



**ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ**

ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ
„ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И БЕЗОПАСНОСТ
НА ХРАНИТЕ“



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Октомври 2018 г.

**ПИСМО ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА
ПРАВИЛАТА ОТНОСНО ПОКАЗАТЕЛИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО ДИРЕКТИВАТА
ЗА ФАЛШИФИЦИРАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ 2011/62/ЕС¹**

Една от основните мерки за справяне с фалшифицирането в ЕС и защита на законната верига на доставка на лекарствени продукти е системата за проверка „от край до край“, въведена с Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти. Проверката „от край до край“ представлява система за проверка на автентичността на лекарствените продукти, която включва задължителни показатели за безопасност и система от регистри, в които се съхранява информация за всяка отделна опаковка.

Новите правила ще започнат да се прилагат в ЕС и ЕИП от 9 февруари 2019 г.² В съответствие с Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и с Делегиран регламент (ЕС) 2016/151 на Комисията³, от тази дата върху предлаганите на пазара на ЕС лекарствени продукти, изискващи лекарско предписание⁴, ще трябва да бъдат поставяни индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне. Системата от регистри, която понастоящем се изгражда от заинтересованите страни и се състои от европейски център и национални бази данни, също ще трябва да е оперативна до 9 февруари 2019 г.

Титулярите на разрешения за търговия, производителите, търговците на едро и лицата, доставящи лекарствени продукти на населението, ще трябва да сканират лекарствените продукти на различни етапи от веригата на доставка, за да ги заведат в системата от регистри, да проверят тяхната автентичност и да дезактивират техните индивидуални идентификационни белези от базата данни

¹ Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 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 (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74).

² Член 50 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията. Моля, обърнете внимание, че на Гърция и Италия ще бъде предоставен допълнителен шестгодишен преходен период и ще трябва да въведат новите правила до 9 февруари 2025 г.

³ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 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 (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

⁴ Освен ако не са изрично освободени от това задължение (включени в „бял“ списък).

при отпускането им. По-долу е представена допълнителна информация за задълженията на всеки участник във веригата на доставка.

Титуляри на разрешения за търговия

Титулярите на разрешения за търговия са длъжни да гарантират, че от 9 февруари 2019 г. върху продаваните на пазара на ЕС лекарствени продукти са нанесени показателите за безопасност (индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне). В заявлението за предоставяне на разрешение за търговия трябва да бъде включена и информация за показателите за безопасност. За да бъдат добавени показатели за безопасност за вече получили разрешение продукти е необходима актуализация на документацията за разрешение за търговия. С цел да се намалят разходите това изменение може да бъде въведено заедно с друго.

Титулярите на разрешения за търговия трябва също така да подписват договори с националните организации за проверка на лекарствени продукти — NMVO⁵ (които отговарят за създаването на националните регистри) в държавите членки, в които предлагат своите продукти на пазара. Това ще им позволи — на тях или на техните производители — да съхраняват изискваните данни за индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри. От съществено значение е всички засегнати титуляри на разрешения за търговия да се регистрират в националните регистри, за да се избегнат затруднения и да се осигури достъп до пазара. Като част от техния договор титулярите на разрешения за търговия са длъжни да плащат такси на NMVO⁶.

Титулярите на разрешения за търговия трябва също така да се свържат към базата данни на Европейската организация за проверка на лекарствени продукти (EMVO)⁷. Свързването към нея дава възможност за централизирано качване на данни за индивидуални идентификационни белези посредством европейския център, като се заплаща еднократна такса.

Половината от титулярите на разрешения за търговия вече работят по свързването си към базата данни на EMVO. От съществено значение е всички титуляри на разрешения за търговия да подадат заявленията си до NMVO и EMVO навреме, за да се гарантира съответствие до 9 февруари 2019 г.

Титуляри на разрешения за производство и внос

Производителите, включително паралелните вносители, трябва да актуализират своите производствени линии, за да гарантират, че от 9 февруари 2019 г. върху пусканите за продажба или разпространение продукти се поставя индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне. От тази дата те трябва да съхраняват данните за извършваните от тях операции с индивидуалните идентификационни белези и заедно с титулярите на разрешения за търговия трябва да гарантират, че данните за средствата срещу подправяне се качват посредством европейския център.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО и член 31 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Производителите трябва да са готови да поставят показателите за безопасност върху своите продукти и да качат средствата срещу подправяне най-късно до 9 февруари 2019 г.

Дистрибутори на едро (титуляри на разрешения за дистрибуция)

Дистрибуторите на едро, включително паралелните дистрибутори, трябва да актуализират своите компютърни системи, за да им позволят да се свържат с националните регистри с цел проверка и дезактивиране на индивидуалните идентификационни белези от 9 февруари 2019 г.

Проверка на автентичността на индивидуалните идентификационни белези се изисква за всички продукти, получавани от търговци на едро, които не са нито титулярите на разрешението за търговия, нито производителите или упълномощените от титуляря на разрешението за търговия лица. Всички продукти, върнати от аптеки или други търговци на едро, също трябва да бъдат проверявани. Търговците на едро трябва да имат готовност да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, които планират да изнасят извън Европейското икономическо пространство, или при определени обстоятелства да го дезактивират от името на лицата, доставящи лекарствени продукти на населението⁸.

Лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението

Обществените аптеки, болничните аптеки и лечебните заведения играят изключително важна роля за осигуряването на автентичността на лекарствените продукти, доставяни на пациентите. В момента на отпускането (при обществените аптеки) или след получаването на лекарствените продукти (при болничните аптеки или лечебните заведения) те трябва да проверят показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег⁹.

За извършването на проверката на показателите за безопасност и дезактивирането на индивидуалните идентификационни белези ще бъде необходимо закупуването на сканиращи устройства, които да разчитат индивидуалния идентификационен белег, и модернизирането на софтуера за свързване със системата от регистри. Поради големите количества лекарствени продукти, с които боравят болничните аптеки, последните ще трябва да гарантират, че от 9 февруари 2019 г. са в състояние да проверяват бързо и ефикасно отделните опаковки.

Аптеките няма да имат право да отпускат лекарствени продукти с показатели за безопасност, ако не могат да проверят и дезактивират индивидуалните идентификационни белези, и трябва да предвидят достатъчно време, за да се подготвят за 9 февруари 2019 г.

Доставчици на софтуер

Доставчиците на софтуер имат важна роля при актуализирането на компютърните системи, използвани от обществените и болничните аптеки, лечебните заведения и

⁸ Вж. глава V от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията.

⁹ Вж. глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията.

други участници във веригата на доставка. Системите трябва да бъдат готови за експлоатация до 9 февруари 2019 г. и следва да бъде предвидено достатъчно време за изпитвания и пилотно внедряване.

Правни задължения и санкции

С цел да се предостави защита на пациентите, в Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти и в делегирания регламент на Комисията се предвиждат правни задължения, които ще се прилагат от 9 февруари 2019 г. Неспазването на горепосочените изисквания представлява нарушение на правото на ЕС. Такива нарушения се наказват със санкции съгласно законодателството на съответната държава членка.

Важно е всички заинтересовани страни да предприемат действия сега — докато има достатъчно време за подготовка, за да се гарантира спазването на новите правила.

Anne Bucher
Генерален директор

ГД „Здравеопазване и
безопасност на храните“

Guido Rasi
Изпълнителен директор

Европейска агенция по
лекарствата

Thomas Senderovitz
**Председател на
ръководната група на
ръководителите на
агенциите по лекарствата
от името на ръководителите
на агенциите по лекарствата**