



**БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ  
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА**

# **Внедряване на единната Европейска система за верификация на лекарствата в България**

---

**ПЛОВДИВ, 23.06.2018**

**ИЛИАНА ПАУНОВА**

# Законова рамка

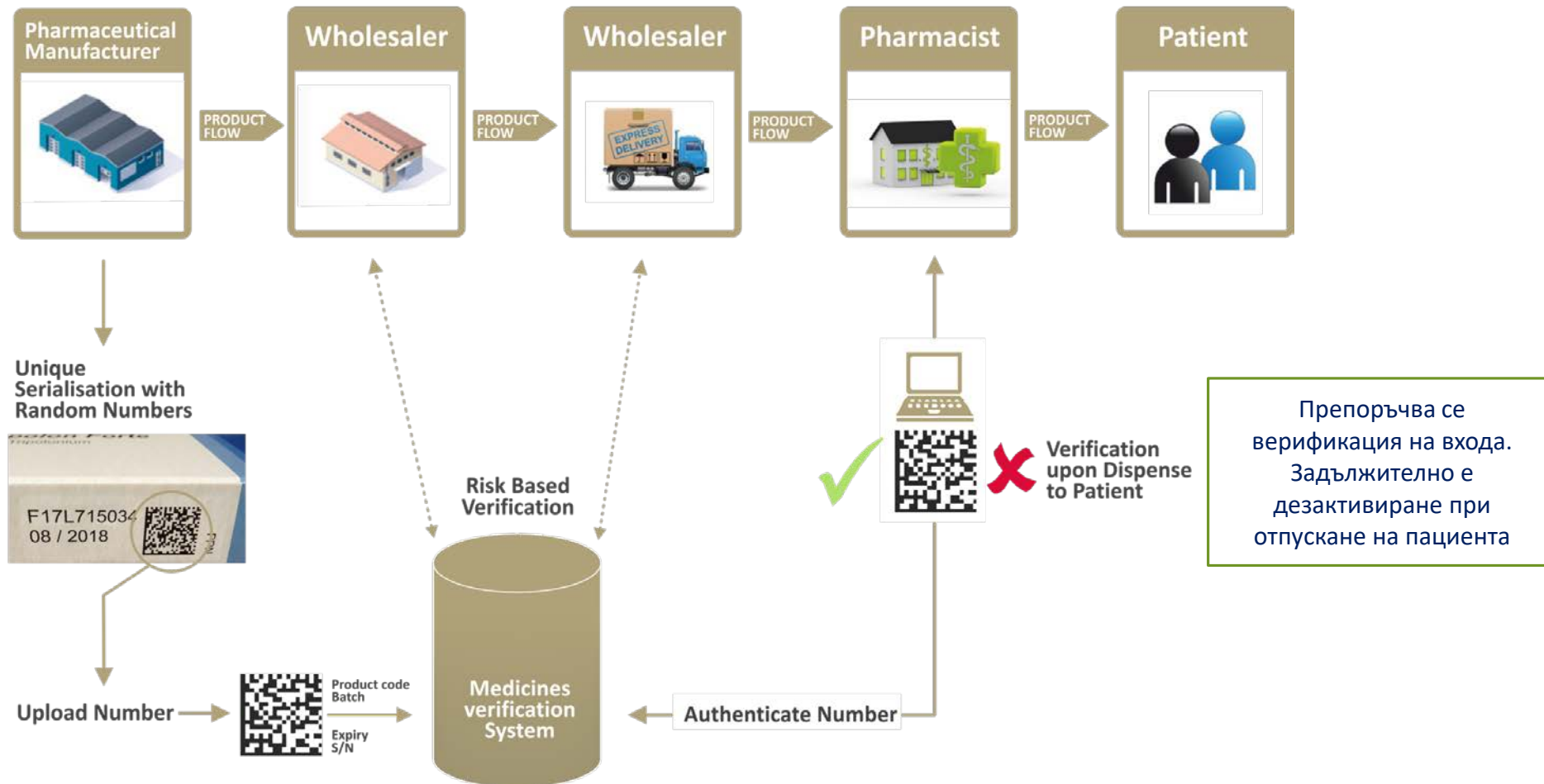
---

- Директива 2011/62/ЕС на Европейския Парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.
- Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г.  
**! Делегираният регламент се прилага пряко във всички държави-членки на ЕС от 09.02.2019 г.!**
- ЗЛПХМ – чл. 168 и други (Изм. и доп. бр. 102 от 21 декември 2012 г.)

## Обхват:

- Лекарствени продукти по лекарско предписание с изключение на продуктите от Приложение I и в допълнение продуктите от Приложение II (омепразол) на Делегирания Регламент

# Концепция: сериализация на Rx лекарствата при производителя и верификация в аптеката



# Показатели за безопасност: Уникален идентификационен код + средство срещу подправяне

- Изискванията за матричния код са според изискванията на GS1
- Код на продукта GTIN
- Пример: 4 елемента в България

PC: (01) 07046261398572

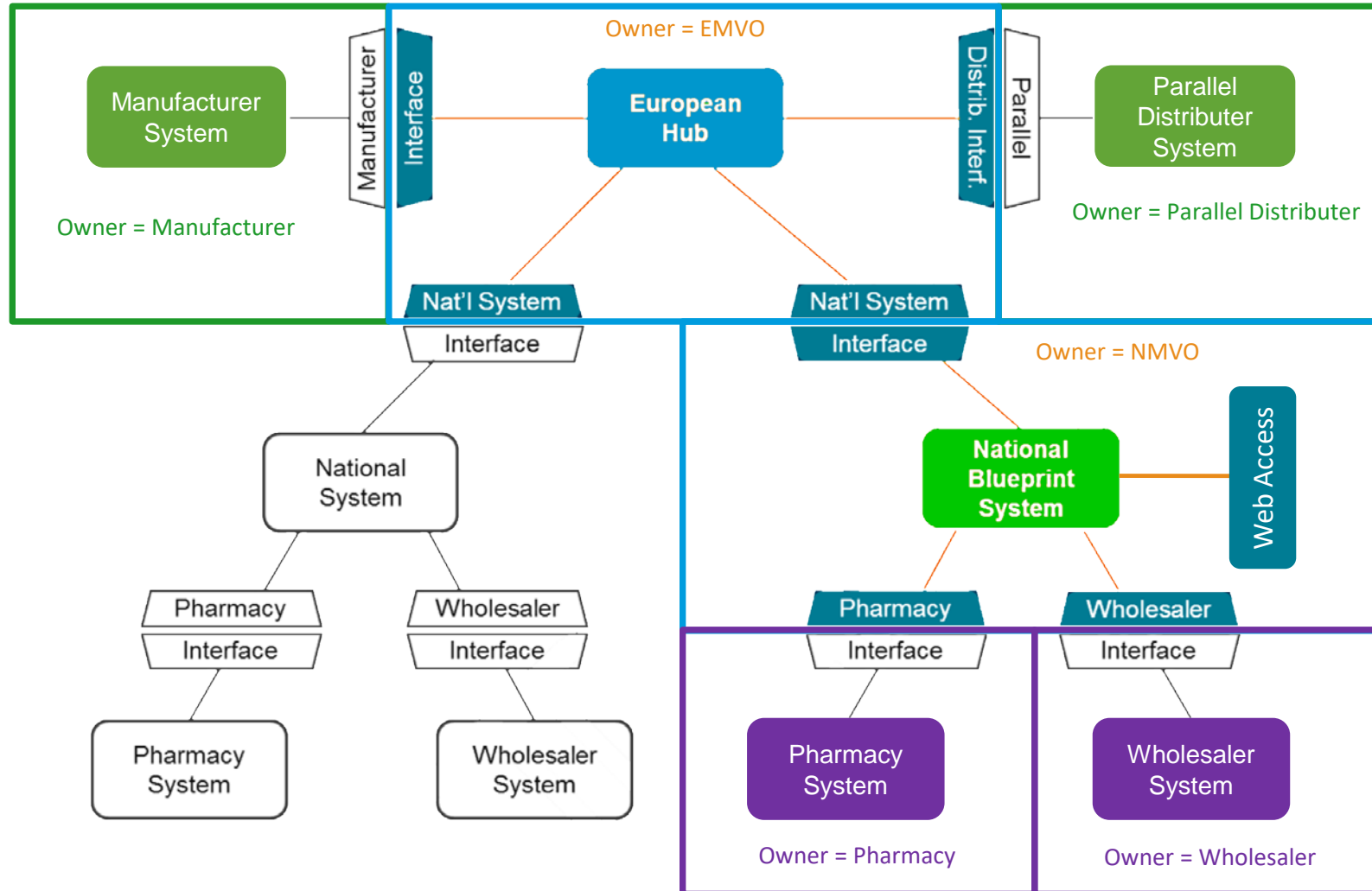
Парт. №: (10) BC563280

Годен до: (17) 230219

SN: (21) 19067811811



# Компоненти на единната система за верификация на лекарствата



# Задължения на аптеките по Директивата и Делегирания регламент

- **Свързване с Националната система за верификация на лекарствата BgMVS**
  - софтуер, баркод-четец да се съгласува с ИТ доставчика
  - преди свързване е задължителна проверка за легитимността на аптеката
- **Проверка (верификация) на показателите за безопасност за всяка опаковка лекарствен продукт с цел да се гарантира, че ЛП е с произход от законен производител (препоръчва се при приемане на ЛП)**
  - автентичност на уникалния код
  - цялост на средството срещу подправяне (anti-tampering device)
- **Деактивиране на кода в Системата в края на веригата на доставка (когато лекарственият продукт се отпуска на пациента)**
  - възможност за реактивиране

# Задължения на търговците на едро по Директивата и Делегирания регламент

---

- **Проверка (верификация) на индивидуалния идентификатор**
  - ЛП, които са върнати от аптеки или от друг ТЕ
  - ЛП, получени от друг ТЕ, който не е производителят или упълномощен ТЕ
- **Деактивиране на индивидуалния идентификатор**
  - ЛП, които ТЕ ще разпространява извън ЕС
  - ЛП, които са предназначени за унищожаване
  - ЛП, които се изискват за мостра от компетентните органи
  - ЛП за разпространение до лица, посочени в чл. 23 от ДР, според националното законодателство
  - Други случаи: търговски мостри, откраднати, заключени

# Задължения на другите заинтересовани страни

## ➤ ПРУ/ Производители

- да произвеждат ЛП с показатели за безопасност: сериализация и ATD;
- да се свържат с Европейския хъб;
- да сериализират и да качват серийните номера в хъба;
- да финансират Европейската и Националните системи за верификация;
- да получават информация при проблеми с техните лекарства.

## ➤ Българска организация за верификация на лекарствата

- да внедри националната система за верификация на лекарствата;
- да извърши проверка на легитимността на потребителите;
- да осигури ефективното функциониране на системата;
- да сътрудничи на институциите (отчети, сигнали, процедури).

## ➤ Ролята на ИТ доставчиците

- да разработят интерфейс за ТЕ и аптеки;
- при свързване на аптеките със системата и подкрепа при технически проблеми.



# Ролята на Националните компетентни органи

---

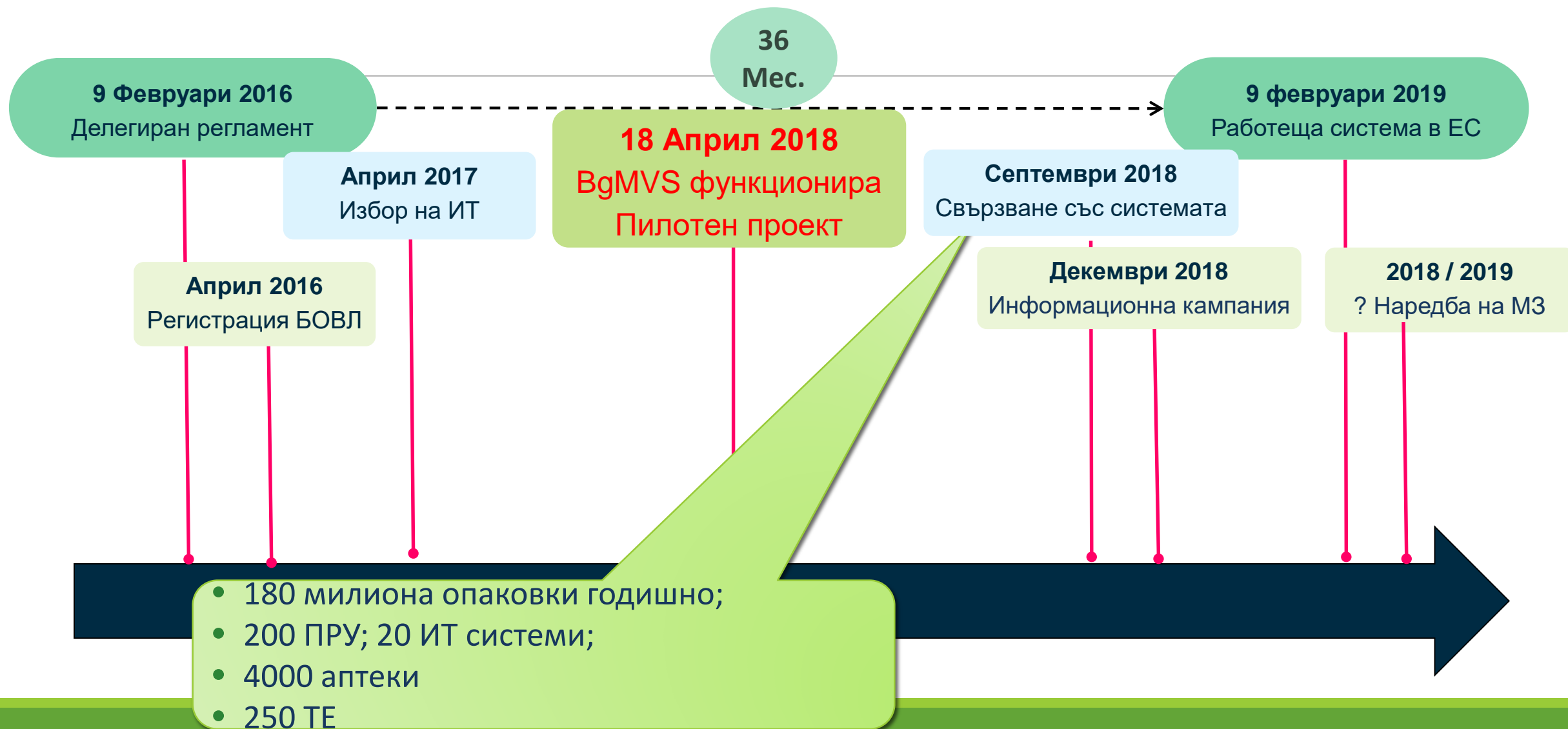
## ➤ Според Директивата в чл. 118 а), б) и в) това са:

- Да определят глобите за нарушение на Директивата, Делегирания регламент и националните регулации; глобите трябва да са ефективни и съобразени с тежестта на нарушението.
- Да организират срещи с пациентските организации – беше проведена среща в края на 2017 г.; предстои информационна кампания през 2018 г.
- Сътрудничество с митническите власти.

## ➤ Според Делегирания регламент в чл. 18, чл. 24, чл. 30, чл. 23, чл. 44 и чл. 46:

- Когато в аптеката или ТЕ има сигнал за проблем с кода, системата информира Компетентните органи и ПРУ. Компетентните органи трябва да регулират процеса на сигнали.
- Компетентните органи трябва да регулират специфичните случаи, когато търговците на едро ще дезактивират кода (например някои обществени поръчки, социални домове, затвори и др.)
- Контрол върху Националната система за верификация и прилагането ѝ в законната верига и информиране на Европейската комисия.

# План за приложение на Директивата в България



# Заявка за достъп до VgMVS (Българската система за верификация на лекарствата)



Заявка за достъп на нов потребител  
до Българската система за верификация на лекарствата

Заявка - Попълва се от заявителя		
<b>Информация за заявителя</b>		
Име на фирмата/болницата:		
Тип на потребителя:	<input type="checkbox"/> Аптека	<input type="checkbox"/> Болнична аптека <input type="checkbox"/> Търговец на едро
БУЛСТАТ:		
Адрес: <small>(Адрес на аптеката/локацията за съхранение на ЛП)</small>	гр./с.	ЦП
	ж.к., ул., №, бл., вх.	
Разрешение от ИАЛ:	№	Дата:
Телефон:		
Име на отговорния магистър-фармацевт съгласно разрешението от ИАЛ:		
УИН на отговорния магистър-фармацевт съгласно разрешението от ИАЛ:		
e-mail на отговорния магистър-фармацевт:		
Име на ИТ фирмата, доставчик на фармацевтичен софтуер на заявителя:		
Лице за контакт на ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер на заявителя:		
Телефон / e-mail на ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер на заявителя:		
Кога ще имате готовност за свързване с Българската система за верификация на лекарствата?		
<input type="checkbox"/> до 31.08.2018 г.		
<input type="checkbox"/> в периода 01.09.2018 г. - 31.10.2018 г.		
<input type="checkbox"/> в периода 01.11.2018 г. - 21.12.2018 г.		
<input type="checkbox"/> в периода 02.01.2019 г. - 08.02.2019 г.		
Име на заявителя <small>(отговорния магистър-фармацевт съгласно разрешението от ИАЛ):</small>	Дата	Подпис

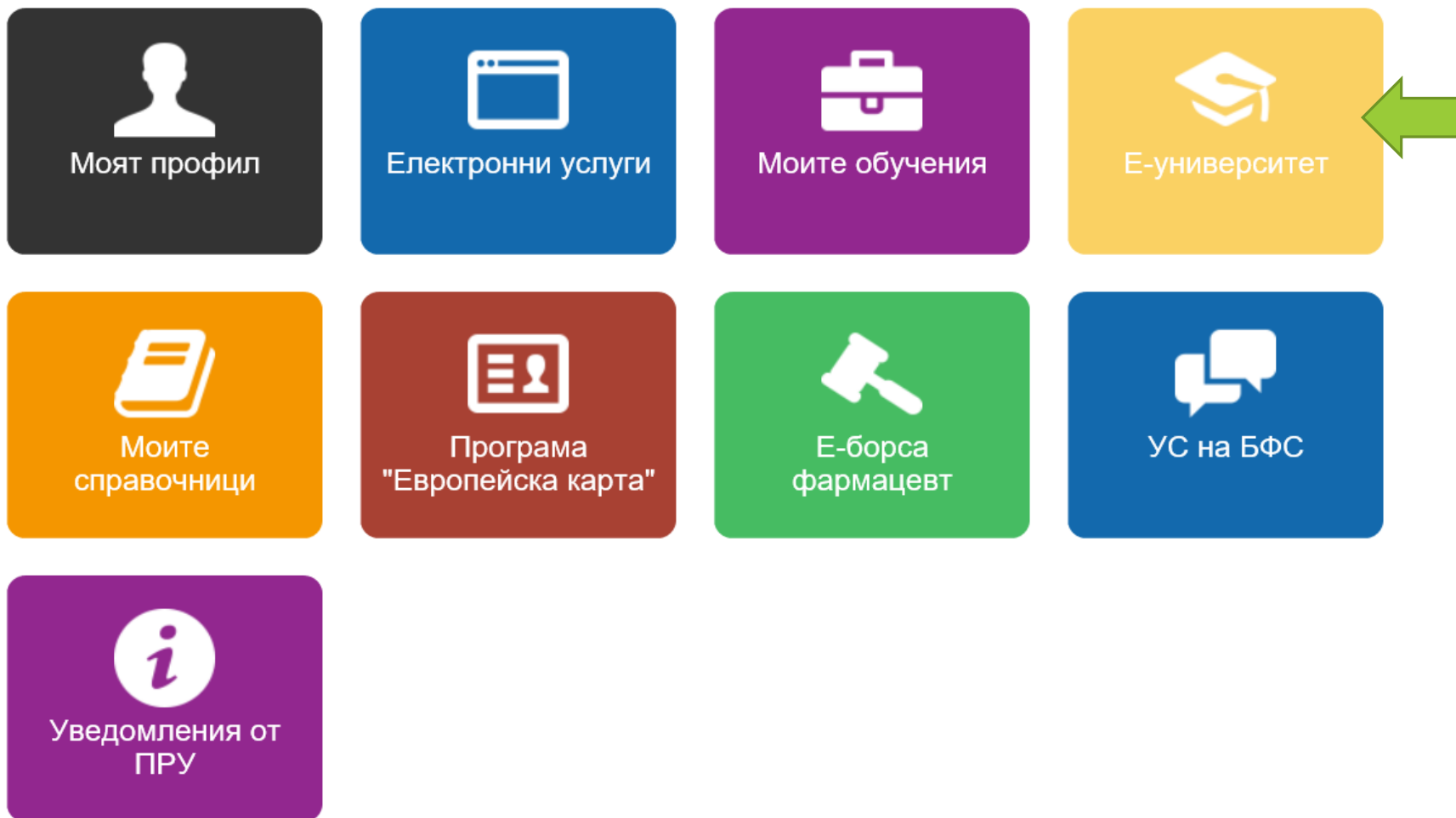
С попълването и изпращането на тази Заявка за достъп на нов потребител до БОВЛ, Заявителите се съгласяват да използват за свързване с Българската система за верификация на лекарствата и за комуникация във връзка с Директива 2011/62/ЕС.

- Данните от заявката са необходими за проверка на легитимността на крайния потребител.
- Е-мейл на отговорния магистър-фармацевт.
- За всеки краен потребител е-мейлът трябва да е различен.
- На посочения е-мейл отговорният магистър-фармацевт ще получи уникален код за достъп до системата в съответствие с посочения период за свързване.
- БУЛСТАТ – съдържа 9 цифри (без буквите BG) – това е важно, защото е един от фактите, които се изискват за свързване със системата.
- Вълни на присъединяване – ЧЕТИРИ!
- Срок за изпращане на заявките – **до 30 септември 2018 г.**

## Информация до аптеките и ТЕ

- ✓ Изпратени над 4200 информационни писма (4000 аптеки и 250 ТЕ) според регистрите на ИАЛ;
  - Върнати писма от пощите около 315 (7%) – проблем с данните.
  - Попълнени върнати заявки: 730 (над 20%), от които 17 ТЕ
- ✓ По периоди: До 30 октомври са готови 70 аптеки; над 400 аптеки (веригите) са през ноем.-дек. 2018 и над 200 аптеки през януари 2019
- ✓ Проведени срещи с болничните фармацевти, фармацевти София, РФК Благоевград, РФК Стара Загора, БАЛИ и др.
- ✓ Продължаващото обучение в интернет-платформата на БФС ([www.bphu.bg](http://www.bphu.bg)): около 60 маг. фармацевта са преминали обучението

# Продължаващо обучение в интернет-платформата на БФС



# Продължаващо обучение в интернет-платформата на БФС

## 🔄 Мерки за борба с фалшивите лекарства



Фалшифицираните лекарства представляват все по-голям риск в световен мащаб. За да предотврати навлизането и разпространението на фалшифицирани лекарства в законната дистрибуторска верига фармацевтичният сектор

обединява усилията си в разработване на система за верификация, която да може да проверява дали лекарствените продукти са автентични. Системата има за цел да се съобрази с новите изисквания на ЕС за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и да осигури снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти.

В този курс ще научите на какви изискванията трябва да отговарят аптеките и какво трябва да знаят фармацевтите във връзка с прилагането на [Директива 2011/62/ЕС \(bg\)](#) от 8 юни 2011г. и [Делегиран Регламент \(ЕС\) 2016/161 на Комисията \(bg\)](#) от 2 октомври 2015г.

# България е петата държава, свързана с Европейския хъб с реални тестове в производствена среда

---

## ➤ В пилотната фаза участват:

- ПРУ/производители: Рош, Вьорваг, J&J  
Предстои включване на Новартис, MSD, Мерк, Ново Нордиск, Софарма
- **Болнични аптеки:** Аджибадем Ситиклиник МБАЛ Токуда, УМБАЛ Александровска, Първа МБАЛ София, МБАЛ Уни Хоспитал, МБАЛ Надежда, УМБАЛ Света Анна, СБАЛО Свети Мина.
- **Открити аптеки**

## ➤ ИТ доставчици:

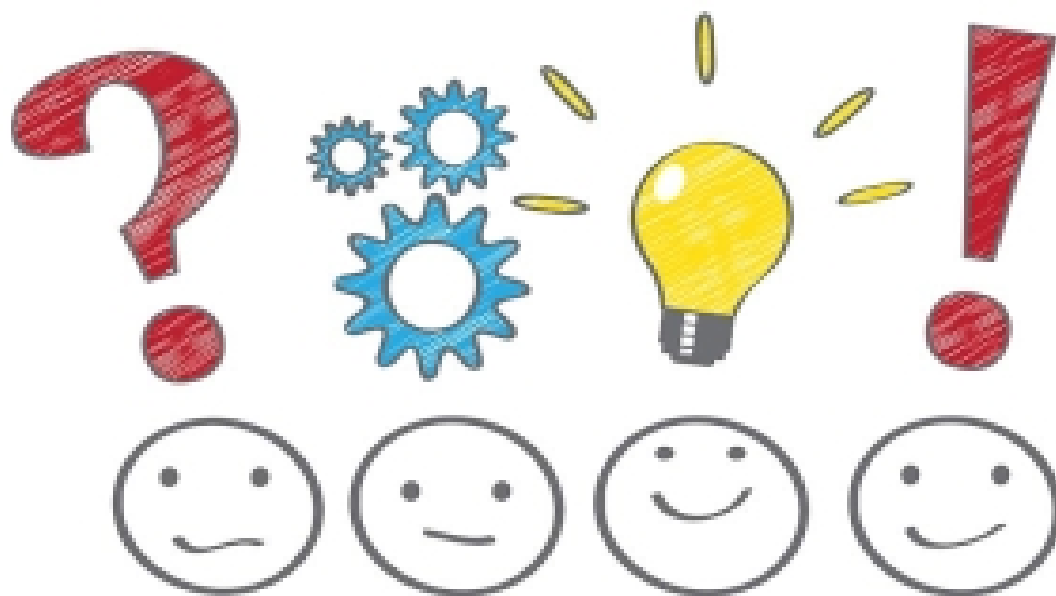
- Софтуер: Гама консулт, Алкор Софт, ASS, Movilitas, предстоят тестове с GSS, SSS, Фьоникс
- Баркод четци: Комитекс; Булнекс и др.
- Уеб базирани приложения: **VeriLite** (на Solidsoft),  
**SoftGroup® SaTT Mobile Connect** (за аптеки), **SoftGroup® SaTT Web Connect** (за ТЕ)

## ➤ Информация на [www.bgmvo.org](http://www.bgmvo.org)



БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ  
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

БЛАГОДАРЯ







- ❑ **Верификация** – идентификация и проверка на автентичността на лекарствените продукти
- ❑ **Дезактивиране** на уникалния идентификатор (decommissioning)
- ❑ **Сериализация** – уникален код на опаковката
- ❑ **Показатели за безопасност** на лекарствените продукти:
  - Уникален идентификационен код
  - Средство срещу подправяне на опаковката (tamper evidence)



- **Фалшифициран лекарствен продукт (съгласно т.81а от §1 на ДР на ЗЛПХМ) е:**  
Всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:
  - а) неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица;
  - б) неговият източник, включително производителят му, държавата, в която е произведен, държавата, в която е пуснат на пазара, или притежателят на разрешението му за употреба, или
  - в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига на доставка.