

ДО: Отговорните магистър фармацевти на търговците на едро и аптеките

Относно: Свързване с Българската система за верификация на лекарствата

Уважаеми Колеги,

Във връзка с Директива 2011/62/ЕС от 08 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 02 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, ви предоставяме следната информация относно задължението за свързване на търговците на едро и аптеките с Българската система за верификация на лекарствата (BgMVS), считано от 09 февруари 2019 г.

От 01 октомври 2018 г. Българската система за верификация на лекарствата е отворена за свързване с крайните потребители (търговци на едро и аптеки). Свързването с Българската система за верификация на лекарствата се осъществява след попълване на "Заявка за достъп на нов потребител до Българската система за верификация на лекарствата", която е необходимо да се изпрати до БОВЛ по поща или по е-мейл. Заявката за достъп може да се изтегли от интернет сайта на БОВЛ www.bgmvo.org.

В заявката за достъп, е необходимо да се предоставят следните данни: име на организацията, БУЛСТАТ, адрес, номер и дата на разрешение от ИАЛ, телефон, име на отговорния магистър-фармацевт съгласно разрешението от ИАЛ, УИН и е-mail на отговорния магистър-фармацевт, данни за ИТ доставчика, с чийто софтуер крайният потребител ще се свърже с Българската система за верификация на лекарствата.

Съгласно чл. 376 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията с Българската система за верификация на лекарствата могат да се свържат само крайни потребители с проверена легитимност. Във връзка с това, след изпращане на заявката за достъп, служителите на БОВЛ извършват проверка на легитимността на заявителя. В рамките на 30 дни от датата на получаване на попълнена заявка за достъп от БОВЛ, потребителят ще получи на е-mail адреса на отговорния магистър-фармацевт съобщение с линк за свързване с Българската система за верификация на лекарствата или допълнителни въпроси по заявката.

За да се осъществи свързването с Българската система за верификация на лекарствата, крайният потребител е необходимо да разполага с компютър, интернет връзка и специализиран фармацевтичен софтуер. Интерфейсът за свързване се осигурява от ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер на крайния потребител. ИТ доставчикът на фармацевтичен софтуер оказва съдействие на крайния потребител при първоначалното свързване с Българската системата за верификация на лекарствата.

Предоставянето на е-mail адрес на отговорния магистър-фармацевт е задължително, тъй като на този е-mail адрес фармацевтът ще получи уникален код за достъп до системата. За свързване със системата фармацевтът трябва да потвърди кода за достъп, БУЛСТАТ и УИН от регистъра на БФС.

В началото на процеса на свързване с Българската система за верификация на лекарствата, крайният потребител е необходимо да приеме „Общите условия на БОВЛ за ползване на Националната система за верификация на лекарствата от Крайни потребители“, които също така са качени на интернет сайта на БОВЛ www.bgmvo.org.

С уважение,



Илиана Паунова
Изпълнителен директор БОВЛ