



Информационно съобщение във връзка с Първата годишна на Сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“

След 9 февруари 2019 г. лекарствените продукти по лекарско предписание в страните от Европейския съюз и Европейското икономическо пространство ще се отпускат на пациенти само след задължителна електронна верификация. Всяка опаковка ще носи поставен от производителя или вносителя уникален идентификационен белег (двумерен матричен баркод) и ще бъде защитена срещу подправяне. Новата система се въвежда в изпълнение на Директива 2011/62/ЕС за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и осигуряване на снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти, Делегираните актове за нейното въвеждане и съответстващите текстове в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Системата за електронна верификация на лекарствата е общоевропейска и се изгражда от самите участници в системата на лекарственото снабдяване. На 14 март 2016 г. беше учредено Сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“ (БОВЛ) с цел подпомагане прилагането в България на Директивата. Сдружението е организация с нестопанска цел, учредена от заинтересованите страни за изграждане, експлоатиране и поддържане в Република България на ефективна система за верификация на лекарствата (чл. 31, ал. 1 от Делегираните актове за прилагане на Директивата).

Учредителите на сдружението са петте организации, които представляват заинтересованите страни, участници в производството и разпространението на лекарства: Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Учредителите се съгласиха, че при работата си ще спазват принципите на консенсус и равнопоставеност между заинтересованите лица и сътрудничество с българските институции и компетентните органи, както и с другите национални системи за верификация на лекарствените продукти в държавите-членки на Европейския съюз. Също така членовете на БОВЛ единодушно подкрепиха прилагането на Европейския стандартизиран модел на системата за верификация (т.нар. „blueprint model“), което ще доведе до по-ефективна работа на системата и оптимизиране на разходите.

Във връзка с учредяването на БОВЛ получихме официални писма от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и от Европейската организация за верификация на лекарствата (EMVO), които потвърждават легитимността на Сдружението съгласно Директивата. Българската организация за верификация на лекарствата е една от първите официално регистрирани организации в Европа, което дава повече време на фармацевтичните производители, на търговците на едро и на аптеките за анализ на регистрите, преговори с Европейските доставчици на системата за верификация и съгласуване с регулаторните органи.

През 2016 г. основните задачи по проекта бяха представени на различни професионални срещи, конференции и конгреси. Важна задача през изтеклата година беше избора на доставчик на системата за верификация. През 2015 г. (EMVO) утвърди три компании, които имат Информационни системи според изискванията на blueprint модела. Комисията по избор, която се състои от експерти и представители на всички заинтересовани страни, проведе по няколко срещи с всяка от тези три компании. Очакваме процеса за избор на доставчик да бъде финализиран през м. април 2017 г. Това, което беше постигнато до момента, е значителна икономия в сравнение с първоначалните оферти. Пилотният проект ще стартира през четвъртото тримесечие на 2017 г., като това ще позволи разработване и внедряване на системата без напрежение и без неизбежните допълнителни разходи, които възникват, ако сроковете се скъсат.

Дейността на организацията се финансира с членски внос от членовете на Сдружението, както и с верификационни плащания от Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ). Съгласно Директивата (чл. 54а, 2е) и Делегираните актове (чл. 31, ал.5) разходите по изграждане и функциониране на системата следва да се покриват от Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ). В тази връзка, след консултация с Централното управление на НАП, Сдружението се регистрира по ДДС, което ще позволява ПРУ да третират верификационните плащания като разходи, свързани със стопанската им дейност. За аптеките и търговците на едро разходите по внедряване на системата са минимални предимно във връзка със закупуване на двумерни баркод четци.

В заключение, благодарение на отличното сътрудничество, високия професионализъм и ангажираност на всички участници в проекта през изтеклата година беше постигнат значителен напредък. През следващата година и половина целта е да направим работеща и ефективна система за верификация на лекарствата в България, като стриктно следваме изискванията на Директивата и единния европейски модел.

София, 13 март 2017 г.