
Европейско законодателство в сферата на фармацията – практически аспекти

Доц. Г. Петрова,
Фармацевтичен факултет
София

Здравни и фармацевтични
ИНСТИТУЦИИ СЪС
законодателна инициатива

СЗО

- Специализирана правителствена организация от системата на ООН е създадена през 1948г. и чрез своята конституция, форуми и структура методично ръководи усилията на народите за създаване на съвременна здравна политика;
 - Общо 194 държави членки;
 - България членува от 1948 година;
 - Основна цел – постигането на възможно най-добро здраве за всички народи.
-

СЗО - Основните принципи залегнали в Конституцията

- здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само отсъствие на заболяване;
- постигането на високи здравни стандарти е фундаментално човешко право без значение на раса, религия, политическа принадлежност, икономическо и социално състояние;
- здравето на всички хора е от съществена важност за постигане на мир, сигурност и зависи от сътрудничеството между хората и държавите;
- постиженията на всяка държава в областта на профилактиката и терапията са важни за всички;
- неравноправието между отделните държави при постигането на добро здраве и контрол на заболяванията, особено на тези, предавани в обществото, е честа заплаха за всички;
- здравното развитие на децата е от първостепенна важност. Възможността да се живее хармонично в променящата се среда е съществено за детското развитие;
- информираното съгласие и сътрудничество на обществото са основни за подобряване здравето на всички хора;
- правителствата носят отговорност за здравето на тяхното население, което може да се постигне само чрез адекватни здравни и социални мерки.
- Чрез приемането на основните принципи от всички държави членки се създава СЗО, съгласно чл. 57 от хартата на ООН (www.who.int).

Цели на СЗО

да ръководи и координира международните здравни грижи;

да установи и поддържа ефективно сътрудничество с ООН, специализираните агенции, здравните министерства, професионални сдружения и други здравни организации;

да подпомага правителствата, когато им е необходима помощ за укрепване на здравеопазването и услугите;

да предоставя подходяща техническа подкрепа и в случай на спешност и помощ при поискване от правителствата;

да предоставя или подпомага предоставянето на здравни грижи по молба на ООН на население в бедствени ситуации;

да установи и поддържа такива административни услуги, каквито са нужни в здравеопазването, включително епидемиологични и статистически услуги;

да стимулира и подпомага дейности по премахване на епидемични, ендемични и други заболявания;

да подпомага заедно с други институции профилактиката и предпазването от увреждане на човешкото здраве;

да подпомага подобряването на храненето, жилищната среда, санитарната среда, възстановяването, икономическите и социални условия на труд и други аспекти на хигиената на околната среда;

да подпомага и сътрудничи на учените и професионалните групи, работещи за напредъка на здравеопазването;

Структура на СЗО

- 6 регионални бюро – Европа (Копенхаген), Америка (Вашингтон), Африка (Бразавил), Източно средиземноморие (Александрия), Югоизточна Азия (Делхи), Западната част на тихия океан (Манила). Централата е в Женева.
 - Управление на СЗО:
 - Общо събрание – от делегати на всички държави членки;
 - Изпълнителен съвет – избрани представители от 31 държави членки;
 - Секретариат – оглавява се от генерален директор и персонал.
 - Организацията планира и осъществява дейността си в държавите членки на базата на работни програми.
-

Фармацевтични програми на СЗО

- създаване на международна фармакопея;
- утвърждаване на международни непатентни наименования на лекарствата (INN);
- лекарствено законодателство;
- защита на интелектуалната собственост в областта на лекарствата;
- подбор и употреба на основни лекарства;
- осигуряване на качеството на фармацевтичните продукти;
- психотропните и наркотични лекарства;
- стандарти за разпространението на лекарствени продукти на международния пазар;
- образователни курсове;
- традиционни лекарства;
- рационална лекарствена употреба;
- лекарствена информация и справочници;
- лекарствена безопасност;
- стандарти за добра производствена практика, добра дистрибуторска практика, добра аптечна практика, добра лабораторна практика, добра дарителска практика, добра складова практика и др.
- проследяване на фармацевтичния сектор и др.

FIP – международна федерация на фармацевтите

- FIP е световна федерация на националните фармацевтични (професионални и научни) асоциации, с основна мисия да представя и да служи на фармацията и фармацевтичната наука по света.
 - FIP е основана в Хага през 1912 и все още централният и офис е в този град. Отделните фармацевти също имат възможност да станат индивидуални членове.
 - Дейността на FIP е ориентирана към подобряване дългосрочната активност на грижите за пациента. Организцията си сътрудничи активно със СЗО при осъществяване на неговите цели.
-

FIP - структура

- Най-високостоящият орган на ФИП е нейният съвет. В Съвета са представени всички организации членове (Професионалните организации и Научните асоциации) и имат право на глас.
 - FIP бюро – това е управителният борд на организацията, който се състои от 15 избрани членове – Президент, Бивш Президент, Председател на борда по Фармацевтична наука, Председател на борда по Фармацевтична практика, Научен секретариат, Професионален секретариат, 9 вице президенти, изпълнителен съвет.
 - Изпълнителният съвет включва президента, научния секретар и професионалния секретар. Изпълнителният съвет подготвя, предлага и координира дейностите на ФИП и Бюрото.
 - Генералният секретар е изпълнителен директор, който е отговорен за персонала и за финансовите въпроси, който няма право на глас.
-

FIP - Сътрудничество със СЗО

- FIP е със статут на неправителствена организация с официални взаимоотношения със СЗО. Също така ФИП е съосновател на международния алианс на здравните специалисти ([World Health Professions Alliance](#)).
 - FIP участва в програмите за развитие ролята на фармацевтите в системата на здравеопазване, профилактика и рационална лекарствена употреба, тъй като фармацевтите в резултат на тяхното обучение и знания единствени имат възможност да гарантират качеството на фармацевтичните продукти от производителя до крайния потребител и са водещи в разработването на нови лекарствени продукти.
 - FIP подпомага развитието на регионални фармацевтични форуми които работят в тясно сътрудничество със СЗО по специфични проблеми на фармацевцията в съответните региони.
-

ООН - (UN)

Наименованието “Обединени нации” е използвано за първи път от американския президент Франклин Рузвелт в Декларацията от 1 януари 1942, когато се събират представители на 26 държави за потвърждаване на желанието им за съвместна борба срещу силите на оста (Германия, Италия и Япония).

През 1899 се провежда международна мирна конференция за мирно уреждане на кризите и разработване на правила за предотвратяване на войните.

Предшественик на ООН е лигата на нациите, организация която е създадена при подобни обстоятелства през първата световна война чрез Версайския мирен договор. Организацията преустановява своята дейност след като не успява да предотврати втората световна война.

През 1945, представители на 50 държави се срещат в Сан Франциско на първата конференция на обединените нации. Тези делегати обсъждат предложението разработено от представители на Китай, Съветския съюз, Великобритания и Америка през 1944 година. Документа е подписан на 26 юни 1945 година от представители на 50-те страни и малко по-късно и от Полша.

ООН встъпва в правомощия официално на 24 октомври 1945 година, когато хартата се ратифицира от Китай, Франция, Съветския съюз, Великобритания и САЩ и този ден става официален ден на ООН.

Някои важни дати за ООН

- **1946** – Първа сесия на Асамблеята на ООН в Лондон, 17 Януари
- **1946** – Първа среща на генералния съвет на ООН в Лондон. 23 Януари
- **1970** – Първото вето на САЩ за Родезия
- **1946** – Основана International Trade Organization – 17 април
- **1948** – Основана World Health Organization (WHO).
- **1919** – Основана International Labor Organization (ILO) - април
- **1995** – Първият съд за военни престъпления в Хага. Май 22
- **1967** – Основана World Intellectual Property Organisation (WIPO). –
- **1945** – Основана Food and Agriculture Organization (FAO). Октомври 21
- **1947** – Прието знамето на ООН. Октомври 24
- **1950** – Основан United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF). Ноември 4
- **1946** – Основана United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), Париж. 15 ноември
- **1947** – Общата асамблея одобрява World Bank и International Monetary Fund. 16 Ноември
- **1965** – Основана UN Development Program (UNDP). 10 декември
- **1948** – Приета декларацията за правата на човека. 13 Декември
- **1975** – Генералната асамблея на ООН обвинява транснационалните корпорации в корупционна практика. 20 Декември
- **1965** – Приета декларацията за правата на детето. 27 Декември

- Цели за развитие на ООН до 2015 година
 - Премахване на най-голямата бедност и глад;
 - Постигане на всеобщо начално обучение;
 - Подпомагане на различията между половете и подкрепа на жените;
 - Намаляване на детската смъртност;
 - Подобряване на майчинското здраве;
 - Борба с HIV/AIDS, маларията и други заболявания;
 - Осигуряване на стабилна околна среда;
 - Разработване на международни програми за сътрудничество.

 - Единна конвенция за контрол на наркотичните вещества;
 - Единна конвенция за контрол на упойващите вещества.
-

UNICEF

- **Създаден 1946** за предоставяне на спешна помощ на децата след втората световна война.
 - През **1950** мандата му е разширен за подпомагане на децата в развиващите се страни.
 - През **1953** UNICEF става част от ООН.
 - През **1965** е приета декларацията за правата на детето от асамблеята на ООН, която се фокусира върху правото на обучение здраве и хранене.
 - През **1965** UNICEF аграден с нобелова награда за “подпомагане на братството между нациите.”
 - Организцията е един от най-големите доставчици на лекарства за страни в бедствено положение.
-

Червен кръст

Организацията е създадена през 1864 от идеята на Henry Dunant след битката при Solferino да се подпомогнат ранените войници. Понастоящем тя е участвала в почти всички световни кризи през последните 140 години. Дейностите ѝ са разширени към защита от корабно пиратство, на военнопленници, цивилни под военен контрол, международни и граждански конфликти. Основните ѝ функции обхващат цялата съвкупност от предоставяне на помощ на нуждаещите включително медицинска, лекарствена и др.

Принципи

ХУМАННОСТ - Червеният кръст, роден от желанието да оказва помощ без дискриминация на ранените по бойните полета, се стреми чрез своите международни и национални форми на проявление да предотвратява и облекчава при всички обстоятелства човешките страдания. Неговата цел е да закриля живота и здравето на човека, както и да изисква уважение към човешката личност. Той способства за установяването на взаимно разбирателство, дружба, сътрудничество и траен мир между всички народи.

БЕЗПРИСТРАСТНОСТ - Червеният кръст не проявява предпочитание по отношение на националност, раса, религия, социално положение или политически убеждения. Неговият стремеж е единствено да подпомага хората в зависимост от степента на страданието им и да осигури предимство на онези, които се намират в най-голяма беда и се нуждаят от най-бърза помощ.

НЕУТРАЛНОСТ - За да запази доверието на всички, Червеният кръст се въздържа да взема участие във враждебни действия и никога не влиза в спорове от политически, расов, религиозен и философски характер.

НЕЗАВИСИМОСТ - Червеният кръст е независим. Националните дружества, помощници на държавната власт в нейната хуманитарна дейност и подчиняващи се на действащите закони в съответните страни, трябва при все това да запазят своята независимост, която им дава възможност да действат винаги в съответствие с принципите на Червения кръст.

ДОБРОВОЛНОСТ - Червеният кръст оказва доброволна и безкористна помощ.

ЕДИНСТВО - Във всяка страна може да съществува само едно дружество на Червения кръст. То трябва да бъде достъпно за всички и да разпростира своята хуманна дейност по цялата територия на страната.

УНИВЕРСАЛНОСТ - Червеният кръст е световно движение, в което всички дружества имат равни права и задължението взаимно да се подпомагат.

PERF, CADREAC

- Pan European Regulatory Forum (PERF);
 - Collaboration Agreement of Drug regulatory Authorities in European Union Associated countries (CADREAC)
 - създадени са в края на 90-те години, като звена към ЕС за подпомагане хармонизирането на лекарственото законодателство в приесъединяващите се държави с това на ЕС;
 - Основните направления, които са обсъдени на множество работни срещи на двата форума са процедурите за производство, разрешаването за употреба, пост-регистрационният контрол, клиничните изпитвания, реклама и защита на интелектуалната собственост.
-

СН – международна конференция по хармонизация

- Международната конференция по хармонизиране на техническите изисквания за пазарно разрешение на лекарствени продукти за хора е създадена през 1990 година по инициатива на представители на европейската фармацевтична промишленост и учрежденията на ЕС, осъществяващи контрол върху производството на лекарства;
 - Основна цел на организацията да подготви и предложи за законодателно въвеждане единни стандарти и изисквания за провеждане на научните изследвания и документите за разрешаване употребата на лекарства, които да са общо приети и валидни за ЕС, САЩ, Япония и Австралия.
-

Европейски институции

- Институциите на ЕС са наднационални структури, които представляват външно политическите и икономически интереси на ЕС, създават и развиват законодателството на съюза, способстват за създаването на единен пазар, разработват програми за развитието на Съюза, неговото икономическо укрепване и конкурентноспособност.
 - Към основните институции на ЕС спадат Европарламента, Съвета на ЕС, Комисията на ЕС, Съда на ЕС, Икономическия и социален комитет, както и по-късно образуваната сметна палата, комитета на регионите и европейската инвестиционна банка.
 - В сферата на контрола на лекарствени продукти е учреден специализиран независим институт – Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (EMA).
-

Европейски институции - взаимодействие

- Комисията на ЕС издига законодателни предложения и едновременно се явява изпълнителен орган, Европарламентът е консултативен орган (но след Единния европейски акт от 1987 г. и Маастрихтския договор получава правото да приема законодателни решения съвместно със съвета на Министрите на ЕС в много фундаментални сфери). Съветът на Министрите на ЕС приема решения, а съдът обезпечава съблюдаването на правата по отношение интерпретацията и изпълнението на сключените договори. Комитетът на регионите, икономическия и социален комитет са консултативни органи, които консултират вземането на решения в специфични области, вкл. здравеопазването.
 - Комисията на ЕС заема централно място при формиране на политиката на съюза. Тя е разделена на 25 управления и в състава на всяко от тях влизат различни отдели. По въпросите на лекарствата е отговорен отдел DGIII E/3, т.е. Фармацевтичен отдел E/3 (лекарствени препарати за хора и за употреба във ветеринарната медицина). DGIII E/3 отговаря за разработването на предложения за фармацевтичното и ветеринарно законодателство, обезпечава работата на ЕМЕА и на Фармацевтичния комитет.
-

Фармацевтичен комитет на ЕС

- Основан е в съответствие с Решение на съвета на ЕС 75/320/ЕЕС като консултативен орган за комисията на ЕС. Задачи на комитета са:
 - Да разглежда въпроси имащи отношение към директивите за патентовани лекарства, представени по инициатива на неговоия председател или искане на представител на ЕС;
 - Да разглежда други въпроси, имащи отношение към лекарствата.
 - Комисията на ЕС е длъжна да се консултира с Фармацевтичния съвет при подготовка на предложения за директиви, отнасящи се за лекарствата.
-

- Създадена е през 1995 година със седалище Лондон.
 - Функции – да оценява и контролира лекарствените продукти, предназначени за употреба при хора или във ветеринарната медицина.
 - Цели на ЕМЕА:
 - Защита и подобряване на здравословното състояние на населението чрез осигуряване на безопасни и ефикасни лекарства;
 - Осигуряване на бърз достъп на нови методи на лечение;
 - Съдействие за свободно разпространение на лекарства на територията на ЕС;
 - Усъвършенстване на информацията за правилна употреба на лекарствата, предоставяна на пациенти и медицински специалисти;
 - Подобряване здравословното състояние на животните и защита на потребителите от консумация на вредни животински продукти;
 - Съгласуване на международните научни потребности за оптимизиране на фармацевтичните изследвания в световен мащаб.
-

■ Задачи (Постановление №2309/93 ЕЕС):

- Предоставяне на институциите на съюза и на страните членки на най-качествени научни консултации с цел осъществяване на възложените пълномощия в съответствие със законодателството на ЕС в сферата на лекарствата по отношение на тяхното лицензиране и контрол;
- Обезречаване на националните и общосъюзни учреждения с най-добрата научно-консултативна помощ по въпросите на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата;
- Създаване на многонационална единна система за оценка на лекарствата чрез централизирана и децентрализирана процедура за издаване на разрешения;
- Разработване на ясна и ефективна процедура за лицензиране, контрол и/или изземване на лекарства от пазара;
- Консултиране провеждането на различни тестове и изпитвания на качеството, ефикасността и безопасността;
- Координиране и проверка на дейността на производителите по въпросите на GMP, GCP, GLP;
- Засилване на контрола на съществуващите лекарства чрез координация на действията на националните органи, отговорни за провеждане на фармакологичен надзор и инспекция;
- Създаване на необходимата база данни и телекомуникационни средства за осигуряване рационалната употреба на лекарствата.

■ Структура:

- Управителен съвет – състои се от представители на държавите на ЕС, комисията на ЕС и Европарламента;
- Три научни комитета – GPMP, CVMP, COMP;
- Изпълнителен директор – назначаван от управителния съвет;
- Постоянен секретариат – обезпечава технически и административно научните комитети и осъществява координация между тях.

Нормативна база на ЕС

- Постановленията, Директивите и Решенията на Съвета, Комисията или Европарламента.
-

История на хармонизиране на лекарственото законодателство

- Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products.
- Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products.
- Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products.
- Council Directive 89/342/EEC of 3 May 1989 down additional provisions for immunological medicinal products consisting of vaccines, toxins or serums and allergens.
- Council Directive 89/343/EEC of 3 May 1989 laying down additional provisions for radiopharmaceuticals.
- Council Directive 89/381/EEC of 14 June 1989 laying down special provisions for proprietary medicinal products derived from human blood or human plasma.
- Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use.
- Council Directive 92/26/EEC of 31 March 1992 concerning the classification for the supply of medicinal products for human use.
- Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labeling of medicinal products for human use and on package leaflets.
- Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use.
- Council Directive 92/73/EEC of 22 September 1992 laying down additional provisions on homeopathic medicinal products.

Council Directive 83/2001

Развитие на Европейското фармацевтично законодателство по периоди

1960	1970	1980	1990	2000
Първа Директива за лекарствените продукти	1. Въвеждане на изискванията на Directive 65/65/ЕЕС в националното фармацевтично законодателство на страните членки; 2. Законодателни изисквания за аналитичните, фармако-токсикологични и клинични стандарти и протоколи за тестване на фармацевтичните продукти.	1. Изисквания към имунологичните лекарствени продукти (ваксини, токсини, серуми и алергени, лекарствени продукти от човешка кръв и кръвна плазма)	1. Изисквания за GMP 2. Активни имплантируеми медицински изделия 3. Листовки 4. Рекламирање 5. Медицински изделия 6. Създаване на ЕМЕА 7. Централизирана процедура въведена 1995 8. Медицински изделия за инвитро диагностика	1. Кръвна директива 2. Директива за клинични изследвания 3. Директива 2001/83 заменя всички предишни 4. Въвеждане на новите правила за клинични изследвания в държавите членки 2004
Directive 65/65/ЕЕС	Национално фармацевтично законодателство	Directive 89/342/ЕЕС	Directive 90/356/ЕЕС	Directive 2000/70/ЕС
	Directive 75/318/ЕЕС		Directive 90/385/ЕЕС	Directive 2001/20/ЕС
	Directive 75/319/ЕЕС		Directive 92/26/ЕЕС	Directive 2001/83
			Directive 92/27/ЕЕС	
			Directive 92/28/ЕЕС	
			Directive 93/42/ЕЕС	
			EC Regulation 2309/93	
			Directive 98/79/ЕЕС	

Цел на Директива 83/2001

- Установяване на норми за производство, разпространение и употреба на лекарствени продукти чрез гарантиране здравето на населението и по начин, който не нарушава развитието на фармацевтичната индустрия или разпространението на медицински продукти в рамките на ЕС.
-

Обхват на Директива 83/2001

- Установява норми за производството, търговията на едро, употребата на лекарства и гарантира здравето на населението по начин, който не нарушава развитието на фармацевтичната индустрия или търговия с медицински продукти в рамките на ЕС.
 - Клаузите в Директива 83/2001 се прилагат към промишлено произведените лекарствени продукти за употреба от хора и предназначени да бъдат разпространявани на пазара в страните-членки.
 - Директивата не се прилага по отношение на:
 - Лекарствени продукти, изготвени в аптека в съответствие с лекарско предписание за индивидуален пациент;
 - Лекарствени продукти, които се изготвят в аптека в съответствие с предписанията на фармакопейта и са предназначени за директно осигуряване на пациентите, обслужвани от конкретната аптека;
 - Лекарствени продукти, предназначени за проучване и изследователски изпитания;
 - Междинни продукти, предназначени за последваща преработка от одобрен производител.
-

Раздели на директивата

- Разрешение за употреба – централизирана, децентрализирана и национална процедура;
 - Производство и внос на лекарствени продукти;
 - Листовка и опаковка на лекарствени продукти;
 - Класификация на лекарствените продукти;
 - Търговия на едро с лекарства;
 - Рекламирање;
 - Лекарствена безопасност (фармацевтичен надзор);
 - Общи разпоредби, санкции и дефиниции.
-

Основни дефиниции

- Оригинален лекарствен продукт;
 - Лекарствен продукт;
 - Субстанция;
 - Имунологичен лекарствен продукт;
 - Хомеопатичен лекарствен продукт;
 - Радиофармацевтичен продукт;
 - Лекарствени продукти от човешка кръв и плазма;
 - Нежелани, сериозни и неочаквани странични реакции;
 - Доклад за лекарствена безопасност и постмаркетингово лекарствено наблюдение;
 - Злоупотреба с лекарствени продукти;
 - Търговия на едро с лекарствени продукти;
 - Рекламирање на лекарствени продукти.
-

Производство на ЛП

- **Производител** е притежателят на официално издадено от национална агенция разрешение за производство на местен пазар или износ;
 - **Разрешение за производство** се издава за цялостно или частично производство, както и за различните процеси на разделяне, пакетиране или блистериране.
 - **Кандидатите за разрешение трябва да отговарят най-малко на следните изисквания:**
 - Да посочат лекарствените продукти и форми, които ще произвеждат и мястото, където ще бъдат произвеждани или контролирани;
 - Да имат на свое разположение подходящи помещения, техническо оборудване за производство и контрол, отговарящи на законодателните изисквания на страната-членка.
 - Да имат назначен най-малко един квалифициран специалист – фармацевт, химик, биолог и т.н. с минимум изискуемото ниво на обучение;
-

Търговия на едро на лекарствени продукти

■ Търговия на едро с лекарствени продукти -

всички дейности по закупуването, съхранението, доставката или износа на лекарствени продукти, с изключение на отпускането на лекарства на населението. Тези дейности се извършват с производители, други търговци на едро.

■ Задължения за обслужване:

Задължението, което имат търговците на едро за постоянно гарантиране на адекватна номенклатура от лекарствени продукти, отговаряща на специфични изисквания за цялата географска област и организиране на доставката в много кратък период от време на цялата площ на страните членки.

Търговия на едро на лекарствени продукти

- Всяко лице, осъществяващо търговия на едро с лекарства трябва да има специално разрешение. Разрешението се издава от компетентните власти на страна членка на ЕС.
 - Фармацевтите или лицата, които имат разрешение за снабдяване на населението, трябва да бъдат изключени от придобиване на разрешение за търговия на едро с лекарства.
 - За да се контролира целия процес на търговия на едро е необходимо да се пазят данни за доставките на лекарства и всяка транзакция извършена с лекарствени продукти.
-

Рекламирање

■ Рекламирањето на лекајства вклучува всяка форма на информирање, подпомагање или дејности, насочени към повлиявање на предписвањето, доставката, продажбата или употребата на лекајства в частност:

- Рекламирање на лекајства пред населението;
 - Рекламирање на лекајства пред лицата, които ги предписват или доставят;
 - Посещения на медицински представители при лица, които предписват или доставят лекајства;
 - Предоставяњето на мостри;
 - Предоставяње на мотиви за предписвање или доставяње на лекајства, како подаръци, бонуси, в парична или друга форма, освен изключително минимални по стойност рекламни материали;
 - Спонсорство на среќи посещавани от лица, които предписват или разпространяват лекајства;
 - Спонсорство на научни конгреси посещавани от лица, които предписват или разпространяват лекајства, вклучително заплаќане на пътните и разходите по посещението.
-

Рекламирање

■ Не се счита за рекламирање:

- ❑ Етикетањето и листовката на лекаствата;
- ❑ Кореспонденција, придружена со материали со нерекламен карактер, во одговор на специфични прашања за лекаствените производи;
- ❑ Фактички, информативни објави или литературна справка, на пример, за промена на опаковката, предупредувања за НЛР во рамките на лекаствената безбедност, трговски каталози и ценови списоци;
- ❑ Тврдeња, односејќи се до човешкото здравје или заболувања, во кои нема дори и индиректно споменување на конкретен лекаствен производ.

■ Рекламирањето на лекаствени производи:

- ❑ Трeбва да окуражува рационалната им употреба, преку објективно представяне на лекаствата;
 - ❑ Да не е подвeждащо.
-

Ситуация с аптеките

- Все още няма единни изисквания към законодателното регламентиране на дейността на аптеките.
-

Собственост на аптеките

- Собственикът на аптека трябва да има фармацевтична диплома;
 - Дания;
 - Германия;
 - Гърция;
 - Испания;
 - Франция;
 - Италия;
 - Люксембург;
 - Австрия;
 - Португалия;
 - Ирландия - и двете възможности съществуват.
- Всяко лице може да е собственик
 - Белгия;
 - Холандия;
 - Швеция -Правителството
 - Ирландия – и двете възможности съществуват.

В Гърция, Франция и Италия е необходимо и професионално лицензиране. В Ирландия и Великобритания има няколко възможности – фармацевти, сдружения на фармацевти, юридически лица, компании с ръководител фармацевт, юридически лица, представляващи фармацевтите или техни близки. В Шотландия е разрешено партньорство между фармацевти и нефармацевти. В Швеция търговията на дребно с лекарства се ръководи от държавата.

Лицензиране на аптеките

- Система на отворена конкуренция или друга форма на номиниране на кандидатите:
 - Испания
 - Италия
 - Люксембург
 - Португалия
 - Финландия
- Индивидуално лицензиране без публично обявяване
 - Белгия
 - Германия
 - Гърция
 - Франция
 - Холандия
 - Австрия
 - Великобритания

МЗ лицензира в Белгия, Дания и Гърция. В Люксембург и Австрия има концесионна система под ръководството на МЗ. В Германия, Испания, Ирландия, Португалия, Холандия регионалните власти лицензират аптеките по специални изисквания. В Испания, Италия, Люксембург, Португалия, Финландия се организира конкуренция между кандидатите при определени условия.

Географско разпределение

- Въз основа на обслужваното население, площ или разстояние:

- Австрия;
- Португалия;
- Финландия;
- Белгия;
- Дания;
- Гърция;
- Испания;
- Франция;
- Италия;
- Германия.

- Няма изисквания:

- Ирландия;
 - Люксембург;
 - Холандия;
 - Швеция — правителството, разполага аптеките близо до поликлиники или на места с голям пътникопоток;
 - Великобритания.
-

Продажба на аптеки

- Продажбата е разрешена само след като аптеката е работила известно време:
 - Австрия;
 - Португалия;
 - Белгия;
 - Испания;
 - Франция;
 - Италия.
- Няма ограничения за продажба:
 - Германия;
 - Ирландия;
 - Холандия;
 - Швеция;
 - Великобритания.

Има минимален срок на действие, за да се разреши продажба на аптека – 3 до 5 години. В Дания аптеките не могат да се продават – след навършване на 70 годишна възраст на собственика МЗ предоставя аптеката на друг кандидат.

Трансфер (при смърт на собственика)

- Наследниците са задължени да продадат аптеката:
 - Португалия;
 - Финландия;
 - Великобритания;
 - Швеция – няма наследственост.

- Наследниците могат при определени условия да задържат аптеката (вдовицата 3 до 5 години или децата, следващи фармация):
 - Австрия;
 - Белгия;
 - Дания;
 - Германия;
 - Гърция;
 - Испания;
 - Франция;
 - Ирландия;
 - Италия;
 - Люксембург.
-

Ограничение за една аптека

- Фармацевтите не могат да притежават повече от една аптека.

- Дания;
- Германия;
- Гърция;
- Испания;
- Франция;
- Италия;
- Люксембург;
- Австрия;
- Португалия;
- Финландия.

- Фармацевтите могат да притежават няколко аптеки:

- Ирландия;
 - Холандия;
 - Великобритания.
-

Присъствие / Заместване

- Присъствието на отговорния фармацевт е задължително:
 - Дания;
 - Германия;
 - Гърция;
 - Испания;
 - Люксембург;
 - Австрия;
 - Португалия;
 - Швеция.
 - Отговорния фармацевт може да бъде заместван при определени условия.
 - Белгия;
 - Франция;
 - Ирландия;
 - Италия;
 - Холандия;
 - Финландия;
 - Великобритания.
-

Органичения

- Отговорния фармацевт не може да практикува друга професия;
 - ❑ Дания;
 - ❑ Германия;
 - ❑ Франция;
 - ❑ Италия;
 - ❑ Люксембург;
 - ❑ Холандия;
 - ❑ Финландия;
 - ❑ Швеция.
- Съществуват съвместими професии:
 - ❑ Белгия;
 - ❑ Испания;
 - ❑ Португалия;
 - ❑ Великобритания

Като несъвместими най-често се считат професии, като медицина, стоматология или дейности свързани с производство и търговия на едро с лекарства.

Монопол/членове на други професии

- Фармацевтите имат монопол върху търговията на дребно с лекарствени продукти:
 - Гърция, Испания, Франция, Италия, Холандия, Австрия, Португалия.
 - Членове на други професии могат да разпространяват лекарства:
 - Белгия, Дания, Германия, Испания, Франция, Люксембург, Холандия, Швеция, Австрия, Финландия, Великобритания.
 - Лекарства могат да се продават и на други места освен в аптеките:
 - Дания, Германия, Ирландия, Холандия, Великобритания.
-

Монопол / Други продукти

- Само лекарствени продукти:
 - Белгия;
 - Лекарствени и други здравни продукти:
 - Дания; Германия; Гърция, Франция, Италия, Люксембург, Холандия, Австрия, Швеция.
 - Лекарствени продукти и широк набор от други стоки:
 - Испания, Ирландия, Португалия, Финландия, Великобритания.
-

Рекламирање извън аптеката

- Фармацевтите не могат да рекламират извън аптеката;
 - Белгия, Германия, Гърция, Испания, Франция, Ирландия, Италия, Португалия, Люксембург.

 - Лекарства, отпускани без рецепта;
 - Белгия, Германия, Гърция, Испания, Франция, Ирландия, Португалия, Люксембург, Холандия и Австрия.

 - Продукти, различни от лекарства.
 - Белгия, Гърция, Испания, Франция, Люксембург.
-

Задължения на фармацевтите

Допълнения към Директива 2001/83

"2а. Фармацевта трябва да присъства в аптеката и винаги да може да се установи контакт с него.

2б. Фармацевта трябва да управлява аптеката по начин, гарантиращ непрекъснатост и качество на обслужването.

2с. Фармацевта трябва да ръководи всички дейности, свързани с предоставянето на фармацевтични грижи.

2д. Лекарствените продукти могат да се доставят и разпространяват само от фармацевти притежаващи диплома или сертификата съответстващ на Директива 85/432/ЕС отнасяща се до обучението на фармацевтите."

Тенденции:

Обществото трябва да има гарантиран равноправен достъп до качествени и стандартни фармацевтични грижи.
