

**МЛАДИ АВТОРИ / YOUNG AUTHORS****КОНТИНЕНТАЛНИЯТ ЛИЦЕНЗИОНЕН РЕЖИМ  
И НЕГОВОТО ВЛИЯНИЕ***Ивелина Александрова***CONTINENTAL LICENSING REGIME  
AND ITS IMPACT***Ivelina Alexandrova*

**Abstract:** The article reveals the national features and regulatory trends in the licensing of pharmacies abroad. The general trends of state regulation of the pharmaceutical market are summarized. Some specific advanced methods and tools of pharmaceutical state regulation are being considered in developing countries.

**Keywords:** state regulation and administration, pharmacy, licensing, international experience.

**I. ВЪВЕДЕНИЕ**

От институционализирането на лекарствената регулация и контрол в България са изминали десетилетия. Съвършенството на лицензионната система се отнася до броя мерки за снижаване административните бариери и повишаване достъпността до обществените услуги. Въз основа на резултатите от административни реформи, вече са постигнати и резултати относно броя дейности подлежащи на лицензиране, оптимизиране на лицензионната система и прозрачност в дейността на лицензионните органи. В лицензионните правоотношения е от огромно значение единният подход към разбирането на целите и задачите при лицензирането на фармацевтични дейности, матуритетът на законодателната основа и самото прилагане на лицензионното законодателство. В тази връзка, за да продължи адаптацията и навременното създаване на национални лицензионни модели, е важно идентифицирането на спецификата на световния опит относно лицензирането на фармацевтични дейности.

**II. ИЗЛОЖЕНИЕ**

В световната практика има различни методи за регулиране на фармацевтичните дейности. Във всички държави с установени демократични форми на управление и ефективно развита пазарна икономика действа и система на държавни контролни органи. Параметрите на регулиране се установяват от държавата (в лицето на нейните институции) и саморегулиращи се организации (професионални асоциации/съюзи и фармацевтични дружества).

Всички форми на държавно регулиране относно производството и оборота на лекарства носят своя национален характер, тъй като са неразривно свързани с особеностите на съответното законодателство, държавното устройство и организацията на органите по здравеопазване. Всяка държава има различен периметър на фармацевтичен пазар, както в икономически, така и в нормативен план. В световен мащаб до края на 2016 г. развитието на продажбите във фармацевтичния пазар е достигнало над 1 трилион в парично изра-

жение. Днес бизнесът е съсредоточен във водещи региони като САЩ, Европа и Япония, които представляват около 70% от световния фармацевтичен пазар.

Във връзка с разпространението е и понятието „самолечение“ и правителствените политики насочени към него за намаляване разходите за здравеопазване, по-специално в аптеките, когато при леки заболявания лекарят бива „заобиколен“. Поради това промяната на мястото и ролята на аптеките във фармацевтичния пазар се свързва с увеличаване дела на продажби на фармацевтичните продукти. Тези фактори обаче водят до трудности по отношение реалното проконтролиране при търговията на дребно с лекарствени продукти. Безопасността на живота и здравето на хората се гарантира от безопасността на лекарствата, която пък от своя страна е резултат от контрола върху качеството и обезпечението на рисковете на всички етапи от производство и обръщението на лекарствени средства/продукти.

Анализ в световен мащаб показва, че в съвременната практика държавните методи за регулиране на фармацевтичните дейности до голяма степен зависят от редица фактори, които могат да се класифицират например като: задължително здравно осигуряване, институционална структура на пазара, ефективност на административните процедури, правна рамка.

Някои държави прилагат лицензионен режим, когато на лицето лицензополучател се издава специално разрешение да извършва някои или определени фармацевтични дейности. Други държави установяват легални процедури за уведомяване, които се отнасят до началото на съответната дейност в сферата на фармацевтичните дейности. Преимуществото на лицензирането се състои в обезпечаване и управление на риска, както и в контрола от страна на съответните органи, като с ограничителните мерки, които влачи със себе си този режим, се достига и до ограничаване корупцията на административния апарат, който издава разрешителните.

Регулирането на фармацевтичните дейности чрез механизма на лицензиране, както показва чуждестранният опит, се прилага отдавна и нашироко. Този механизъм е с висока степен на детайлност и действа въз основа правни норми. В страни с развит фармаце-

втичен пазар, с дълга традиция на държавен контрол (Норвегия, Япония, САЩ, Франция, Германия, Великобритания), структурната организация на лицензионния контрол се дължи на ясното очертаване на субектите, които подлежат на контрол и създаването на „архитектура“ на властническите правоотношения по вертикала и хоризонтала въз основа ясното диференциране на контролните правомощия.

Като цяло инструментите за регулиране на фармацевтични дейности, включително и производство и обръщение на лекарствени продукти, могат да се класифицират най-общо на: професионални изисквания към фармацевтичните дейности, сертифициране, регистрация и регулиране на имуществените въпроси, лицензиране, директни изисквания към фармацевтите, кодекси по професионална етика и правила за поведение.

В някои страни лицензирането на фармацевтични дейности и лекарствени продукти става на национално ниво, а в други – лицензирането се осъществява на регионално ниво (Канада, Норвегия и САЩ). Въпреки това, дори ако лицензът е издаден на местно ниво, изискванията за лицензиране и установените мерки за отговорност при нарушения на лицензионните разпоредби са доста сходни. По този начин се позволява да се поддържа единният подход към проблемите в лицензирането.

По отношение лицензирането на лекарствени продукти може да се каже, че регламентирането на същите във всички проучвани страни, изисква издаването на специално разрешение за правото да се произвеждат лекарства. В основата на законодателствата на всички държави членки на ЕС, касаещи аптекната дейност, е залегнал един акт на Световната здравна организация (СЗО) – Декларацията от Копенхаген от 1994 г. относно здравната политика. По въпроса за аптекната собственост и различните фармацевтични дейности, ситуацията в различните страни в Европа стои по различен начин. Все пак обаче в страните от континентална Европа действат сравнително сходни правила, за разлика от Великобритания и Ирландия.

В Норвегия лицецополучателят може да разполага с правото на собственост върху една аптека и три нейни клона. Датските аптеки могат да бъдат собственост само и единствено

на фармацевти. В Германия и Франция не се допуска лицето да притежава повече от една аптека. Задължително условие в Холандия е членството в асоциация. Във Великобритания и САЩ няма ограничения.

В Германия действа принципът за лично ръководство и лицензът се издава за определена аптека. Аптеката може да бъде предадена за владение/управление на друг фармацевт в изключителни случаи. Фармацевтът трябва да притежава диплома и сертификат „Одобрене“, който се явява като лиценз за работа в аптека. Изискванията за получаване на лиценз за конкретни аптеки са разписани във федералния закон, който се привежда в изпълнение от федералното правителство от определения лицензионен орган. В съответствие с тамошния закон, лиценз може да получи само лице, което притежава диплома за фармацевт или една от валидните фармацевтични дипломи на която и да е държава членка на ЕС, да докаже съществуването на необходимите помещения, да предостави информация дали и в коя стана ще се помещава съответната аптека и др. Подобни правила има и в останалите страни по света.

В Италия лицето може да притежава една-две аптеки. Собственикът трябва да има не по-малко от 2 г. опит и да спечели конкурс. В Португалия, както и в повечето европейски държави, собственикът на една аптека може да бъде само фармацевт, който е член на Аптечната камара в Португалия. В Дания съществуват възрастови ограничения: разрешение за управление на аптека може да получи фармацевт на възраст между 50 и 70 години.

Във Франция за откриването на аптека и необходим лиценз издаден от префекта, въз основа съгласуване с окръжния аптечен съвет и специален орган на местна администрация. Тук също важи принципът за лично ръководство. Във Великобритания законодателството дава правната възможност на всеки гражданин на бъде собственик на аптека. Управител на аптеката обаче може да бъде само фармацевт. По статистика повече от 50% от аптеките в страната са собственост на фармацевти.

Размерът на помещенията също е правно регулиран. В Германия например той е най-малко 165 кв.м. В Норвегия, Дания и Холандия размерите се определят от съответните

органи на власт, като същите дават и разрешение или указание колко да са служителите. В Австралия в изискванията за откриване на аптека на първо място фигурира и това за размер на рецепцията, на която се обслужват гражданите, а именно – минимум 9 кв.м.

Във всички тези държави, а и още, няма териториално ограничение за разположението на дадена аптека. Тя може да бъде както самостоятелно разположен обект, така и като „обект в обекта“ (например аптека, която се намира вътре в голям супермаркет). Така стоят нещата например в България Канада и САЩ. Откриването на аптека обаче във Франция или Норвегия може да бъде забранено. Във Франция това се дължи на стремежа държавните органи да гарантират наличието на услуги за цялото население (тук се има предвид броят аптеки на 1000 човека от населението). В Норвегия пък е останало ограничението, че аптека не може да се отвори в сграда, където има и лекарски кабинети. Техническа регулация от закона се осъществява във всички разглеждани държави. В аптеките в Германия, Франция, Дания, Норвегия и Холандия трябва да бъде назначен отговорен фармацевт. Също така, относно устройството на аптеката, нейните операции и персонал отново съществува правна уредба. В Холандия от съществена важност са и изискванията на Кралската асоциация на фармацевтичните.

Въпреки очевидната липса на териториални ограничения за откриване на аптека, в Холандия в някои степени в структурата на здравеопазването има такива. Например: за фармацевт или група фармацевти има поставена бариера да влязат на местния пазар, ако нямат сключен застрахователен договор в този град или област. Във Великобритания отстоянието между аптеките по нормативни изисквания не може да бъде по-малко от 1,6 км.

Някои категории лекарствени продукти могат да бъдат продавани и извън аптеки или в отсъствието на фармацевти. Става дума за лекарствените продукти без лекарско предписание. В Германия и Великобритания също има дадена възможност за разделение на продуктите. Лекарствата по лекарско предписание мога да бъдат намерени единствено и само в аптеки, а тези които не са (витамини, билки и т.н.) – могат да бъдат легално закупени

от различни дрогерии или магазини. В Дания и Финландия само в селските райони с ниска гъстота на населението могат да се закупят и лекарства по лекарско предписание от обекти, които не винаги са категоризирани и обозначени като аптеки.

За да бъде отворена една аптека тя трябва да има лиценз/разрешение за това. Това е волеизявлението на съответния държавен орган, в което се посочва (в зависимост от страната): собственик на аптеката, дата на създаване, името на органът издал лиценза, основанието, сферите на дейност, мащаб и спецификации, брой и предназначение на съответните помещения, адрес и телефон за кореспонденция и др. Интересен е фактът, че в стремежа за усъвършенстване и ускоряване процедурите по издаване на лицензи в САЩ (Ню Йорк и Вашингтон), се издават лицензи за всички видове фармацевтична дейност. В резултат на тези организационни промени времето за получаване на лиценз там спадна на дни и часове.

Анализ на характеристиките и тенденциите в правното регулиране на фармацевтичните дейности в чужбина показва, че лицензирането на повечето фармацевтични дейности по света е разрешено. Този порядък е определен днес и в Русия. Държавната регулация на фармацевтичната индустрия в Русия в момента не е строга, но въпреки това най-сериозният проблем от гледна точка на общата конструкция на правната уредба според експертите е „честата и неразумна“ промяна в правилата на играта. Безспорно е, че механичното прехвърляне на един, дори и успешно развит и добре функциониращ модел на лицензиране на фармацевтични дейности в друга държава, не е възможно от гледна точка най-вече на наличието на специфични фактори на средата, които не може да се променят в краткосрочен и средносрочен план. Всички модели и техните компоненти, включително административни методи и инструменти са доста успешни, но за ефективното им прилагане се изисква набор от институции (включително и институцията на саморегулиране), защото заемките, когато не се вземат под внимание факторите, определящи регулирането на фармацевтичната дейност, може да доведат до отрицателни резултати.

### III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Недостатъците при лицензирането на фармацевтични дейности, като проявление на административното право, най-общо се дължат на липсата на съгласувана политика на държавно регулиране на фармацевтичния пазар. Това позволява влияние от икономическия ефект от развитието на сектора върху социални точки като: бюрократични и корупционни практики; бариери за навлизане на пазара; твърде чести изменения на правните норми; информационни бариери; дефицит на висококвалифицирани специалисти в областта на лицензирането и др.

Прагматичният подход към проблема с организацията на лицензионните системи за фармацевтичните дейности изисква съблюдаване обществените и частните интереси, като така лицензионното законодателство би било по-адаптивно. Лицензирането е един от инструментите за регулиране на фармацевтичните дейности и пазар, който целесъобразно се явява като изпълнение на социално-икономическите цели за развитие (подобряване качеството на живот на населението, снабдяване с лекарства и др.). Затова лицензионните изисквания следва да се разработват в отговор на възможните социални последици от фармацевтичните дейности.

Считам, че е необходимо да се обърне внимание на някои особености на държавното регулиране на развиващите се страни, лидери на фармацевтичния пазар с развита здравна система, за да се извлече опитът от тяхното държавно регулиране и евентуално доста оправдано обещаващо заемане на институционални мерки.

### БИБЛИОГРАФИЯ

Administrative redress: public bodies and the citizen. Great Britain: Law Commission.

**Vogler S., Arts D., Sandberger K.** Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Summary Report.

Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. Main report. European Commission, Internal Market and Services.

The Copenhagen declaration on Health Policy, 1994.