

# ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА – НАЙ-ГОЛЯМАТА СИСТЕМА ЗА ГАРАНТИРАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ЕВРОПА

ИЛИАНА ПАУНОВА

СОФИЯ, 23.03.2021 г.



БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ  
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

# СЪДЪРЖАНИЕ

- Регулаторни промени, свързани с верификацията на лекарствата в България:
  - Инструкции за управление на сигнали при верификация и отписване на лекарствата в Българската система за верификация към ПРУ
  - Инструкции за управление на сигнали при верификация и отписване на лекарствата в Българската система за верификация към търговците на едро и дребно с лекарствени продукти
- Прилагане на системата за верификация в Европа и България през 2021 г.
- Системата за верификация на лекарствата в условията на пандемията от COVID-19: как ще се верифицират ваксините



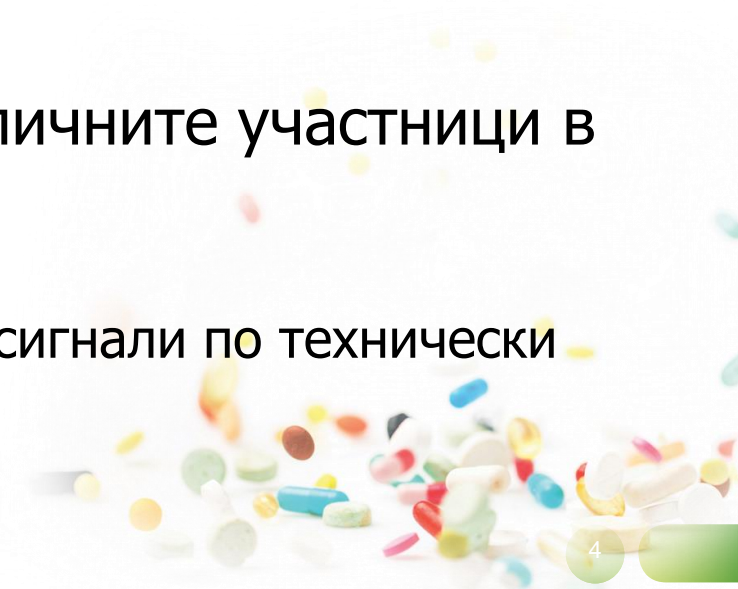
# ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА: ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА

- 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.
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, ДВ бр.67 от 28 юли 2020 г.
- Изменение и допълнение на ЗЛПХМ от месец декември 2020 г. чрез Закон за бюджета на НЗОК за 2021 г. в сила от 01.01.2021 г.
- Инструкции за управление на сигнали при верификация и отписване на лекарствата в Българската система за верификация от 05.02.2021 г., публикувани на интернет страницата на ИАЛ на 02.03.2021 г.

# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИ ПРИ ВЕРИФИКАЦИЯ И ОТПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВАТА

ПУБЛИКУВАНИ НА САЙТА НА ИАЛ НА 2 МАРТ 2021 Г.

- Инструкции **към търговците на едро и дребно** с лекарствени продукти
- Инструкции към **притежателите** на:
  - разрешение за **производство/внос**
  - разрешение за **употреба**
  - разрешение за **паралелен внос**
- Инструкциите дават **указания за действията** на различните участници в лекарство-снабдяването при:
  - получаване на различните типове сигнали
  - изискванията за корективни действия за предотвратяване на сигнали по технически причини



# КАКЪВ Е ПРОЦЕСЪТ ПРИ ГЕНЕРИРАНЕ НА СИГНАЛИ

- При генериране на сигнал се получава **съобщение на 4 места:**
  - в **обекта**, който сканира опаковката
    - Аптека
    - Търговец на едро
    - Самият производител/ ПРУ/ паралелен вносител
  - при **производителя** на лекарствения продукт, свързан с Европейския хъб
  - в **БОВЛ и ИАЛ**
  - в **Европейския хъб**
- В България сигналите са около **4,000-6,000** седмично (**0,2% - 0,4%** от общия брой сканирания)
- В повече от 10 държави този процент е под **0,1%**

# ВИДОВЕ СИГНАЛИ (1)

I. Сигнали, които се получават в системата, поради несъответствие в УИК на продукта:

Код на сигнала	Съобщение към сигнала
A2	"Партидният номер е неизвестен. Подаден е сигнал." ("Batch not found")
A3	"Серийният номер е неизвестен. Подаден е сигнал." ("Serial Number not found")
A52	"Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал." ("Expiry Date mismatch")
A68	"Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал." ("Batch Id mismatch")

## ВИДОВЕ СИГНАЛИ (2)

II. Сигнали, които се получават при повторно отпускане на опаковка: често това означава, че е нарушена веригата на доставки

Код на сигнала	Съобщение към сигнала
A7	<p>”Опаковката не може да бъде отпусната. Подаден е сигнал.” ”Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал.” (”Pack Already Dispensed”/ “Pack Already Decommissioned”)</p> <p>Този тип сигнали се получават при опит за задаване на статус, идентичен със статуса на опаковката в системата.</p>
A24	<p>”Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал.” (”Pack Already Decommissioned”)</p> <p>Този тип сигнали се получават при опит за отпускане или отписване на опаковка, която не е активна и има един от следните статуси: ”Унищожена”, ”Мостра”, ”Безплатна мостра”, ”Откраднатата”, ”Заклучена”, ”Изнесена” или ”Отписана за преопаковане”.</p>

# ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ В ИНСТРУКЦИИТЕ

- **След получаване на сигнал** в системата за верификация на лекарствата, лекарственият продукт **не трябва да бъде отпуснат**:
  - Ако сигналът е по технически причини, те трябва да бъдат отстранени. След отстраняване на техническия проблем и успешна верификация, опаковката може да бъде отпусната на пациент.
  - Ако сигналът е съмнение за фалшификация, то опаковката трябва да бъде поставена под карантина и **случаят да бъде докладван на ИАЛ**.

В Инструкциите се посочва имейл адрес на домейна на ИАЛ, който е предназначен само и единствено за **докладване на съмненията за фалшификация**:  
[falsifiedmedicines@bda.bg](mailto:falsifiedmedicines@bda.bg)

- В много държави тези принципи се спазват задължително и опаковките се задържат под карантина.



# КЪДЕ ИМА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ

- **На интернет сайта на ИАЛ** в секция „За Фирмите“:  
[Инструкции за управление на сигнали при верификация и отписване на лп - за фирмите - Официална страница на Изпълнителната агенция по лекарствата към Министерството на Здравето на Република България \(bda.bg\)](#)
- **На интернет страницата на БОВЛ** в секция „Полезна информация“, като има и превод на английски език на Инструкциите за ПРУ  
<https://www.bgmvo.org/bg/other-docs/>
- **Мейлинг от БОВЛ** до всички **аптеки и търговци на едро, свързани с VgMVS** (над 3000 имейла)
- **Мейлинг от БОВЛ** до всички **ПРУ, работещи с VgMVS** (над 300 имейла)

# ДИРЕКТИВАТА СРЕЩУ ФАЛШИФИЦИРАНИТЕ ЛЕКАРСТВА: ПРИЛАГАНЕ В ЕВРОПА И БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2021 Г.

# СВЪРЗАНИ ТЪРГОВЦИ НА ЕДРО ПО ДЪРЖАВИ КЪМ СЕДМИЦА 10/2021

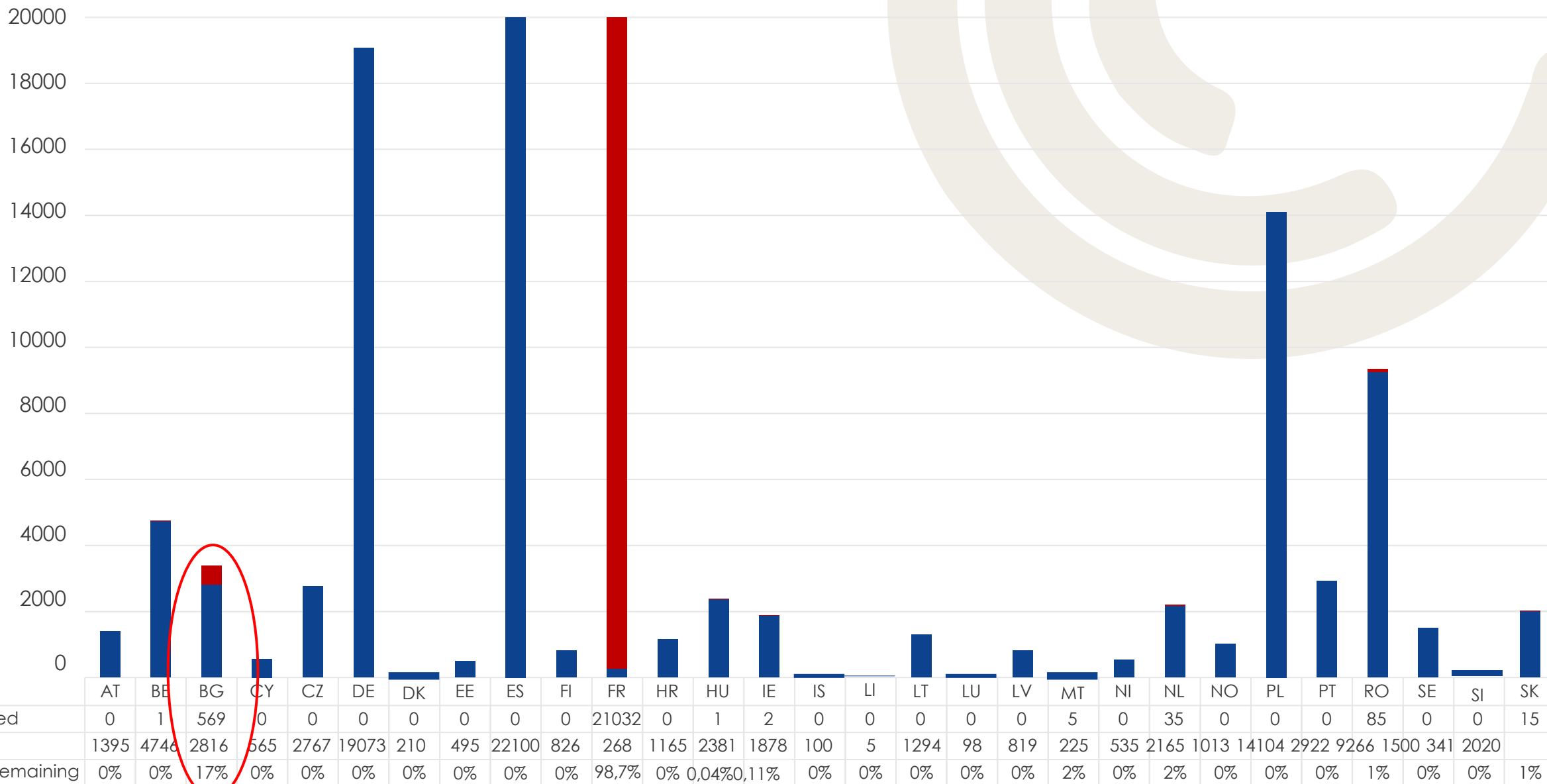
**100% ОТ АКТИВНИТЕ ТЪРГОВЦИ НА ЕДРО В БЪЛГАРИЯ СА СВЪРЗАНИ**



Country	AT	BE/LU	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	LI	LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK
Number of Wholesale distribution authorisations (EudraGMDP)	416	296	241	100	709	2213	208	53	722	93	722	110	149	422	16	9	121	84	89	416	154	547	399	260	261	86	191

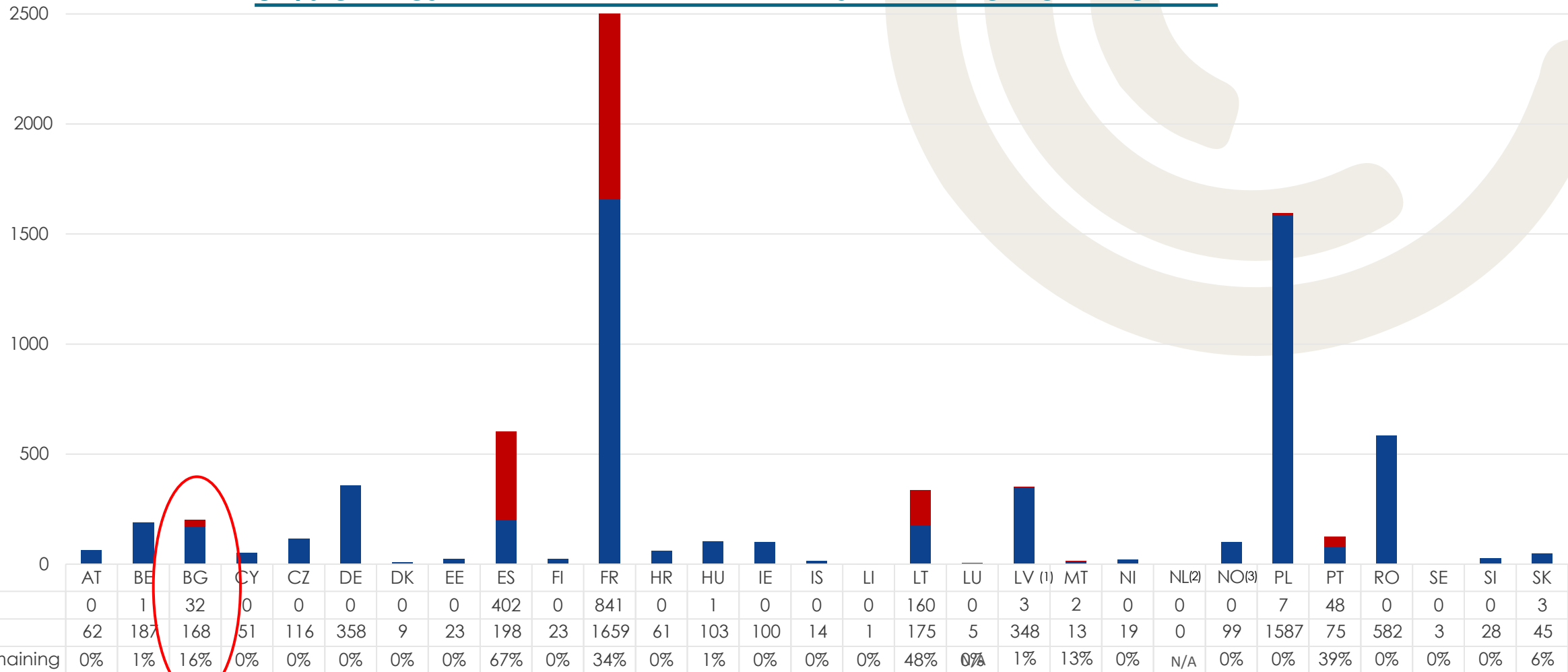
# СВЪРЗАНИ АПТЕКИ ПО ДЪРЖАВИ КЪМ СЕДМИЦА 10/2021

**83% ОТ АПТЕКИТЕ В БЪЛГАРИЯ СА СВЪРЗАНИ**

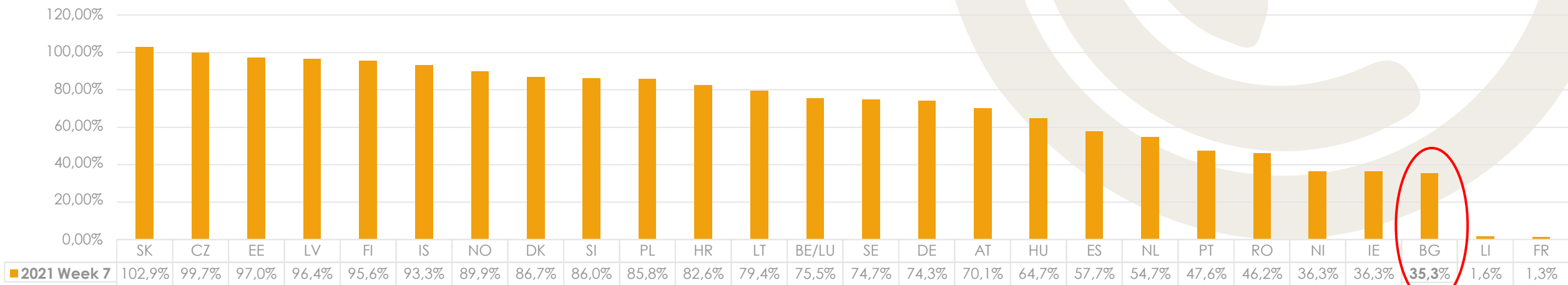


# СВЪРЗАНИ БОЛНИЧНИ АПТЕКИ ПО ДЪРЖАВИ (СЕДМИЦА 10/2021)

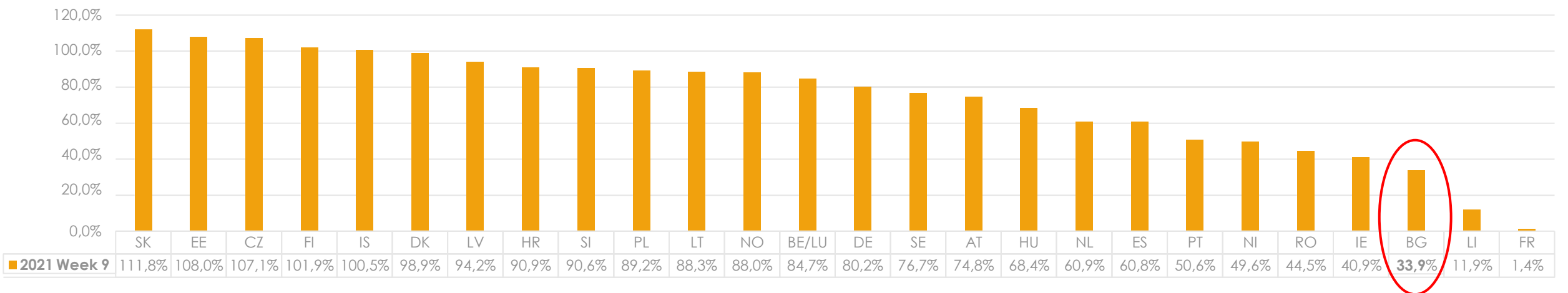
**84% ОТ БОЛНИЧНИТЕ АПТЕКИ В БЪЛГАРИЯ СА СВЪРЗАНИ**



# ПРОЦЕНТ НА ОТПИСВАНЕ НА RX СПОРЕД РАЗМЕРА НА ПАЗАРА

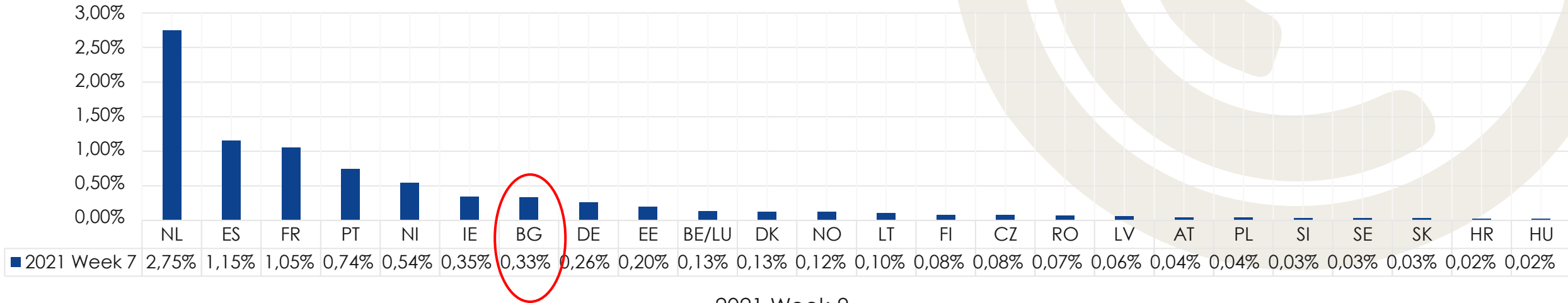


2021 Week 9

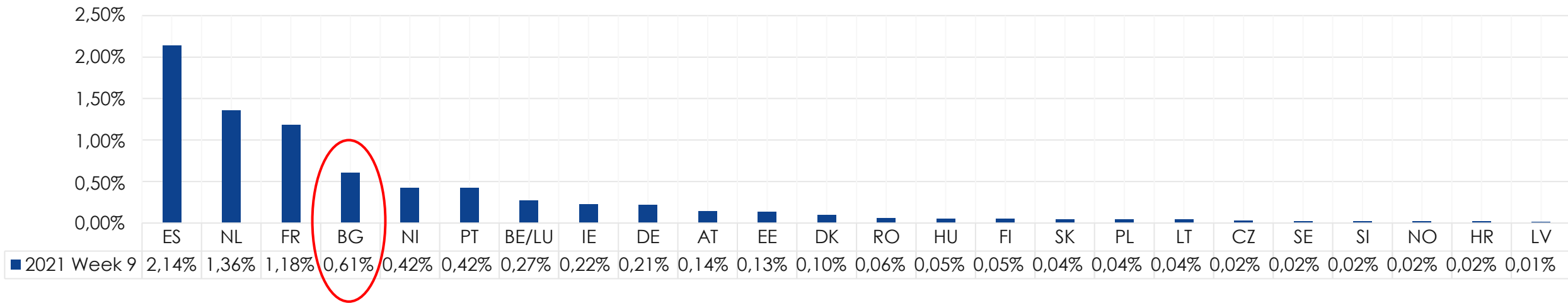


# ПРОЦЕНТ СИГНАЛИ СПРЯМО БРОЯ СКАНИРАНИЯ ПО ДЪРЖАВИ

2021 Week 7



2021 Week 9



**СИСТЕМАТА ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА  
ЛЕКАРСТВАТА В УСЛОВИЯТА НА  
ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19:  
КАК ЩЕ СЕ ВЕРИФИЦИРАТ ВАКСИНИТЕ**

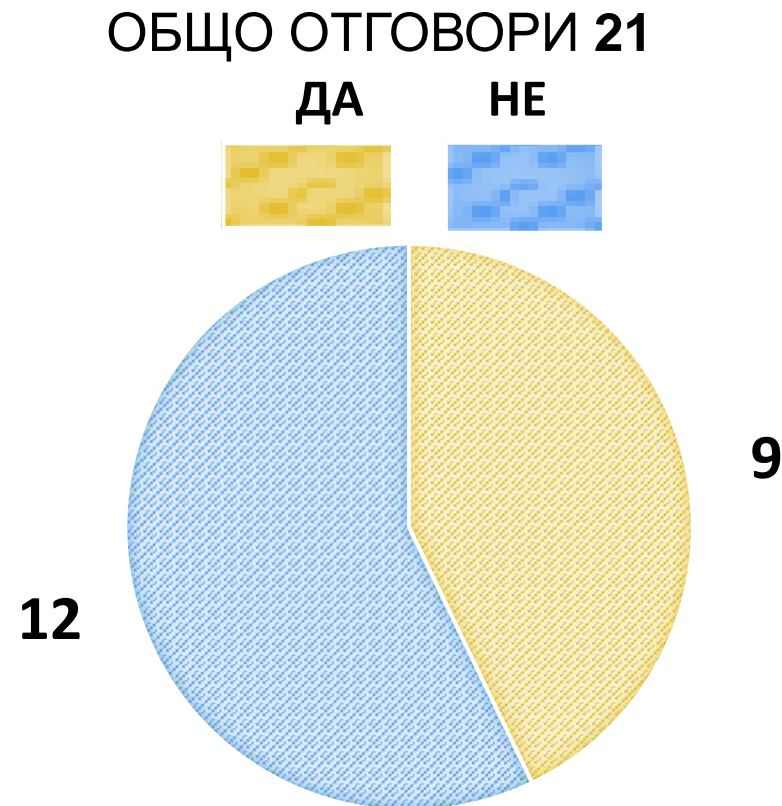


# ЕВРОПЕЙСКАТА СИСТЕМА ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА (EMVS) КАТО ГАРАНТ ЗА СИГУРНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ: КАК ЩЕ СЕ ВЕРИФИЦИРАТ ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ COVID-19

- Системата за верификация на лекарствата дава много високо ниво на сигурност, но **САМО** когато продуктите са доставени в легалната верига на лекарствоснабдяване в съответствие с EU-FMD.
- Всички лекарства, включително ваксините срещу COVID-19, трябва да бъдат сериализирани и да имат средство срещу подправяне.
- Европейската комисия предоставя гратисен период за сериализация на ваксините по изключение, във връзка с необходимостта от бързо обхващане на голям брой хора, нуждаещи се от ваксиниране в ЕС.
- В началото на м. март 2021 г. беше проведено **проучване** сред националните организации за верификация на лекарствата относно това как и къде ще се верифицират и отписват ваксините срещу COVID-19 в държавите-членки на ЕС.

Has your NCA granted exceptions for decommissioning of COVID-19 vaccines?


ВАШАТА НАЦИОНАЛНА КОМПЕТЕНТНА ИНСТИТУЦИЯ ОСВОБОДИЛА  
ЛИ Е COVID-19 ВАКСИНИТЕ ОТ ДЕЗАКТИВИРАНЕ?

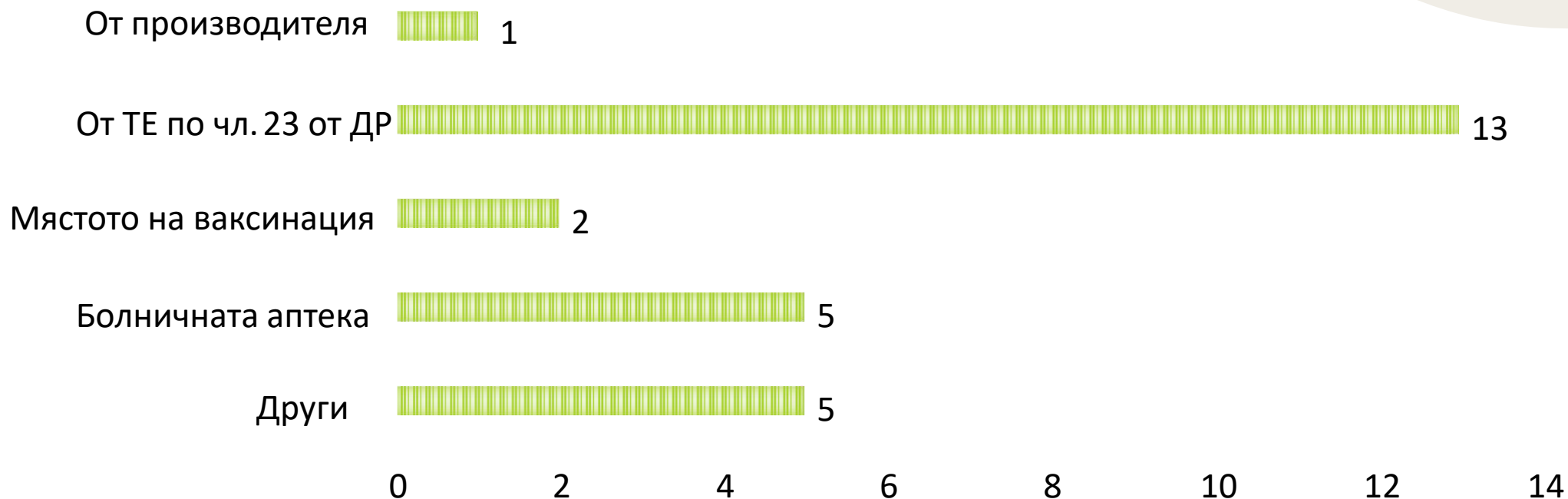


## Where is the decommissioning taking place? КЪДЕ СЕ ДЕЗАКТИВИРАТ ВАКСИНИТЕ?

(ВЪЗМОЖНИ СА ПОВЕЧЕ ОТ ЕДИН ОТГОВОР\*)

ОБЩО ОТГОВОРИ 18\*

 Място на дезактивиране



# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- С инструкциите за управление на сигнали в Българската система за верификация **се подпомага процесът на работа със системата за всички участници**
- През първите 10 седмици на 2021 г. в България се верифицират и отписват **около 35% от отпуснатите опаковки по лекарско предписание** спрямо размера на фармацевтичния пазар
- Системата за верификация може да гарантира **сигурността и на ваксините** срещу COVID-19





БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ  
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

---

ИЛИАНА ПАУНОВА

[WWW.BGMVO.ORG](http://WWW.BGMVO.ORG)

