

ДО
МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Г-Н РУМЕН РАДЕВ

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА 52-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Г-ЖА МИХАЕЛА ДОЦОВА

ДО
МИНИСТЪРА НА ПРАВОСЪДИЕТО
Г-Н НАЙДЕН НАЙДЕНОВ

ДО
МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Г-ЖА КАТЯ ИВКОВА

УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ,

УВАЖАЕМИ МИНИСТРИ,

С настоящето се обръщаме към Вас в качеството Ви на компетентен орган с правотворчески правомощия по издаване на изготвяне на проекти и предлагане за приемане на нормативни актове относно зачестяващите случаи на отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание от лица, които нямат съответното разрешение за тази правно регламентирана дейност по смисъла на чл.228 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или го извършват не по установения ред.

В много случаи става въпрос за предлагане и отпускане по интернет на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание, което създава сериозни рискове за здравето и живота на гражданите. Посочените лекарствени продукти имат неустановен произход, внасят се най-често от трети държави или се произвеждат в България незаконосъобразно. Те нямат удостоверение съдържание и представляват пряка и непосредствена опасност за здравето и живота на гражданите. Нещо повече, много често такива продукти се отпускат по интернет и на деца.

Налице е значително повишена степен на обществена опасност на посочените деяния предвид новите технологични възможности за публично предлагане на лекарствени продукти чрез интернет, вкл. социални мрежи, платформи за съвместни покупки и други. Няколко примера – през 2025г. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и компетентните органи спират сайта dtspharmacybg.com. Домейнът не фигурира в официалния регистър на ИАЛ, но предлагаше лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание — включително анаболитни препарати, растежен хормон и GLP-1 рецепторни агонисти (използвани за контрол на диабет и отслабване); През 2026г. в рамките на ежегодната световна операция на Интерпол срещу нелегалния трафик и продажба на лекарствени продукти („Pangea“), ГДБОП блокира достъпа до 4 уебсайта, базирани или ориентирани към български потребители. Сайтовете са продавали онлайн лекарствени продукти по лекарско предписание, фалшифицирани анаболни стероиди и несертифицирани стимулиращи субстанции без какъвто и да е медицински контрол.

Примерите от практиката са много. Същественото е, че съществуващият режим на административно–наказателна отговорност в глава XIV на ЗЛПХМ не постига необходимия превантивен ефект. В повечето случаи на предлагане по интернет дейността се извършва от неизвестни лица или от юридически лица, които при реализиране на съответните имуществени санкции не притежават никакви активи. Необходимо е да се ползва целия инструментариум на наказателното производство, тъй като съществуващият административен такъв не е достатъчно ефективен относно установяване на извършителите и привличането им към отговорност.

Действащият наказателен закон не съдържа достатъчно детайлизирана уредба на посочените деяния, за което да се носи наказателна отговорност. Налице са няколко разпоредби на НК, които имат пряко отношение към дейностите с лекарствени продукти:

- Чл.324, ал.2 от НК относно упражняване на дейност като магистър – фармацевт без съответната правоспособност. Посоченият състав има рядко приложение и не е ефективно средство за предотвратяване и санкциониране на отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание извън установения ред;
- Чл.350а от НК криминализира подобни деяния, но само относно ветеринарни лекарствени продукти;
- Чл.354а от НК криминализира деянията, ако предмет са наркотични лекарствени продукти, но не и останалите лекарствени продукти по лекарско предписание.

Във връзка с изложеното считаме, че държавата следва да се намеси чрез криминализирането на производството или предлагането на пазара на лекарствени продукти не по установения ред от лица, които не са търговци на едро или на дребно на лекарствени продукти. Предлагаме създаването на нов чл.350б от НК:

„Чл.350б. (1) Който без съответното разрешение и извън установения ред за търговия на едро или на дребно с лекарствени продукти, по занятие или с цел реализиране на печалба, предлага, държи с цел разпространение или отпуска на други лица лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание, когато извършеното не представлява маловажен случай, се наказва с лишаване от свобода до четири години и с глоба от десет хиляди до двадесет хиляди евро.

(2) Когато деянието по ал. 1 е извършено в интернет или са причинени значителни вредни последици, наказанието е лишаване от свобода от една до шест години и глоба до петдесет хиляди евро.“

Въвеждането на новия състав ще изисква допълнителни правно-технически разпоредби относно легално определение в чл.93 на НК на понятието „лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание“. Също така необходимо ще бъде да се съобразят съставите на административно – наказателна отговорност по реда на глава XIV на ЗЛПХМ, при които отговорността се носи от физическо лице. Съставите не губят полезен ефект в случаите на насочване на отговорността към юридически лица. Административната отговорност ще се реализира при извършване на нарушения от търговци на едро и в аптеки, както и относно нарушения при отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание, и няма да се прилага наказателната.

Така предлаганият състав ще е насочен към нелегалната търговия с лекарствени продукти по лекарско предписание и няма да доведе до криминализиране на изолирани случаи, при които физическо лице се разпорежда с лекарствен продукт, закупен за лични нужди, включително когато търси възстановяване на направените разходи. Такива инцидентни случаи между граждани представляват административно нарушение, но не притежават степента на обществена опасност, характерна за нелегалната търговия.

В заключенията считаме, че е наложителна намесата на държавата за защита на здравето и живота на българските граждани от постоянно нарастващата обществена опасност по разпространение на лекарствени продукти по лекарско предписание извън разрешените от закона обекти за търговия на едро и на дребно.

Призоваваме органите на изпълнителната и законодателната власти да създадат работна група с участието на представители на организациите, изготвили настоящето писмо и в кратък срок да се внесе в Народното събрание законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс. Вярваме, че държавата няма да бъде пасивна в очакване на поредния нещастен случай от употреба от деца или от възрастни на лекарствени продукти по лекарско предписание, доставени по интернет или по друг нерегламентиран начин.

С уважение:

маг.-фарм. Димитър Маринов:
Председател на УС на БФС

Деян Денев:
Изпълнителен директор ARPharM

Оля Василева:
Изпълнителен директор БАТЕДЛ

Боряна Маринкова:
Изпълнителен директор БАРПТЛ

Д-р Евгени Тасовски:
Изпълнителен директор БГФарма