



ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ КЪМ ЕОВЛ / СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР С НОВЛ

Уважаеми колеги,

Целта на настоящото писмо е да ви предостави допълнителни насоки относно Вашето свързване към Европейската система за верификация на лекарствата (ЕСВЛ) и да изясни разликата между присъединяването към Европейската организация за верификация на лекарствата (ЕОВЛ) и сключването на споразумение с Националната организация за верификация на лекарствата (НОВЛ), както и съответните такси.

Европейска система за верификация на лекарствата

Всички фармацевтични дружества, които притежават разрешения за употреба на лекарствени продукти по лекарско предписание¹ в Европейското икономическо пространство², трябва да бъдат свързани с Европейската система за верификация на лекарствата, за да изпълнят задълженията си по силата на Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент. За да се свържат с ЕСВЛ, фармацевтичните компании трябва да се присъединят към Европейската организация за верификация на лекарствата (ЕОВЛ), докато техните притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) трябва да сключат споразумение с Националните организации за верификация на лекарствата (НОВЛ). Тези два процеса са различни и отделни.

ЕСВЛ включва Европейския център (EU Hub) и Националните системи за верификация на лекарствата (НСВЛ). Основните данни и данните за продукта се качват в Европейския център, притежаван от ЕОВЛ и се изпращат до съответните НСВЛ, където данните се съхраняват и управляват. Европейският център позволява взаимосвързаност между различните НСВЛ.

Притежателите на разрешения за употреба финансират ЕСВЛ, което означава, че от една страна, те финансират Европейския център, като трябва да се свържат към него посредством фармацевтичното си дружество (онбординг партньор в системата) и да заплатят еднократно такса за свързване, а от друга страна, финансират НСВЛ, като трябва да сключат споразумение със съответната НОВЛ и да заплатят годишна вноска на НСВЛ.

Свързване към ЕОВЛ (Onboarding)

Всяко фармацевтично корпоративно дружество ще бъде онбординг партньор (ОБП) на ЕОВЛ. Този партньор представлява пред ЕОВЛ притежателите на разрешения за употреба, които са свързани с него, и има отговорността да управлява качването на данни и информация за

¹ Показателите за безопасност трябва да се прилагат само върху опаковката на следните лекарствени продукти за хуманна употреба:

(1) лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, които не са включени в списъка, посочен в Приложение I към Регламент (ЕС) № 2016/161;

(2) лекарствени продукти без лекарско предписание, включени в списъка в Приложение II към Регламент (ЕС) №2016/161.

(3) лекарствени продукти, по отношение на които държавите-членки са разширили обхвата на уникалния идентификатор или на средството срещу подправяне на опаковката, в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

² Швейцария работи по споразумение със заинтересованите страни за доброволно изпълнение на системата. Швейцарският закон за лекарствата (HMG, 17a) гласи, че въвеждането на система за откриване на фалшифицирани лекарства НЕ е задължително, а е доброволно.

лицензираните продукти на ПРУ в ЕСВЛ чрез Европейския център. ОБП е създаден за преодоляване на проблеми, свързани със сигурността, за да се управляват по-малко връзки с Европейския център.

Процесът на присъединяване към ЕОВЛ изисква всеки ОБП успешно да премине проверката за легитимност и да сключи договор с ЕОВЛ. След приключване на договарянето, ЕОВЛ ще начисли на дружеството еднократна такса за присъединяване, варираща от 3 000 EUR до 20 000 EUR, в зависимост от броя на притежателите на разрешения за употреба, за които дружеството ще иска да качи данни в Европейския център. След това на ОБП ще бъде разрешен достъп до техническата част от системата.

След като завърши техническото сертифициране, сключването на договори и заплащането на такси, ОБП ще могат да се включат в ЕСВЛ, за да качват своите основни данни и информация за сериализираните опаковки, в съответствие с изискванията на Директивата срещу фалшифицираните лекарства.

Сключване на споразумения с НОВЛ и верификационни плащания

Съгласно Директивата срещу фалшифицираните лекарства е необходимо всички национални организации за верификация на лекарствата (НОВЛ) да създадат единна НСВЛ в рамките на своята територия³. Всяка НСВЛ разработва интерфейс с Европейския център и заедно те формират ЕСВЛ.

Съгласно Директивата срещу фалшифицираните лекарства, от ПРУ се изисква да финансират създаването и функционирането на ЕСВЛ, включително отделните НСВЛ. Всеки ПРУ, който предлага поне един продукт на дадена национална територия, трябва да сключи споразумение със съответната НОВЛ. Тези разходи вероятно ще включват еднократна вноска за присъединяване за всяка територия, на която този ПРУ има желание да предлага своите продукти и постоянна годишна абонаментна вноска, която ПРУ ще плати за оперативните разходи на НСВЛ. Освен това, търговците на едро и другите участници от веригата за доставки на лекарствени продукти, напр. аптеките, ще трябва да бъдат свързани със съответните НСВЛ. Това ще даде възможност за цялостна верификация и удостоверяване автентичността на лекарствата в рамките на територията на всяка НОВЛ.

Резюме

Процесите на присъединяване към ЕОВЛ и НОВЛ са различни и отделни. Корпоративните дружества ще се договорят еднократно с ЕОВЛ, в качеството си на онбординг партньор (ОБП), от името на своите ПРУ. След това всеки ПРУ, действащ в рамките на националната територия, ще сключи споразумение със съответната НОВЛ на всяка национална територия, на чийто пазар ПРУ ще предлага продукти. Корпоративните дружества трябва да заплатят на ЕОВЛ еднократна такса за присъединяване, докато техните оперативни ПРУ ще плащат годишни верификационни вноски към всяка НОВЛ, свързана с пазара, на който предлагат продукти, съгласно модела за заплащане на вноските на НОВЛ.

За повече подробности относно конкретните задачи, които се поемат на национално ниво, можете да се свържете със съответната НОВЛ (www.bgmvo.org е интернет страницата на сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“). Данните за контакт на НОВЛ са достъпни на нашия уебсайт на: <https://emvo-medicines.eu/home/mission/emvs/>

Ако имате нужда от допълнителна информация, нашият хелп-деск (helpdesk@emvo-medicines.eu) остава на Ваше разположение.

³ Някои НОВЛ могат да си сътрудничат с други страни и да управляват наднационални системи - за допълнителна информация, моля, вижте член 32 от Делегирания регламент.