

**Инструкции към Притежателите на разрешение за производство/внос,  
Притежателите на разрешение за употреба и  
Притежателите на разрешение за паралелен внос  
за управление на сигналите, генерирани при верификация и отписване на  
лекарствата в Българската система за верификация на лекарствата**

***I.      Законова рамка***

Съгласно Директива 2011/62/ЕС и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 след 09 февруари 2019 г. всички участници в законната верига на лекарствоснабдяване – притежателите на разрешение за употреба, производителите, паралелните вносители, търговците на едро и аптеките, както и Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ) и националните компетентни органи, са отговорни за спазване на своите задължения.

Съгласно чл. 2726 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.) всички участници във веригата на лекарствоснабдяването се задължават да извършват действията, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161; БОВЛ се задължава да създаде и управлява Национален регистър по чл. 32, т.1, буква б от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който да обслужва територията на Република България; определят се националните компетентни органи: Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) - за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията и Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ - за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.

Производителите на лекарствени продукти по лекарско предписание и омепразол е необходимо да осигурят коректно качване на данните на сериализираните лекарствени опаковки (Product Master Data – PMD и Product Pack Data – PPD) в Европейския хъб.

Съгласно чл. 68а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.), притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) се задължава да осигури въвеждането на индивидуалния идентификационен белег по чл. 168, ал.8, т.1 на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Съгласно чл. 160, ал. 11, чл. 164а и чл. 217, точка 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.), притежателят

на разрешение за производство или за внос и притежателят на разрешение за паралелен внос се задължават: да поставят върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8; да осигуряват въвеждането на индивидуалния идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегирания регламент.

Съгласно чл. 284а, ал. 2 от ЗЛПХМ при неизпълнение на задълженията, определени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.) или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, на притежател на разрешение за производство или за внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.

Съгласно чл. 18 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 *„когато даден производител има основание да счита, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато при проверката на показателите за безопасност се установи, че продуктът може да не е автентичен, производителят не пуска продукта за продажба или разпространение и незабавно информира съответните компетентни органи.“*

## ***II. Типове сигнали***

Подробна информация за сигналите, които се получават в Европейската система за верификация на лекарствата е включена в документа – EMVO\_0402 *EMVS Alerts and Notifications*, качен в „ОВР портала“ на Европейската организация за верификация на лекарства.

Националните системи генерират и изпращат сигнали до Европейския хъб. Европейският хъб записва сигналите и ги изпраща до клиентските системи на ПРУ.

Сигналите, които се получават при ПРУ са:

<b>Код на сигнала</b>	<b>Съобщение към сигнала</b>
A2	<i>"Партидният номер е неизвестен. Подаден е сигнал." ("Batch not found")</i>
A3	<i>"Серийният номер е неизвестен. Подаден е сигнал." ("Serial Number not found")</i>
A7	<i>"Опаковката не може да бъде отпусната. Подаден е сигнал." "Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал." ("Pack Already Dispensed"/ "Pack Already Decommissioned")</i>
A24	<i>"Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал." ("Pack Already Decommissioned")</i>
A52	<i>"Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал." ("Expiry Date mismatch")</i>
A68	<i>"Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал." ("Batch Id mismatch")</i>

При сканиране на уникалния идентификационен код (УИК) е възможно в системата за верификация на лекарствата да се получат сигнали поради процедурни или технически причини при ПРУ или при крайните потребители – търговци на едро и аптеки (Приложение 1: *Обобщена таблица за сигналите и възможни технически и процедурни причини за тяхното генериране*).

**Наличието на сигнали, поради технически причини не трябва да бъде пречка за отпускането на лекарствата на пациентите и да води до възникване на проблеми в нормалното лекарствоснабдяване в България, което обаче поставя още по-голяма отговорност пред ПРУ за отстраняването на техническите грешки с цел идентифициране на сигналите, свързани с възможни фалшификации.**

### ***III. Обработка на сигнали от ПРУ***

#### *1.1 Сигнали по причини на ПРУ*

ПРУ трябва да се увери, че сигналите не са по негова причина, например поради некачена партида в системата, частично качена партида в системата, партида, качена с грешни данни или други сигнали в резултат на технически или процедурни причини.

Ако се установи, че сигналите са резултат от технически или процедурни причини при ПРУ, то ПРУ следва да предприеме незабавни действия по отстраняване на проблема. Опаковки от партидата не могат да бъдат отпускани преди отстраняване на техническия проблем.

Ако ПРУ няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то ПРУ следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и БОВЛ, като предостави информация за проблема, включваща причините за неговото възникване, корективни и превантивни действия, както и да информира всички участници във веригата на лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

#### *1.2 Сигнали по причини при крайните потребители*

Ако се установи, че получен сигнал е резултат от технически или процедурни причини при краен потребител, то ПРУ може да преустанови работата по този сигнал.

Обработените сигнали от ПРУ по т. 1.1 и т. 1.2, за които се предполага, че са резултат от технически неизправности в баркод-четеца или софтуера на крайните потребители или по технически или процедурни причини при ПРУ може да се обединят в таблица (за период от една до четири седмици) и да се изпратят до БОВЛ по имейл на [office@bgmvo.org](mailto:office@bgmvo.org). Информацията следва да е включена в Excel таблица (Приложение 2: *Примерна таблица за обобщаване на сигнали по технически причини*).

#### *1.3 Сигнали, за които не може да се установи причината*

За съдействие при проверката на сигнали, за които се предполага възможна фалшификация, ПРУ може своевременно да изпраща запитвания до БОВЛ по имейл на [office@bgmvo.org](mailto:office@bgmvo.org).

БОВЛ обработва и отговаря на запитванията в срок до 5 работни дни, през които се свързва с крайния потребител за получаване на снимка на уникалния идентификационен код на опаковката и изяснява причината за сигнала.

Запитванията от ПРУ до БОВЛ следва да съдържат следната информация за обработка на сигнала:

- Дата на сигнал (Alert Date)
- Уникален информационен код за проследяване на опаковката (Alert ID/UPRC)
- Код на сигнала (Error Code)
- Продуктов код (Product Code)
- Име на продукт (Product Name)
- Партиден номер (Batch ID)
- Сериен номер (Serial Number)
- Дължина на сериен номер при сигнали тип А3 (SN Length)
- Дата, указваща срока на годност (Expiry Date)
- Идентификатор на пазар (Market ID)
- Коментар с информацията, събрана от ПРУ относно сигнала (Comment).

Ако при проверката се потвърди липса на техническа или процедурна причина при ПРУ или при краен потребител, то ПРУ информира Изпълнителна агенция по лекарствата на имейл: [falsifiedmedicines@bda.bg](mailto:falsifiedmedicines@bda.bg) за възможна фалшификация съгласно чл. 18 от Делегиран регламент (ЕС) 161/2016. ИАЛ проверява случая и взима необходимите законови мерки.

#### ***IV. Запитвания от БОВЛ до ПРУ***

При запитване от търговец на едро или аптека относно причината за генериран сигнал, БОВЛ извършва проверка на сигнала. При отхвърляне на възможността за техническа причина при крайния потребител, БОВЛ изпраща запитване до ПРУ.

При **сигнал тип А2** (***“Партидният номер е неизвестен. Подаден е сигнал.”***) и ако ПРУ потвърди, че сканираният партиден номер е генериран от него, но не е качен в системата, то ПРУ трябва незабавно да предприеме действия по качването на партидният номер в системата и да информира БОВЛ.

При **сигнал тип А3** (***“Сериеният номер е неизвестен. Подаден е сигнал.”***) и ако ПРУ потвърди, че сканираният сериен номер е генериран от него, но не е качен в системата, то ПРУ трябва незабавно да предприеме действия по качването на сериения номер в системата и да информира БОВЛ.

При **сигнал тип A68** (*“Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал.”*) и ако ПРУ потвърди, че несъответствието в данните е при тях, то ПРУ трябва незабавно да отстрани проблема като актуализира партидния номер в системата и да информира БОВЛ.

При **сигнал тип A52** (*“Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал.”*) и ако ПРУ потвърди, че несъответствието в данните е при тях, то ПРУ трябва незабавно да отстрани проблема като актуализира датата, указваща срока на годност в системата и да информира БОВЛ. Опаковки от партидата не могат да бъдат отпуснати преди отстраняване на техническия проблем.

При **сигнали тип A7 и A24** ПРУ следва да изпращат информация на БОВЛ в случаите, когато причината за тяхното генериране са многократни опити за отписване на опаковки, които са във владение на ПРУ. БОВЛ обработва сигналите A7 и A24 на седмична база и докладва до ИАЛ сигналите, които се дължат на нарушена верига на лекарствоснабдяване.

Ако ПРУ няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то ПРУ следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и БОВЛ, като предостави информация за проблема, включваща причините за неговото възникване, корективни и превантивни действия, както и да информира всички участници във веригата на лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

Ако ПРУ потвърди, че данните върху опаковката не са генерирани от тях, то ПРУ информира БОВЛ на имейл [office@bgmvo.org](mailto:office@bgmvo.org) и ИАЛ на имейл: [falsifiedmedicines@bda.bg](mailto:falsifiedmedicines@bda.bg) за възможна фалшификация. ИАЛ проверява случая и взима необходимите законови мерки.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Обобщена таблица за сигналите и възможни технически и процедурни причини за тяхното генериране**

	<b>A2</b>	<b>A3</b>	<b>A7/ A24</b>	<b>A32</b>	<b>A52</b>	<b>A68</b>
	"Партидният номер е неизвестен. Подаден е сигнал."	"Серийният номер е неизвестен. Подаден е сигнал."	"Опаковката не може да бъде отпусната/ Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал."	"Дублиран сериен номер"	"Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал."	"Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал."
<b>ПРУ</b> <i>Грешки в партидата</i>	Некачени данни на партида. Качени данни на партида с грешки.	Качена партида с непълни данни.	При актуализиране на данните за продукта.	Не е приложимо, защото Европейският хъб не позволява на ПРУ да качват данни на опаковки с дублирани серийни номера.	В повечето случаи има проблем в цялата партида. Всички крайни потребители, които сканират опаковки, принадлежащи към партидата ще генерират сигнали. В резултат на това броят сигнали ще е голям.	Партиден номер, качен с грешка в системата.
<b>Краен потребител</b> <i>Грешки в хардуер</i>	Четецът не прочита правилно УИК при сканиране на опаковката.	Четецът не прочита правилно УИК при сканиране на опаковката.	Двоен клик на четеца, при което се генерират два или три последователни сигнала в рамките на няколко секунди.	Двоен клик на четеца при бълк верификация.	Четецът прочита грешно датата, указваща срока на годност на опаковката. Броят сигнали е малък - от един до два сигнала.	Четецът не прочита правилно УИК при сканиране на опаковката.
<b>Краен потребител</b> <i>Грешки в софтуер</i>	Грешки при парсинг - софтуерът извлича грешно информацията от УИК. Полето с партидния номер съдържа данни от предишни сканирания. Допълнителна информация в УИК на опаковката извън изискванията на БГ пазара. <b>NB!</b> Грешки, свързани с ИТ доставчика могат да засегнат много крайни потребители, ползващи услугите на един и същ доставчик.	Грешки при парсинг - софтуерът извлича грешно информацията от УИК. Полето с партидния номер съдържа данни от предишни сканирания. Допълнителна информация в УИК на опаковката извън изискванията на БГ пазара. <b>NB!</b> Грешки, свързани с ИТ доставчика могат да засегнат много крайни потребители, ползващи услугите на един и същ доставчик.	Системен луп, при който софтуерът сканира няколко пъти един и същ сериен номер и генерира последователни сигнали в рамките на няколко секунди.	-	В редки случаи, софтуерът може да бъде причина за промяна на последните цифри от датата, при което се генерират малък брой сигнали - от един до два сигнала. Календарът, използван при разработване на клиентската система от ИТ доставчика също може да е причина за генериране на сигнали.	Грешки при парсинг - софтуерът извлича грешно информацията от УИК. Полето с партидния номер съдържа данни от предишни сканирания. Допълнителна информация в УИК на опаковката извън изискванията на БГ пазара. <b>NB!</b> Грешки, свързани с ИТ доставчика могат да засегнат много крайни потребители, ползващи услугите на един и същ доставчик.
<b>Краен потребител</b> <i>Човешки грешки</i>	При ръчно въвеждане в системата на УИК от опаковка се допуска грешка.	При ръчно въвеждане в системата на УИК от опаковка се допуска грешка.	Многократни опити за смяна на статуса на продукта или за неговото отпускане.	Крайният потребител сканира два пъти една и съща опаковка при бълк верификация.	При ръчна верификация не се изисква въвеждане на датата, указваща срока на годност. Въпреки това, ако датата е въведена грешно, ще се генерира сигнал A52.	При ръчно въвеждане в системата на УИК от опаковка се допуска грешка.

**Бележки**

- 1) A7 и A24 сигнали са критични, когато промяната в статуса на продукта се извършва в различни обекти.
- 2) A32 сигнал е критичен, когато са налични две физически опаковки с един и същ сериен номер.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: *Примерна таблица за обобщаване на сигнали по технически причини*

## 1) Българска версия

Дата на сигнал	Уникален информационен код за проследяване на опаковката	Код на грешка	Продуктов код	Име на продукт	Партиден номер	Сериен номер	Дължина на сериен номер	Дата, указваща срока на годност	Идентификатор на пазар	Причина за грешка (избери от падащото меню)	Коментар
22.07.20	BG-KUA-J29-MMH-Z0W-T1F	A3	4055610342719	Лекарствен продукт	HL00111	253678291010	12	241130	BG	Проблемна партида	Партидата е произведена преди 9 Февруари 2019г. и не е качена в системата.
....	....	....	....	....	....	....	....	....	....	Бар-код четец/ софтуер	....

## 2) Английска версия

Alert Date	Alert ID	Error Code	Product Code	Product Name	Batch ID	Serial Number	SN Length	Expiry Date	Market ID	Root Cause (choose from a drop-down menu)	Comment
22.07.20	BG-KUA-J29-MMH-Z0W-T1F	A3	4055610342719	Medicinal compound	HL00111	253678291010	12	241130	BG	Problematic batch	The batch is manufactured befor 9th of Fenruary 2019.
....	....	....	....	....	....	....	....	....	....	Scanner/ software	....