

ПРЕСКЛИПИНГ

21 януари 2019, понеделник

VINF 13:10:31 [18-01-2019](#)

RM1309VI.002

верификация - лекарства - експерти

Верификацията на лекарствата ще спре нелегалната търговия, убедени са експерти

София, 18 януари /Десислава Пеева, БТА/

Включването на страната ни в Европейската система за верификация на лекарства ще спре нелегалната търговия, каза пред журналисти Деян Денев, председател на Българската организация за верификация на лекарствата /БОВЛ/. По думите му след 9 февруари, когато европейската директива влезе в сила, вече няма да може да се купуват огромни количества лекарства от аптеките в България и да бъдат изнасяни извън страната. Всяка опаковка ще има индивидуален идентификационен код и при продажбата ѝ фармацевтът, с помощта на специален четец, ще я "отписва" от системата. Това означава, че тази опаковка вече е продадена и няма да може да бъде "зачислена" в друга аптека. В системата за верификация на лекарствата засега се вписват само медикаменти по лекарско предписание.

Системата за верификация ще гарантира, че до пациентите няма да достигат фалшиви лекарства, а законните участници във веригата на лекарствоснабдяването ще бъдат предпазени от нелегитимни, каза Илиана Паунова, директор на БОВЛ.

Към момента над 1200 аптеки, включително и 70 болнични, 50 търговеца на едро, над 70 притежатели на разрешение за употреба са заявили желание за включване в системата, посочи още Паунова. След 9 февруари ще могат да се продават и опаковки, които нямат идентификационен код, той като са били произведени преди тази дата.

Председателят на Българския фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов посочи, че в страната ни работят близо 3600 аптеки, като от тях 2300 имат договор с НЗОК, което означава, че имат и аптечен софтуер. Останалите, ако искат да продават лекарства по лекарско предписание, ще трябва да се снабдят с необходимото оборудване и четец, както и да се включат към системата за верификация. Цената на качествен четец е близо 250 лв. По думите му ще има трудности, но той изрази убеждението си, че фармацевтите ще се справят.

Включването ни в системата за верификация няма да доведе до увеличение на цената на медикаментите, увери Оля Василева, директор на Българската асоциация на търговците на едро с лекарства.

По данни на Световната здравна организация годишно в света се откриват 100 млн. опаковки фалшиви лекарства, като до 30 на сто от тях са в развиващите се държави. В България няма добра система за изследване на фалшиви лекарства и не може да се каже какъв е техният брой, подчерта Денев. Половината от продажбите на лекарства в интернет са фалшиви, а всяка година над 1 млн. човека умират от употреба на фалшив медикамент. Печалбата от фалшиви лекарства е 500 пъти повече от инвестицията, която се прави в оборудване, за да изглежда фалшификатът като истинското лекарство, каза още Паунова.

Предстои в страната ни да се уреди законово кой и как ще реагира при сигнал за фалшиво лекарство.

Сигурността на данните, постъпили в системата за верификация, е гарантирана, увери Денев. Производителите ще знаят каква част от произведените от тях лекарства са

продадени в България, но няма да се знае точно в коя аптека колко опаковки от кое лекарство са продадени, добави още той.

<http://news.bnr.bg/bg/a/poveche-ot-polovinata-apteki-ne-sa-gotovi-za-vvezhdane-na-novata-sistema>

Повече от половината аптеки не са готови за въвеждане на новата система

По-малко от месец преди въвеждането на новата система за верификация на лекарствата у нас, повече от половината работещи аптеки в страната не разполагат с необходимия софтуер.

Голяма част от малките аптеки декларират, че нямат дори компютър, свързан със здравната каса, и подобна инвестиция би застрашила оцеляването им. Така аптечната мрежа у нас се оказва неподготвена за въвеждането на системата. По закон тя става задължителна от 9 февруари и цели недопускане на фалшиви медикаменти на пазара.

www.bnr.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"

<http://bnr.bg/horizont/post/101070380/iliana-paunova-blizo-4-ot-lekarstvata-v-evropa-sa-falshivi>

Илиана Паунова: Близко 4% от лекарствата в Европа са фалшиви

Близко 4% от лекарствата в Европа са фалшиви, предполага се, че процентът и в България е същия, това обяви изпълнителният директор на Българската организация за верификация на лекарствата Илиана Паунова.

От 9 февруари във всички държави-членки влиза в сила регламент, според който в аптеките ще се продават само лекарства, върху чиито опаковки производителите са поставили специален код.

Целта е защита на пациентите от фалшиви медикаменти. Паунова каза:

"Тези, които в момента са на пазара ще продължат да се продават до изтичането им на срока на годност. Не би трябвало да се отрази изобщо на цените на лекарствата".

www.clinica.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.clinica.bg" \f C \l "1"

<https://clinica.bg/7252>

Верификацията е границата на търпимостта

Тя е камъкът, който може да счупи гръбнака на магарето, каза Николай Костов, председател на Асоциацията на собствениците на аптеки в България

Според европейската директива на 9 февруари всички аптеки и търговци на едро в ЕС трябва да имат готовност да се присъединят към системата за верификация. Това означава да продават медикаменти с опаковки с нов код, а компаниите да произвеждат само такива. Ако някой от тях не се включи в процеса, няма да може да продават всички лекарства на пазара. У нас някои фармацевти поискаха отлагане на верификацията. Защо, попитахме Николай Костов, председател на Асоциацията на собствениците на аптеки в България.

Голяма част от аптеките у нас не са подготвени за тази верификация, нито пък за други предизвикателства свързани с ИТ-технологиите. Аз, като председател на Асоциацията на собствениците на аптеки в България, мога да кажа, че ние нямаме подобен проблем. За нас проблемът е абсолютно различен, въпреки че е съвсем реален.

При нас проблемът е в лобизма, европейският лобизъм. За съжаление той започва да взема доста големи размери и последния скандал с транспортния бранш го доказва. Случаят с верификацията е точно такъв. Оказва се, че няма никакви открити фалшиви лекарства в България, по официални данни от ИАЛ. Опитите да бъде регламентирана верификацията с естествени нужди и с фалшиви лекарства е абсурдно. Особено с такива апокалиптични данни, които касаят милиони опаковки. Става въпрос за данни на организацията по верификация в България, която съобщи, че от всички лекарства по лекарско предписание, между 2% и 4% са фалшиви. Това, разбира се, е абсурдно в един силно защитен канал, какъвто е каналът за лекарствоснабдяване.

Той е регулаторно защитен и всичко е строго регулирано. Сама по себе си верификацията не е непосилно бреме. Не е нещо, с което по принцип аптеките не могат да се справят. Това не е кой знае колко ангажиращо, но добавено към вече съществуващата и непрекъснато утежняващата се регулаторна среда, в областта на аптеките, почва да прави нещата непоносими.

Един регулаторен акт не прави свръхрегулация. Но един върху друг, прави много голяма такава. Само в рамките на една седмица между 9-12 февруари трябва да бъдат въведени две информационни системи едновременно. Едната е касаеща ИАЛ, и отчета на целия позитивен списък, всяка вечер, от всяка аптека, за всяко лекарство по лекарско предписание и отделно системата за верификация. Отделно GDPR, който вече беше въведен, отделно Наредба 10, която предстои да бъде променена.

Това са още няколко камъка, върху гръбнака на магарето. А нали знаете сентецията, според, която последния камък чупи гръбнака на магарето. Тя е границата на търпимостта, защото е лобистка. Ако беше обществено необходима щяхме да го преглътнем. Оказва се, че ние трябва да работим за някои друг абсолютно безплатно. Да купуваме четци и какво ли не още, за да събирате данни за индустрията.

www.econ.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.econ.bg" \f C \l "1"
[http://econ.bg/ la i.768476 at.1.html](http://econ.bg/la_i.768476_at.1.html)

Близо 4% от лекарствата в Европа са фалшиви

От 9 февруари във всички държави-членки влиза в сила регламент, според който в аптеките ще се продават само лекарства, върху чиито опаковки производителите са поставили специален код. Целта е защита на пациентите от фалшиви медикаменти

Близо 4% от лекарствата в Европа са фалшиви, предполага се, че процентът и в България е същия, това обяви изпълнителният директор на Българската организация за верификация на лекарствата Илиана Паунова.

От 9 февруари във всички държави-членки влиза в сила регламент, според който в аптеките ще се продават само лекарства, върху чиито опаковки производителите са поставили специален код.

Целта е защита на пациентите от фалшиви медикаменти.

"Тези, които в момента са на пазара ще продължат да се продават до изтичането им на срока на годност. Не би трябвало да се отрази изобщо на цените на лекарствата", посочи Паунова.

www.mediapool.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.mediapool.bg" \f C \l "1"
<https://www.mediapool.bg/prehodat-kam-prodazhbata-na-lekarstva-s-kod-sreshtu-falshifikatsiya-shte-e-plaven-news288770.html>

Преходът към продажбата на лекарства с код срещу фалшификация ще е плавен

Верификацията ще сложи край на куфарната търговия с изкупени от аптеките медикаменти

Мартина Бозукова

На българския пазар има достатъчни стокови наличности от лекарства, които да гарантират плавен преход към системата за верификация, която цели да предпази пациентите от фалшиви медикаменти. Това увериха в петък от Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), която обединява отговорните за въвеждането на системата сдружения на производители, дистрибутори, паралелни търговци и аптеки. След 9 февруари, когато системата за верификация става задължителна в целия ЕС, производителите ще пускат на пазара само лекарства по лекарско предписание с нов защитен 2D-matrix баркод с 4 елемента: уникален код на лекарството, партиден номер, срок на годност, сериен номер.

Чрез него се осигурява пълна проследяемост на всяка опаковка по цялата верига на доставката от производителя, през дистрибутора, паралелния търговец, ако има такъв, до аптеката и пациента. Идеята е да се гарантира, че именно запечатаното от производителя лекарство достига до пациента и то по контролирания и сигурен път на доставка.

Плавен преход

Опаковките, които са произведени преди 9 февруари и не са снабдени с новия код, обаче ще продължат да се продават и след това до изтичането на срока им на годност, който в масовия случай е 4-5 години.

“Нормалната стокова наличност е за около 3-4 месеца, но в момента смятаме, че тя е по-голяма – за около година, тъй като производителите са пуснали на пазара по-големи количества лекарства без новия код за осигуряването на плавен преход“, обясни Илиана Паунова, изпълнителен директор на Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ).

За различните лекарствени продукти стоковата наличност, сроковете на годност и доставките са различни, но като цяло от БОВЛ очакват 2019 година да е по-скоро преходна, без да се стигне до затруднен достъп на пациентите до лекарства поради липсата на подготовка от страна на аптеките.

Преди дни фармацевти предупредиха за слабата подготвеност на аптеките у нас да отпускат лекарствата с новия защитен код поради липса на компютри, софтуер, връзка с интернет, а и защото са недоволни, че работата им се утежнява.

Председателят на Българския фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов заяви, че през първите дни аптеките по-скоро по изключение ще сканират лекарствата с новия код и с течение на времето ще навлизат повече от новите опаковки.

“Нищо изключително няма да се случи на 9 февруари. Няма да дойде Годо или да се обърне денонощието“, заяви той.

В момента само 4% от лекарствата с рецепта с новия код

По данни на БОВЛ към момента в системата на верификация у нас са регистрирани 7 млн. опаковки лекарства, а на верификация годишно подлежат 180 млн. опаковки медикаменти по лекарско предписание.

“Само около 4% от лекарствата в момента имат такъв специфичен код, предимно лекарства в болничната помощ, т.е процесът по въвеждане на верификацията ще е с

доста дълъг транзитен период. До края на 2019 година, постепенно на пазара ще се увеличава процентът на лекарствата с новия код“, обясни Гетов.

“Не искам да делея фармацевтите на поддръжници и противници на системата за верификация. При всички положения има трудности и предизвикателства, защото това ще добави още една дейност за аптекарите при отпускането на лекарствата. Най-важното послание към пациентите е, че вече ще се прави нещо допълнително в аптеките, то е свързано с тяхната безопасност, но няма в никакъв случай да бъде затруднен достъпът на пациентите до лекарства“, каза Гетов.

И неподготвените аптеки имат толеранс да работят, но не за дълго

Той съобщи, че в момента около 3600 аптеки оперират реално на пазара и от тях около 1500 са подали заявка за включване в системата за верификация.

От общия брой аптеки 200 са болнични и те са с най-висока степен на готовност за въвеждане на системата за верификация. От оставащите 3400 аптеки, 2300 работят с НЗОК и разполагат с компютър, връзка с интернет и аптечен софтуер.

“Останалите 1110 аптеки могат да бъдат аптеки, в които няма нито компютър, нито софтуер, нито интернет, такива, които имат компютър, но нямат софтуер. Такива, които имат компютър, имат софтуер, но нямат интернет и такива, които имат всичко, но не са сключили договор с НЗОК. Така или иначе с въвеждането на изискването на новите фискални апарати след 1 април всички ще трябва да бъдат свързани с интернет. Аз очаквам постепенно колегите да осъзнаят важността и отговорността, която имат и да станат част от системата“, каза Гетов.

Паунова заяви, че през цялата 2019 година аптеките имат възможност да се снабдят с баркод четци и да се включат в системата.

“Ако на 10, 11, 15 февруари аптека в малко населено място, която не е свързана със системата, отпусне опаковка с новия код, драма няма и ще продължи да бъде снабдявана. Никой няма да тръгне да санкционира аптеката, защото още няма разписани специални санкции за това в нормативната уредба. Но ако тази аптека смята да продължи да функционира по този начин в дългосрочен план, без да се приспособи, ще има проблем“, заяви Деян Денев, директор на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители (ARPharM) и председател на БОВЛ.

Удар срещу куфарната търговия

“Целта на системата за верификация не е само да се пазят от фалшиви лекарства българските пациенти, а също така да се гарантира сигурността на немските, холандските, белгийските пациенти и по нерегламентиратн път чрез куфарна търговия до тях да не достигнат изнесени от България лекарства, например“, посочи той.

Денев коментира, че изнасянето на лекарства от аптека в куфар не гарантира качеството на продуктите, докато чрез системата на верификация веригата на доставка е сигурна.

“Тези, които трябва да се притесняват от тази система, са хората, които се занимават с куфарна търговия с лекарства – които купуват от аптеки и изнасят в куфари и в бусове. Тази система, веднъж въведена и функционираща в цяла Европа, ще спре тези практики. Това ще гарантира, че лекарствата, доставени в българските аптеки, ще стигат само до българските пациенти, а няма от аптеката да отиват при други пациенти в Европа и да оставят българските без лекарства“, заяви той.

По думите му когато фалшивите лекарства вече са в аптеките, много малко може да се направи по въпроса. “Една капка катран в кацата с мед разваля цялата каца. Само обща система, работеща в цяла Европа може да гарантира, че няма да има капка катран в кацата с мед“, коментира той.

Денев посочи, че наличието на фалшиво лекарство в аптеките засяга имиджа на компаниите производители, защото при наличието на подобен скандал лекарите спират изобщо да предписват този продукт, независимо, че фалшивите опаковки са много по-

малко от истинските. “Но фалшивите лекарства засягат най-вече пациентите, защото ако от 10 000 опаковки има 10 фалшиви, те могат да доведат до непоправими вреди за пациента“, посочи той.

Смята се, че между 1% и 4% от от лекарствата в ЕС са фалшифицирани, като у нас не се правят сериозни проучвания с големи извадки от лекарствени продукти, защото са скъпи. От Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) твърдят, че правят анализи на лекарства от всички фармакологични групи по линия на общоевропейския планов надзор, а за последните пет години са им известни само 2 случая на нелегално преопаковани медикаменти, но няма доказано фалшиви продукти.

Ваксини и лекарства за отдалечени райони ще се освобождават от дистрибуторите. Предвидени са и особени случаи за лекарства, които не следват обичайната верига на доставка, обясни Оля Василева, представляваща организацията на дистрибуторите в БОВЛ.

Дистрибуторите ще верифицират ваксините от задължителния имунизационен календар, които достигат до пациентите не през аптеката, а чрез личните лекари.

Т.е. освобождаването на ваксините и проверката на тяхната автентичност ще става на ниво дистрибутор.

По същия начин ще се процедурира и с лекарствата за държавния резерв и за медикаментите, които лекари в отдалечени населени места разнасят на пациентите, тъй като там няма аптека.

Дистрибуторите ще верифицират и лекарствените продукти, предназначени за износ.

В бъдеще към системата за верификация в ЕС се очаква да се присъединят и продукти без лекарско предписание.

www.bnt.bg , 18.01.2019 г. ТС "www.bnt.bg" \f C \l "1"

<http://news.bnt.bg/bg/a/yvezhdad-sistema-za-razpoznavane-na-falshivi-lekarstva>

Въвеждат система за разпознаване на фалшиви лекарства

Альоша Шаламанов, Ирина Николова

Европейския съюз въвежда система за разпознаване на фалшиви лекарства. Тя ще заработи от 9 февруари и за момента през нея ще се проверяват само медикаментите, които се изписват с рецепта. За целта върху опаковките ще има специални кодове. Чрез тях аптеките ще проверяват дали лекарството е истинско.

Така изглеждат кодовете, които производителите ще поставят върху опаковките на лекарствата, произведени след 9 февруари. Те са длъжни да ги въвеждат и в система, с която са свързани търговците на едро и аптеките. Така след сканиране на кода от опаковката фармацевтите ще проверят дали ни продават истинско лекарство.

Илияна Паунова - директор на Българската организация за верификация на лекарствата: Целта е да се предпази пациентът да няма фалшиво лекарство в неговата опаковка. Тоест той да е сигурен, че това лекарство е оригинално произведено от производителя, който е записан на опаковката.

Аптеките трябва да имат специален софтуер, за да се свържат със системата и четец, с който да сканират кодовете. В аптеката на Саад Алуани вече могат да проверяват дали лекарствата са фалшиви.

Саад Алуани - собственик на аптека в София: В софтуер не се наложи да инвестирам допълнително, тъй като аз и до момента използвах компютър и аптечен софтуер. Това, което се наложи да направя като разход, е закупуването на четец. Един четец започва от 200-250 лева.

В единствената аптека в гоцеделчевската община Гърмен още не са свързани със системата за разпознаване на фалшиви лекарства.

Славка Попова, фармацевт в Гърмен: Първо е свързано със суми, които трябва да вкараме вътре. Закупуване на нови програми, на компютри. Трудно ще бъде.

У нас аптеките са малко над 4000. Около 1000 вече са свързани със системата.

проф. Илко Гетов - председател на Българския фармацевтичен съюз: Това е европейска регулация, която е ясно, че ще се случи още от 2011 г. Аз разбирам притесненията на колегите. Ние като съсловна организация сме направили всичко възможно преходът или въвеждането на системата да бъде максимално плавен.

За момента санкции за аптеки, които не са свързани със системата, няма. Но се готвят законодателни промени, с които ще бъдат въведени глоби.

www.bnt.bg , 18.01.2019 г. ТС "www.bnt.bg" \f C \l "1"

<http://news.bnt.bg/bg/a/brekzit-mozhe-da-se-otrazi-na-dostavkite-na-lekarstva-u-nas>

Брекзит може да се отрази на доставките на лекарства у нас

Альоша Шаламанов

Излизането на Великобритания от ЕС без следка може да се отрази на доставките на около хиляда медикамента у нас. За това предупреди председателят на Българският фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов.

Част от производителите на лекарства от няколко години се готвят за най-лошия сценарий, при който Великобритания може да напусне ЕС без споразумение с Брюксел. Деян Денев - директор на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България: Не всички фармацевтични компании, които са базирани във Великобритания, са успели да се справят с преместване на производство, разрешение за употреба и т.н. Така че е възможно да има проблеми с доставките на лекарства от Англия към ЕС, включително и България. Надяваме се те да са малки.

По данни на председателя на фармацевтичния съюз България внася около хиляда медикамента от Великобритания.

проф. Илко Гетов - председател на Българския фармацевтичен съюз: Притежателите на разрешения за употреба, които са ситуирани в Обединеното кралство вече са се подготвили и са освободили за пазара за ЕС известните количества, които се намират на територията на ЕС така, че да няма смущения в снабдяването на населението.

Поскъпване на лекарствата, които внасяме от Великобритания след Брекзит не се очаква, категорични са от фармацевтичния бранш.

Деян Денев - директор на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България

Цените на лекарствата в България са регулирани и производителите няма как да ги повишават без да минат през съответната процедура. А тя не разрешава повишаване с повече от процента на инфлацията. "

www.bnr.bg , 18.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"

<http://bnr.bg/varna/post/101070636/iliana-paunova-blizo-4-ot-lekarstvata-v-evropa-sa-falshivi>

Само 1/3 от от аптеките са готови за Европейския регламент за верификация на лекарствата

Илиана Паунова: Близко 4% от лекарствата в Европа са фалшиви

Мария Костова

1200 аптеки в България или само една трета от всички са готови за въвеждането на европейския регламент за така наречената "верификация на лекарствата". Това обяви председателят на Българския фармацевтичен съюз професор Илко Гетов. Задължителният за държавите-членки на ЕС регламент влиза в сила на 9 февруари 2019 година.

Предвижда се върху опаковките на лекарствата по лекарско предписание да има уникален индентификационен код. Председателят на Българската организация за верификация на лекарствата Деян Денев обяви целта:

"Това да гарантира, че пациентите в цяла Европа ще получават в аптеката точно това, което производителят е поставил в опаковката в завода с една електронна система".

Или иначе казано, целта е защита на пациентите от фалшиви лекарства. Председателят на Българския фармацевтичен съюз професор Илко Гетов каза, че не всички аптеки са готови за въвеждането на системата.

"Тя постепенно ще бъде въведена към системата за верификация. На този етап са изявили желание да се присъединят 1200 аптеки, тоест можем да кажем, че една трета вече са част от системата".

Цялата 2019 година ще бъде преходна, обясни изпълнителният директор на организацията "Верификация на лекарствата" Илиана Паунова:

"Тъй като ще има опаковки с код и без код, аптеки, които са се свързали, но все още няма на девети февруари, то е ясно, че няма как да стане чудо – да се свържат още две хиляди аптеки, обучават се, настройват си системите".

Близо 4% от лекарствата в Европа са фалшиви, предполага се, че процентът и в България е същият, това обяви изпълнителният директор на Българската организация за верификация на лекарствата Илиана Паунова.

От 9 февруари във всички държави-членки влиза в сила регламент, според който в аптеките ще се продават само лекарства, върху чиито опаковки производителите са поставили специален код.

Целта е защита на пациентите от фалшиви медикаменти. Паунова каза:

"Тези, които в момента са на пазара, ще продължат да се продават до изтичането им на срока на годност. Не би трябвало да се отрази изобщо на цените на лекарствата".

www.capital.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.capital.bg" \f C | l "1"

https://www.capital.bg/politika_i_ikonomika/bulgaria/2019/01/18/3377034_bulgariia_ne_sledi_falshivite_lekarstva_zashtoto_e/

България не следи фалшивите лекарства, защото е скъпо

В ЕС тези медикаменти са между 1 и 4% от оборотите на аптеките, в света над 1 млн. души годишно умират по тази причина

Десислава Николова

В България напоследък не са регистрирани фалшиви лекарства, защото покупката на хиляди опаковки от аптеките и изследването им за съответствие с оригиналния продукт би струвало изключително скъпо. Това коментира Деян Денев, председател на Българската организация за верификацията на лекарствата и изпълнителен директор на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании, по време на обучение за целите на кодирането на медикаментите.

По данни на Световната здравна организация годишно 1 млн. души умират заради употреба на фалшиви лекарства. В ЕС между 1 и 4% от медикаментите в аптечната мрежа са фалшификати, а при интернет продажбите този процент надхвърля 50%. Страните - членки на ЕС, смятат, че ще решат проблема с безопасността на пациентите чрез единна европейска система за верификация на медикаментите. По силата на европейски регламент тя влиза в сила от 9 февруари. От този момент нататък всички производители ще маркират лекарствата с рецепта със специален код, който ще се дезактивира при продажбата на пациента. На всеки етап от веригата кодът ще бъде сверяван, за да не попаднат във веригата фалшиви лекарства. Това няма да оскъпи самите медикаменти, но ще гарантира сигурността им. Системата е най-голямото европейско публично-частно партньорство и се финансира от фармацевтичната индустрия, за която фалшификатите на продуктите им носят загуба на репутация, бизнес и доверието на пациентите и лекарите. На по-следващ етап вероятно ще бъдат маркирани и лекарствата, които се продават без рецепта.

В България процесът по верификация има противници сред собствениците на малки аптеки, които не разполагат с компютри и интернет и не биха искали да си купуват четци за тези кодове на стойност 100-200 лв. В лекарствения закон обаче са записани глоби за нарушението му между 1000 и 3000 лв. Самите фармацевти пък би трябвало да инвестират в системи за електронна обработка на складовите наличности и в електронни касови апарати, тъй като това е изискване на Националната агенция за приходите и се налага не само заради верификацията, но и заради новото задължение на аптеките да докладват в лекарствената агенция дали няма дефицит на определени медикаменти.

Невидимите фалшификати

Преди приемането на България в ЕС масово гаражни производители фалшифицираха най-продаваните марки лекарства на българския пазар. Българските и чуждестранните производители с години воюваха за защита на интелектуалната си собственост и за връщане на доверието на пациентите, че това е истинският продукт с оригиналното му съдържание.

В последните години фалшиви лекарства бяха открити в нелегални аптеки и складове за продажба в интернет, но за официалните аптеки няма данни.

"Единственият начин да се разбере дали има такива опаковки е някой да закупи представителни опаковки от повечето аптеки в България и да ги изследва. Такива мащабни проверки не са правени, защото са много скъпи", коментира Деян Денев. Според него няма логика да се разчита на "другия вариант" - в останалите европейски държави да има фалшиви лекарства на пазара, а България "да е остров на спокойствието". През последните години са изследвани множество проблемни опаковки в контролната лаборатория на ИАЛ, като някои от тях са изтеглени от пазара, без да се всява паника сред пациентите.

Денев отбеляза, че новата система ще гарантира напълно, че до пациента достигат оригиналните продукти. Освен това тя ще преустанови и куфарната търговия с медикаменти.

Началото на работата

До момента в българската национална система за верификация са се регистрирали 1500 от общо 4000 аптеки. Една трета от болничните аптеки също са част от системата. В нея участват 200 притежатели на разрешения за употреба (фармацевтични компании и дистрибутори), както и 50 търговци на едро с лекарства. Освен това компаниите вече са произвели 7 млн. опаковки с новия код, съобщи Илиана Паунова, директор на Българската организация за верификация на лекарствата.

Тя добави още, че системата е конструирана така, че никой няма да може да получи от нея търговска информация или лични данни на пациентите. Производителите и

паралелните вносители например ще виждат само колко опаковки с код са пуснали на пазара, но не и данните на своите конкуренти, нито пък самите продажби до пациентите. Търговците на едро ще трябва да проверяват целостта и кода на всяка опаковка, но няма да имат информация в коя аптека е дезактивиран кодът и опаковката е продадена на пациента.

"Самите фармацевти пък ще имат още едно допълнително задължение – да проверят опаковката и да дезактивират кода пред пациента", каза проф. Илко Гетов, председател на Българския фармацевтичен съюз. Той допълни още, че за известен период от време ще се продават едновременно опаковки с код и без код. Засега не е ясно откога фармацевтите ще бъдат глобявани, ако не работят с четци за кодове на лекарства с рецепта.

Производителите увериха, че няма да има дефицит на лекарства, тъй като компаниите са се погрижили да произведат достатъчни количества за повече от четири месеца.

Можете да участвате в конференцията за националната система за верификацията, организирана от "Капитал" в партньорство с Асоциацията на научноизследователските фармацевтични компании, Българския фармацевтичен съюз и Българската организация за верификация на лекарствата, на 23 януари 2019 г. в София. Програмата можете да видите тук.

www.investor.bg, 18.01.2019 г. ТС "www.investor.bg" \f C \l "1"

<https://www.investor.bg/ikonomika-i-politika/332/a/falshivite-lekarstva-shte-bydat-zabravena-losha-praktika-275583/>

Фалшивите лекарства ще бъдат забравена лоша практика

Включването в системата за верификация няма да доведе до увеличение на цените на медикаментите, нито ще ограничи достъпа до терапия у нас

Разпространението на фалшиви лекарства в България и в цяла Европа ще остане забравена лоша практика до няколко години. От 9 февруари 2019 година България се включва в Европейската система за верификация на лекарствата, която проверява произхода им и дава гаранция, че медикаментите не са фалшиви. Внедряването на системата няма да повлияе нито на цените, нито на достъпа до лекарства. Целта е пациентите да са сигурни, че купуват лекарства, които не са фалшиви.

Това стана ясно по време на семинар, организиран от Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ).

Системата за верификация ще гарантира, че до пациентите няма да достигат фалшиви лекарства, а законните участници във веригата на лекарствоснабдяването ще бъдат предпазени от други нелегитимни такива, каза Илиана Паунова, директор на БОВЛ.

Верификацията на лекарствата има и друг позитивен ефект за пациентите и пазара, защото ще съдейства за ограничаване на нелегалната търговия, каза Деян Денев, председател на организацията.

С влизането в сила на европейската директива ще се спре т. нар. куфарна търговия и вече няма да може да се купуват огромни количества лекарства от аптеките в България и да бъдат изнасяни извън страната, каза Денев.

Всяка опаковка ще има уникален идентификационен код и при продажбата ѝ фармацевтът, с помощта на специален четец, ще я "отписва" от системата. Това означава, че тази опаковка вече е продадена и няма да може да бъде "зачислена" в друга аптека.

В системата за верификация на лекарствата засега се вписват само лекарствата по лекарско предписание, като над 7 милиона опаковки лекарства с рецепта са включени в

българската система до момента. Процесът на включване продължава и следва плавен преход към пълното внедряване на системата за верификация до края на годината, категорични са всички участници във веригата на лекарствоснабдяването - от производството до аптеките.

Досега над 1500 аптеки, 50 търговеца на едро, над 70 притежатели на разрешение за употреба са заявили желание за включване в системата, информира Илиана Паунова. За пълното внедряване на системата ще са нужни няколко години, тъй като след 9 февруари ще могат да се продават и опаковки, които нямат идентификационен код, защото са били произведени преди тази дата и са налични на склад.

Председателят на Българския фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов посочи, че в страната ни работят близо 3600 аптеки, като от тях 2300 имат договор с НЗОК, което означава, че имат и аптечен софтуер. Останалите, ако искат да продават лекарства с рецепта, ще трябва да се снабдят с необходимия софтуер и четец, както и да се включат към системата за верификация. Цената на качествен четец е около 250 лв. Гетов призова колегите си фармацевти да се снабдят с необходимото и да подадат заявки за включване в системата, която е задължителна за ЕС.

Според Оля Василева, директор на Българската асоциация на търговците на едро с лекарства, включването в системата за верификация няма да доведе до увеличение на цените на медикаментите, нито ще повлияе на достъпа до терапия.

За генеричните производители верификацията е сериозно предизвикателство, тъй като те произвеждат 2-3 пъти повече опаковки от оригиналните. Същевременно тя е и отговорност към обществото и към добрата репутация на производителя, каза д-р Евгени Тасовски, изпълнителен директор на Българската генерична фармацевтична асоциация. Системата за верификация на лекарствата ще пресече опитите за пускане на компрометирани продукти на пазара, защото нелицензирани търговци не могат да генерират код, посочи Христофор Иванов, председател на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРТПЛ).

В България няма добра система за изследване на фалшиви лекарства и не може да се каже какъв е техният брой, каза Деян Денев. По данни на Световната здравна организация (СЗО) в света всяка година се откриват 100 млн. опаковки фалшиви лекарства, като до 30% от тях са в развиващите се държави. Половината от продажбите на лекарства в интернет са фалшиви, а всяка година над 1 милион души умират от употреба на фалшив медикамент.

Печалбата от фалшиви лекарства е 500 пъти повече от инвестицията, която се прави в оборудване, за да изглежда фалшификатът като истинското лекарство, обясни Илиана Паунова.

Предстои в България да се уреди законово кой и как ще реагира при сигнал за фалшиво лекарство.

Сигурността на данните, постъпили в системата за верификация, е гарантирана, подчерта Деян Денев. Производителите ще знаят каква част от произведените от тях лекарства са продадени в България, но няма да се знае точно в коя аптека колко опаковки от кое лекарство са продадени, добави той.

Верификацията на лекарствата е най-големият публично-частен проект в ЕС до момента. Финансирането на системата е изцяло от производителите. Годишни вноски плащат и търговците на едро. За аптеките няма такса за присъединяване, нито за поддръжка на системата, следва да инвестират в софтуер и баркод четци. Новата система няма да доведе до поскъпване на лекарствата, категорични са от БОВЛ.

В България системата за верификация на лекарствата се внедрява от Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ). Организацията обединява всички

участници във веригата на производство и разпространение на лекарства у нас. Изпълнителната агенция по лекарствата контролира процеса.

* За фалшиви лекарства се приемат не само препаратите с променен състав или опаковка, но и тези, които са освободени за продажба извън ЕС, но впоследствие се прави опит да бъдат върнати обратно на европейския пазар.

www.zdrave.net, 18.01.2019 г. ТС "www.zdrave.net" \f C \l "1"
<https://www.zdrave.net/-/n8386>

БОВЛ:

Системата за верификация на лекарствата ще реши проблема с незаконния износ

Надежда Ненова

„В Европа фалшивите лекарства са от 1% до 4%. За съжаление в България нямаме добра система за мониториране на фалшивите лекарства, тъй като това изисква твърде много мостри на опаковки, които да се изследват. Затова и не можем да кажем какъв процент са фалшивите лекарства у нас. Предполагаме, че процентът и тук е подобен.“ Това каза Илиана Паунова, изпълнителен директор на Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), по време на презентацията си „Системата за верификация на лекарствата - техническа иновация в полза на пациента“.

Тя подчерта, че в развиващите се страни процентът на фалшиви медикаменти е много по-голям - между 10% и 30%. Огромни са рисковете и на покупки по интернет.

“Но фалшивите лекарства засягат най-вече пациентите, защото ако от 10 000 опаковки има 10 фалшиви, те могат да доведат до непоправими вреди за пациента“, посочи Деян Денев, председател на УС на БОВЛ. По думите му проблемът с всичко това ще се реши чрез системата за сериализация и верификация на лекарствата. „Системата има една основна цел - да гарантира, че пациентите в цяла Европа ще получават в аптеката точно това, което производителят е поставил в опаковката в завода. Това ще стане с електронната система, в която към 9 февруари ще бъдат свързани хиляди производители, десетки хиляди търговци на едро, стотици хиляди аптеки“, коментира Денев.

Той подчерта, че организацията е готова със системата, тя е свързана с Европейския хъб и работи, а в рамките на няколко месеца ще започне да функционира напълно.

Европейската директива влиза в сила от 9 февруари и от тази дата лекарствата по лекарско предписание, които влизат в страната или се произвеждат тук, трябва да имат нов защитен 2D- баркод, който да предоставя информация за уникалния код на лекарството, партидният номер, срока на годност и серийния номер.

В страната обаче ще продължат да се продават и лекарства без този баркод, които са произведени преди тази дата“, уточни председателят на Българския фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов. “Производителите са пуснали на пазара по-големи количества лекарства без новия код за осигуряването на плавен преход“, каза той.

По думите му през първите дни след влизането на директивата в сила аптеките по-скоро по изключение ще сканират лекарствата с новия код и с течение на времето ще навлизат повече от новите опаковки. “Само около 4% от лекарствата в момента имат такъв специфичен код, предимно лекарства в болничната помощ, т.е. процесът по въвеждане на верификацията ще е с доста дълъг транзитен период. До края на 2019 година постепенно на пазара ще се увеличава процентът на лекарствата с новия код“, допълни проф. Гетов.

Той каза още, че в страната ни реално работят около 3600 аптеки, като от тях 2300 имат договор с НЗОК, което означава, че имат и аптечен софтуер. Останалите ще трябва да се снабдят с необходимото оборудване и четец, както и да се включат към системата за

верификация и, по думите му, имат време да го направят. „Никой няма да налага санкции, ако на 9 февруари тези аптеки не разполагат със софтуер и четец. Но ще им бъдат налагани, ако решат, че и в дългосрочен план могат да работят така“, уточни проф. Гетов. Включването ни в системата за верификация няма да доведе до увеличение на цената на медикаментите и е за сметка на производителите, категорична беше Оля Василева, директор на Българската асоциация на търговците на едро с лекарства.

Единната система ще гарантира не само истинността на лекарствата, които достигат до пазара, но ще реши проблема с нелегалния паралелен износ, каза Деян Денев. “Тези, които трябва да се притесняват от тази система, са хората, които се занимават с куфарна търговия с лекарства – които купуват от аптеки и изнасят в куфари и в бусове. Тази система, веднъж въведена и функционираща в цяла Европа, ще спре тези практики. Това ще гарантира, че лекарствата, доставени в българските аптеки, ще стигат само до българските пациенти, а няма от аптеката да отиват при други пациенти в Европа и да оставят българските без лекарства“, заяви той.

Денев допълни, че сигурността на данните, постъпили в европейския хъб, е гарантирана. Производителите ще знаят каква част от произведените от тях лекарства са продадени в България, но няма да има яснота точно коя аптека колко опаковки е продала.

www.zdrave.net, 18.01.2019 г. ТС "www.zdrave.net" \f C \l "1"
<https://www.zdrave.net/-/n8387>

Надзорът на НЗОК разпределя бюджети за първото тримесечие на годината

В понеделник, на 21 януари, Надзорният съвет на Здравната каса ще проведе първото си заседание за 2019 г.

На него членовете му ще разгледат изпълнението на бюджета на фонда за 2018 г. Припомняме, за първи път от години Касата успя да завърши бюджетната година без дефицит и да изплати всичко дължимо на договорните си партньори. Това се случи благодарение основно на преизпълнението на събираемостта от здравни вноски, както и на пренасочване на средства от Инвестиционната програма на НЗОК към здравноосигурителни плащания. Така фондът успя да компенсира огромния преразход в перото с лекарствата, без да се налага да прехвърля плащания към новата година.

В дневния ред на заседанието е също така утвърждаването на броя специализирани медицински и стойността на медико-диагностичните дейности за първото тримесечие на 2019 г., както и месечното разпределение на бюджетите на болниците за същия период. Надзорниците трябва да утвърдят и годишните стойности на болниците по РЗОК, както и да приемат методика за заплащане на работата в населени места с неблагоприятни условия на работа.

На заседанието си в понеделник Надзорният съвет на НЗОК ще разгледа и още нещо важно – промени в структурата на фонда. С тях ще бъдат обединени контролните структури на НЗОК и ще се създаде аналитично звено – нещо, за което някои от членовете на Надзора настояват от години.



ТС "В. Монитор" \f C \l "1" 21.01.2019 г., с. 1

ПРИЧИНАТА - НЗОК ОРЯЗВА РАЗХОДИТЕ ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОТОКОЛИТЕ

592 лекарства за тежки болести изчезват от аптеките

*Малко над 1000 са обектите, които ги предлагат, 1/2 щели да спрат да ги продават
Пикът на грип в края на седмицата*

СИЛВИЯ НИКОЛОВА

592 илача, покривани на 100% от НЗОК и лекуващи тежки болести, са на път да изчезнат от щандовете на огромна част от аптеките в страната. Причината е, че касата възнамерява да ореже двата лева за обработка на всеки от протоколите и рецептите за тях, които в момента им превежда. Очаква се предложението за това орязване да бъде разгледано на заседанието на Надзорния съвет на НЗОК днес.

Аптеките, регистрирани на територията на страната, са 4323, като само 2492 от тях имат аптечен софтуер и работят с касата, обясни Аделина Любенова - експерт във Висшия съвет по фармация. От въпросните обекти обаче само малко над 1000 предлагат т. нар. скъпоструващи лекарства.