

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“
ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

Лекция №3

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ
СТРУКТУРА И ОРГАНИ НА УПРАВЛЕНИЕ

Доц. Д-р Пенка Стефанова, д.м





Лекарствената политика е част от държавната здравна политика в България.

Формално представлява **част от Националната здравна стратегия** – нормативен документ, който се предлага от правителството и се приема от Парламента.

НАЦИОНАЛНИ ЗДРАВНИ СТРАТЕГИИ

1. НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2001 – 2010

Цели:

- Хармонизиране на българското фармацевтично законодателство с това на ЕС
- Разработване и прилагане на законовите и подзаконови актове в областта на лекарствените продукти;
- Изграждане на система за реимбурсиране и финансиране от НЗОК и МЗ на напълно и частично безплатни лекарства;
- Разработване на правила за добра фармацевтична практика при производството, разпространението и употребата на лекарства;
- Решаване на проблема с производството на вирусно инактивни плазмени препарати;
- Проследяване и контрол на системата за производство, доставяне и разпространение на лекарства на територията на цялата страна;
- Организиране на система за снабдяване на населението с лекарствени продукти за общественозначими заболявания;
- Организиране на национални образователни програми и програми за независима лекарствена информация.



НАЦИОНАЛНИ ЗДРАВНИ СТРАТЕГИИ

2. НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2007 – 2012

Основната декларирана цел на лекарствената политика през този период е да се подобри достъпът на населението до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти при постигане на максимално ниски нива на доплащане спрямо европейските страни.

Оперативни действия:

- Подобряване информираността на пациентите;
- Осигуряване на качество, стриктен контрол върху цените и въвеждане на справедлива система за реимбурсиране;
- Информирание за правилната употреба на лекарствените продукти и провеждане на рационална лекарствена терапия.



НАЦИОНАЛНИ ЗДРАВНИ СТРАТЕГИИ

3. НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2008 – 2013

Основният фокус в този период е свързан с *потребностите и икономическите възможности на населението.*

Въведен е контрол върху цените на лекарствените продукти и са установени практики на лекарствено селектиране и реимбурсиране, съответстващи на нуждите на населението и съвременните терапевтични изисквания.



НАЦИОНАЛНИ ЗДРАВНИ СТРАТЕГИИ

4. НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2013 – 2018

Основни цели:

- Въвеждане на допълнителни подходи за регулиране на разходите, като процедури по Закона за обществените поръчки за договаряне на цените на лекарствените продукти от НЗОК

Отчетени са **основни проблеми свързани с повишаване на нивата на самолечение на пациентите.**

С цел разрешаване на тези проблеми се създава **Национален съвет по цени и реимбурсиране**, с основни задължения: регулиране и контрол на цените и реимбурсирнето на лекарствените продукти.



НАЦИОНАЛНИ ЗДРАВНИ СТРАТЕГИИ

4. НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2014 – 2020

Основни приоритети:

- 1) Създаване на условия за здраве за всички през целия живот;
- 2) Развитие и управление на справедлива, устойчива и ефективна здравна система, ориентирана към качество и резултати;
- 3) Укрепване на капацитета на общественото здравеопазване.

За реализирането на приоритетите са формулирани конкретни политики, ключово място сред които заема **Политика 2.2. Качествени, ефективни и достъпни лекарствени продукти.**



СТРУКТУРА И ОРГАНИ НА УПРАВЛЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Фармакопееен комитет
Консултативен орган по действащата фармакопея.
МЗ по предложение на директора на ИАЛ определя състава и експертните групи към него.

Висш СЪВЕТ по фармация
Консултативен орган по въпроси свързани с:
- Насоки и приоритети в обл. на фармацията;
- Етични проблеми;
- Проекти на нормативни актове;
- Научни приоритети и програми.
Състав:
- 5 –ма представители на МЗ
- 5-ма от БФС
- 2-ма от НЗОК
- По 1 представител от Фармацевтичните факултети

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)
Осъществява надзор на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата.
Ръководи се от изпълнителен директор.
Структура, функции и организация - Устройствен правилник, приет от МС.

Регионални здравни инспекции
Издават Удостоверения за регистрация на дрогерия и осъществяват дейности в областта на контрола на ЛП в сътрудничество с ИАЛ.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

- › Издава разрешение за производство на ЛП;
- › Издава разрешения и удостоверения за регистрация на ЛП;
- › Издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с ЛП;
- › Издава, отказва или прекратява разрешения за търговия на дребно с ЛП;
- › Вписва производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;
- › Води регистър на лицата, осъществяващи посредничество в областта на ЛП;
- › Издава Разрешения за провеждане на клинични изпитвания;



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

- › Извършва оценка на качеството, ефикасността и безопасността на ЛП във връзка с разрешаването им за употреба;
- › Издава разрешения за реклама на ЛП;
- › Осъществява контрол върху производството, вноса, съхранението, търговията на дребно и едро, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на ЛП;
- › Извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на ЛП;
- › Осъществява функциите на компетентен орган за проследяване на лекарствената безопасност;
- › Издава Сертификати за Добра производствена практика;



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

- › Съгласува инвестиционните проекти за строителство на нови и преустройство на съществуващи обекти, свързани с производство на ЛП;
- › Изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на ЛП;
- › Осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на фармацията;
- › Координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея;
- › Участва в дейности, свързани с работа на Европейската агенция по лекарства и други международни органи и организации;
- › Участва в международната хармонизация и стандартизация на техническите мерки, отнасящи се до проследяване на лекарствената безопасност, под координацията на Европейската агенция по лекарствата.
- › Създава и поддържа интернет портал за ЛП;
- › Сътрудничи с митнически органи по проблемите, свързани с предотвратяване навлизането и разпространението на фалшифицирани ЛП.



БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!