингово наблюдение;
- Предписване;
- ТЕ, аптеки и отпускане;
- Работа със специални лекарства – напр. наркотични, неразрешени, безплатни и др;
- Вноса;
- Защитата на интелектуална собственост;
- Специалистите и практиката на работа.

# Къкво трябва да се регулира – свързано с икономическите аспекти на лекарствата

- Цените;
- Надценките;
- Реимбурсирането;
- Употребата.

# Кой контролира

Парламента – Чрез законите определя правилата и санкциите;

Правителството – цени, данъци, такси, реимбурсиране.

МЗ – чрез наредбите установява процедурите, отговорностите, инспекцията и/или лицензирането;

ИАЛ - разрешава употребата на лекарства, контролира качеството, проследява безопасността след регистрация, инспектира фармацевтичните обекти, издава независими лекарствени бюлетини;

Регионални лаборатории за контрол на лекарства – качество на лекарствата, съхранението;

ХЕИ – съответствие с наредбите, условия за съхранение, документация

НЗОК – финасови показатели, предписване и отпускане на лекарства, включени в списъка на НЗОК;

Министерство на икономиката – цените и икономическите показатели;

Министерство на финансите – стопанските резултати от дейността на фармацевтичните заведения, данъчната и касова дисциплина, инвентаризациите;

Асоциация на потребителите – цените и информацията за потребители

# Структура и съдържание на Закон за лекарствата <sup>(1)</sup>

- Технически аспекти (заглавие, време на действие, област която се регулира/изключения, взаимоотношения с други закони, преходни клаузи);
- Дефиниции на термините и концепциите;
- Задължения на държавните институции (права за контрол), права и отговорности на лекарствената агенция;
- Изисквания към производителите, продуктите и валидност на лицензиите и разрешенията.

# Структура и съдържание на Закон за лекарствата (2)

- Специални изисквания: патенти, цени, клинични изпитвания, пост-маркетингово лекарствено наблюдение, конфликт на интереси, информация, реклама и промоции;
- Наказателни и административни санкции;
- Процедура и права при възражения, обжалвания и др.
- Обхват и права за издаване на поднормативни актове (напр. МЗ определя реда и начина за ... чрез наредба)

# Дефиниции във фармацевтичното законодателство (1)

По отношение на обекта на закона:

Ясна, непротиворечива, съдържателна и точна дефиниция на лекарствен продукт:

*Например:*

- Лекарствата са вещества или лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора.
- Лекарствен продукт е всеки краен продукт, който представлява вещество или комбинация от вещества, предназначени за лечение или профилактика на заболявания при хора и се предлага за употреба в окончателна опаковка, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или променяне на физиологични функции на човека.
- Лекарствено вещество е всяка материя от човешки, животински, растителен или химически произход. При съмнение дали едно вещество е лекарство становището се взема от МЗ

# Дефиниции във фармацевтичното законодателство (2)

Терминът "лекарствен продукт" може да включва: химични, биологични (ваксини, кръвни продукти, биотехнологични), растителни продукти, вкл. традиционна медицина (предлагани в пакетирана форма), "лечебни храни", "хранителни добавки", или "козметични средства" предназначени за терапевтична употреба за хора и животни.

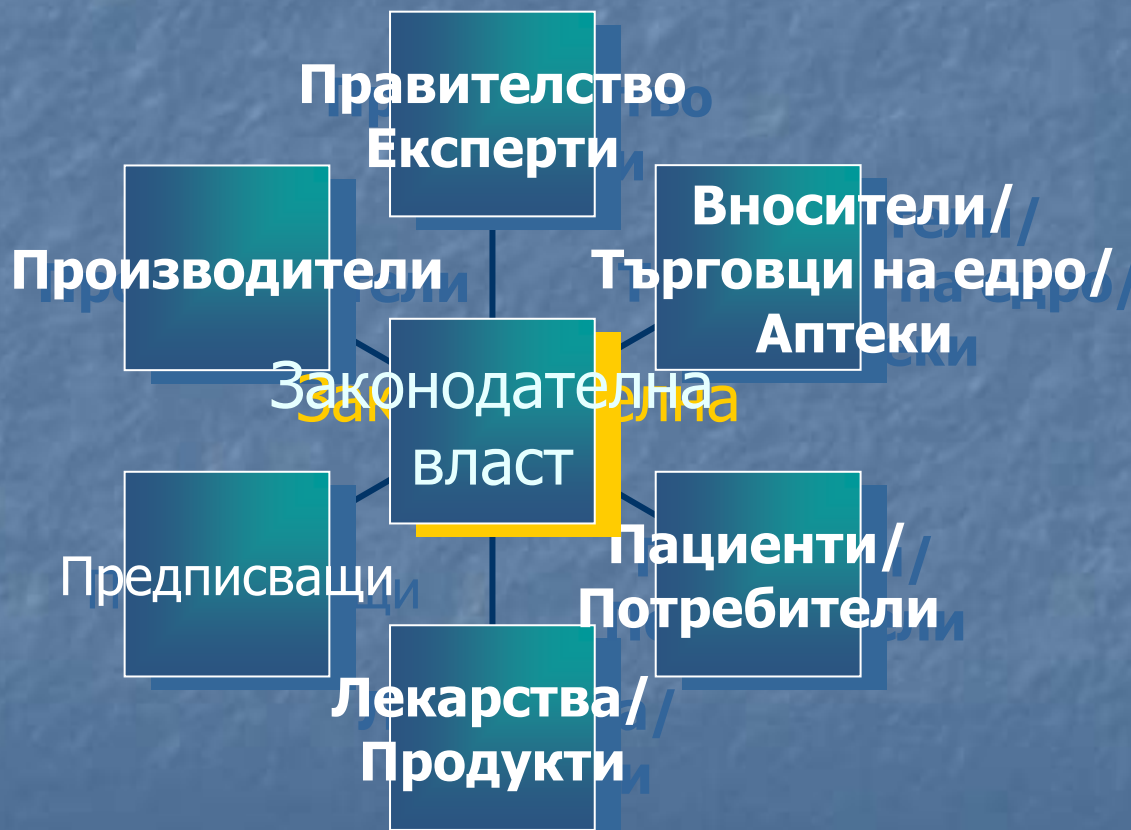
*Източник: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 1998, WHO Technical Report Series, No.885*

# Дефиниции във фармацевтичното законодателство(3)

Законодателството също може да определи до каква степен ще включи и сродни продукти, като диагностични материали, медицински изделия, козметика и др., както и условията за разрешаване на употребата им..... В граничните случаи може да бъде оставено на регулаторните власти да вземат решение за принадлежността на продукта.



# Фармацевтичното законодателство е многостранна дейност, повлияваща много участници във фармацевтичния сектор



# Ефективното фармацевтично законодателство зависи от икономическата и социална среда

- Трябва да е съобразено с важността на лекарствата за обществото;
- Нормите и наредбите трябва да съответстват на националните приоритети;
- Не трябва да е фрагментирано;
- Контрола и разрешаването на употребата на лекарства трябва да са прозрачни;
- ИАЛ трябва да се отчита пред обществото;
- Санкциите трябва да могат да се прилагат;
- Обществените организации трябва да участват в законодателния и контролен процес

# Добра законодателна практика

- **Добрата законодателна практика изисква:**
  - Ясно формулирани цели и задачи;
  - Възможност за достигане на целите;
  - Процедури и резултати прозрачни за участниците, специалистите и обществото;
  - Разумна продължителност на анализите без да се подценява качеството, безопасността и ефикасността.

# Добра законодателна практика

- **Добрата законодателна практика изисква:**
  - **Бързо разрешване на лекарства за ограничени, но важни заболявания;**
  - **Отчетност пред правителството, регулираните и обществото;**
  - **Добре подготвен персонал, високо квалифициран и мотивиран;**
  - **Програми за обучение и развитие на персонала;**
  - **Механизми за оплаквания и възражения;**
  - **Достъп до знания и информация.**

# Добра законодателна практика

- **Добрата законодателна практика изисква:**
  - Изградени стандартни оперативни процедури и правила;
  - Механизми за осигуряване качеството на оперативните процедури;
  - Прозрачност на всички процеси и отчетност.