БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

Въвеждане на системата за верификация на лекарствените продукти в България

Илиана Паунова
София, 14.11.2016

Целите: безопасност на пациентите

- По оценка на СЗО фалшифицираните лекарства са:
  - 100 млн. опаковки в развитите страни
  - 10-30% в развиващите се държави
  - 50% от продажбите в интернет
  - Доклад от 1.10. 2016 г. на Офиса за интелектуална собственост на ЕС (EUIPO) отчита 4,4% фалшиви лекарства (загуби над 10 млрд € годишно)
- Много лесни печалби:
  - Печалбите са 500 пъти повече от инвестицията
  - Основните инвестиции са в оборудване, за да изглеждат фалшификатите като оригиналите
  - Активните съставки може да са вредни директно или косвено

Почти идентични външни опаковки



Фалшива **Оригинална**

Проблемът е съдържанието на фалшивите лекарства



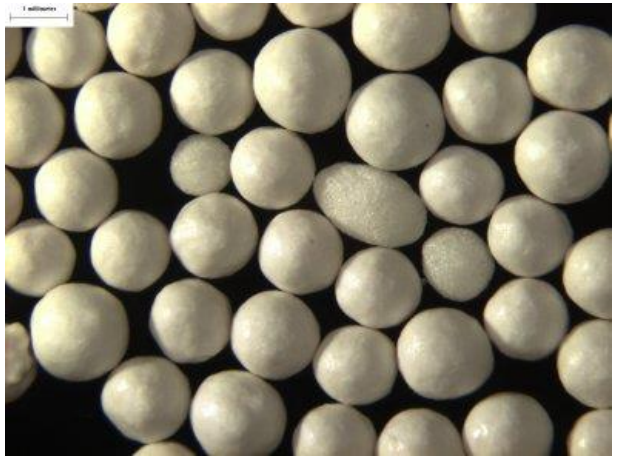




Оригинални **Фалшиви** **Фалшиви**





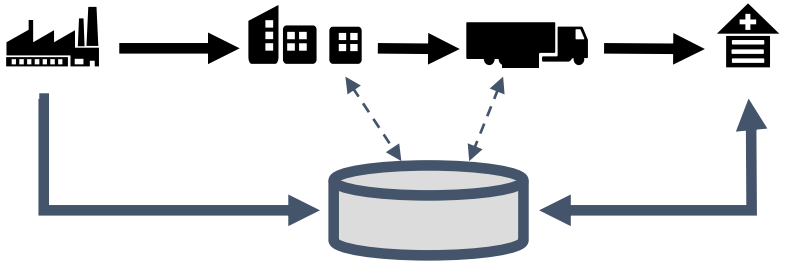


Директивата и делегираните актове регламентират правилата при верификация

Сериализация от производителя

Верификация от търговците на едро

Верификация и дезактивиране в аптеките



Показатели за безопасност:

Уникален идентификатор (Data matrix код + четимост)

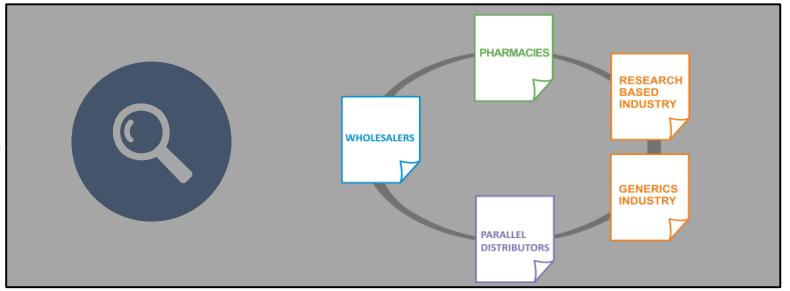
Доказателства срещу подправяне на опаковката

Product #:	09876543210982
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	140531
S/N:	12345AZRQF1234567890

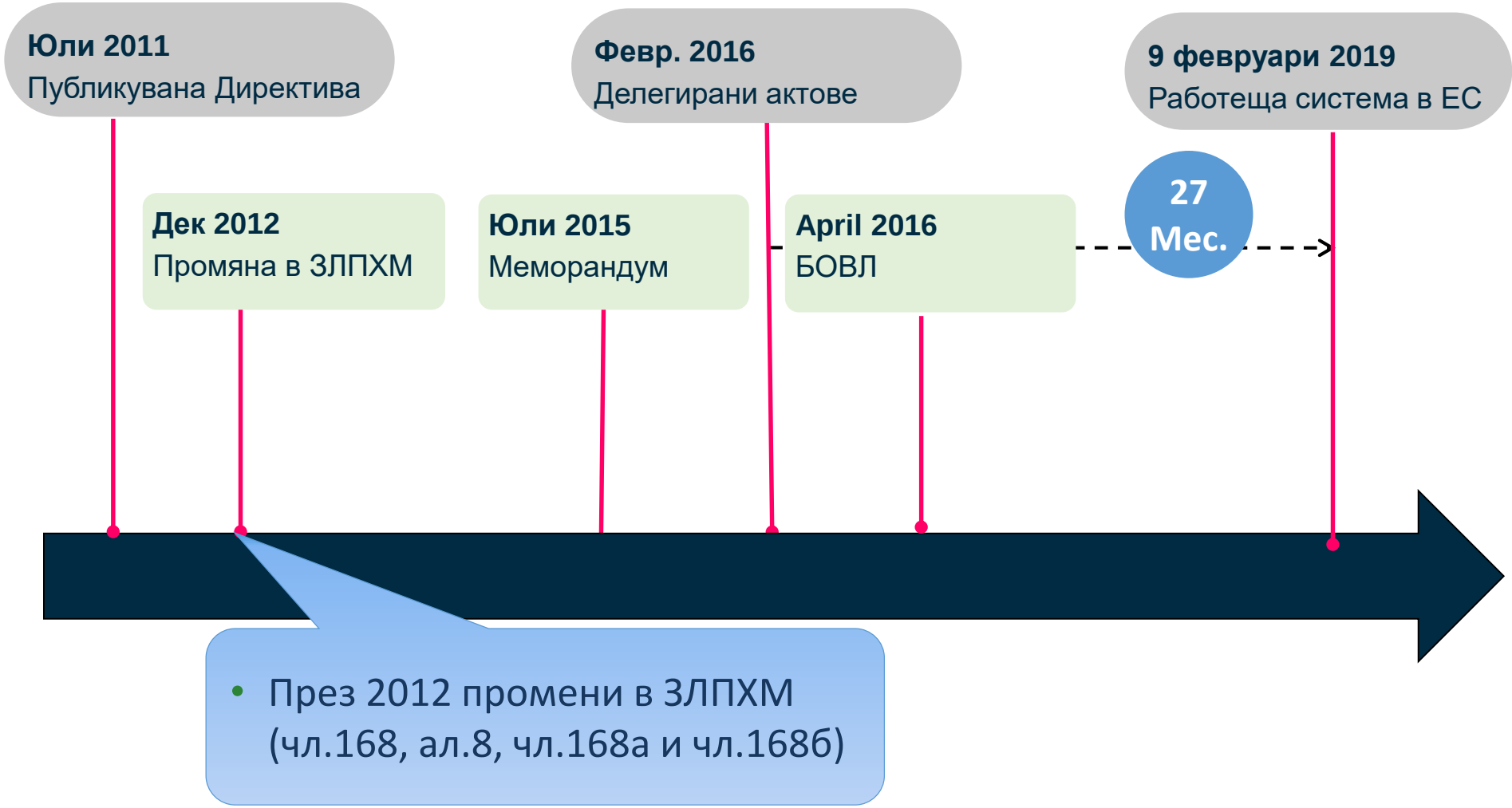
Системата се изгражда от производителите

Консултира се със заинтересованите страни

Мониторира се от компетентните органи



Приложение на Директивата в България

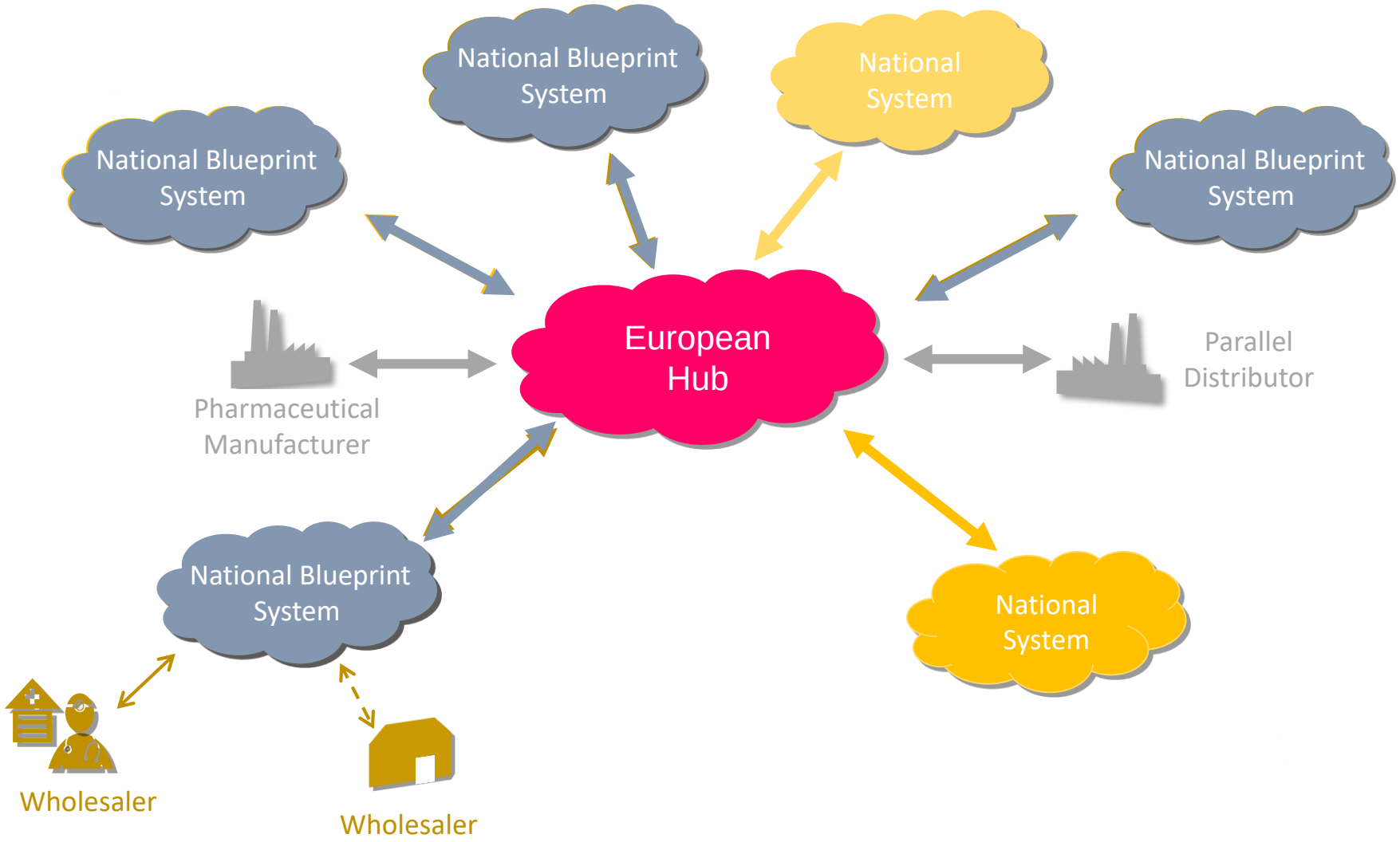




15 юли 2015 Меморандум на заинтересованите страни

- Меморандум, подписан от 5 организации :
  - Производители (ARPharM и БГФарма); търговци на едро (БАТЕЛ); Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ); фармацевти (БФС)
- Сътрудничество с институциите: Парламентарна здравна комисия, Министерство на здравеопазването, ИАЛ
- Хармонизирана система с EMVO и стандартизиран модел

Стандартизиран модел на национална система (blueprint option)

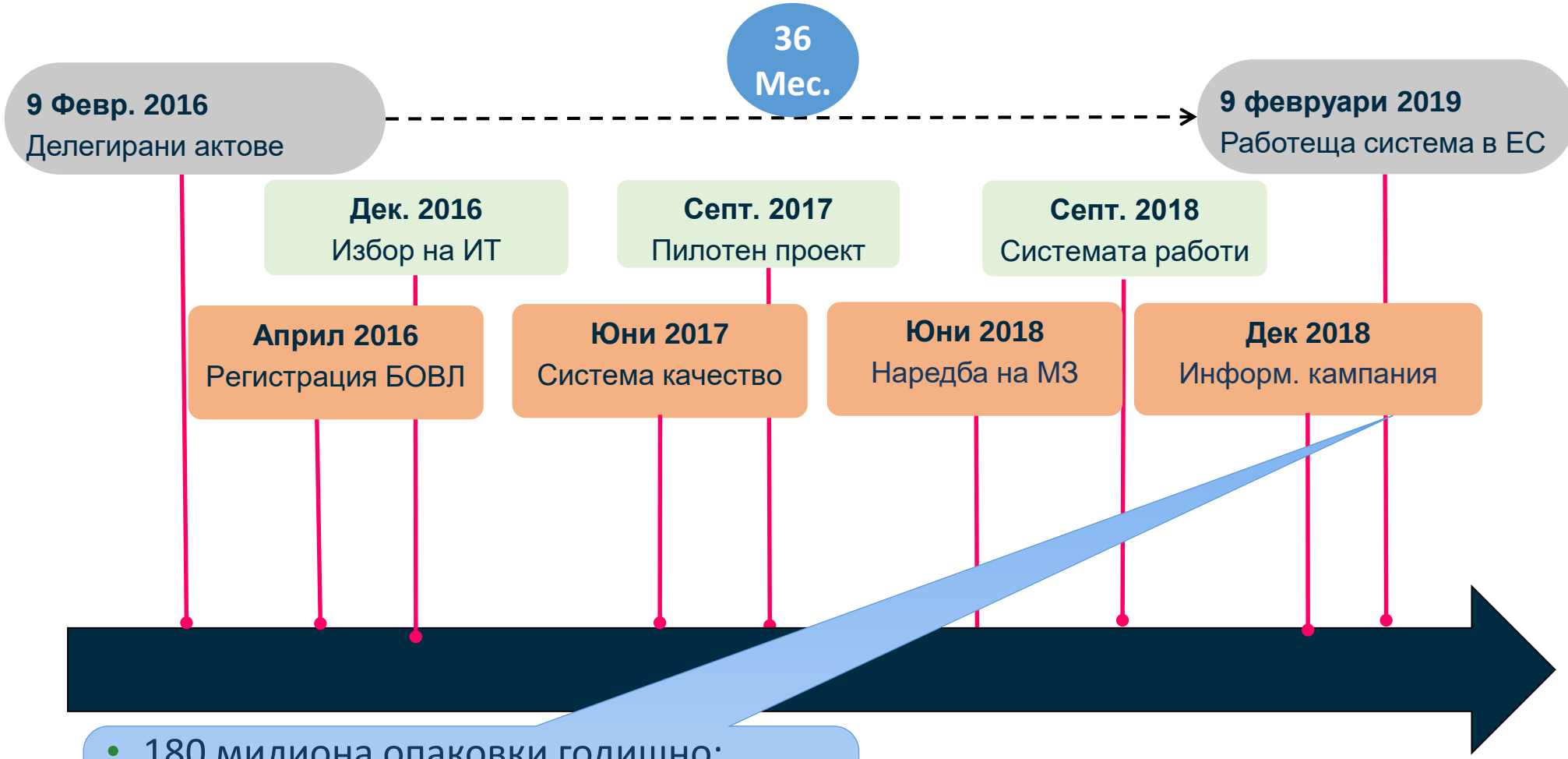


БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА



- Петте организации: учредително събрание на 14 март 2016 г. на Сдружение с нестопанска цел БОВЛ
- Регистриране в СГС на 20 април 2016 (втори в Европа)
- Председател на ротационен принцип: БФС; БАТЕЛ; БГФАРМА; ARPHARM; БАРПТЛ

План за приложение на Директивата в България



- 180 милиона опаковки годишно;
- 200 ПРУ; 20 ИТ системи;
- 4000 аптеки

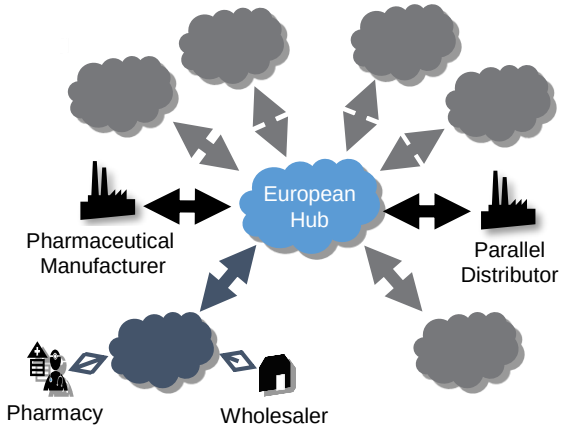
Приоритети за успешно прилагане на Директивата в България

- Консултации с ИАЛ и препоръки към ПРУ за прилагането на показателите за безопасност (2016-2017)
- Избор на европейски ИТ доставчик за изграждане на системата за верификация в България (2016/2017)
- Пилотен проект за внедряване на системата за верификация (септ. 2017)
- Разработване на система за качество на БОВЛ (2017)
- Хармонизиране на българското законодателство (ЗЛПХМ, Наредби) с Директивата и Делегираните регламенти (2017/2018)
- Обучение на фармацевтите, търговците на едро, телефонна линия (2018)
- Позитивна информационна кампания за населението (2018)

Оперативни въпроси през 2017

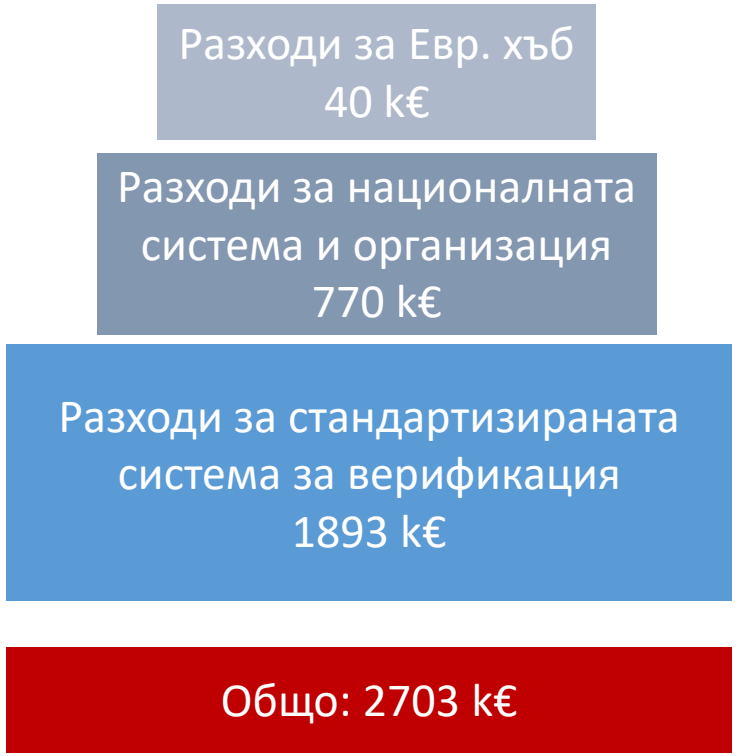
- Бюджет на БОВЛ през януари 2017
- Въпросник до ПРУ през януари 2017:
  - адрес и лице за контакт; готовност за пилотен проект, многоезични опаковки
- Регистър на ПРУ през 2017
- Изграждане на интернет сайт на БОВЛ през I-во тримесечие 2017
- Общи условия за верификационни такси през 2017
- Сътрудничество с GS1 за продуктовите кодове GTIN през 2017
- Готовност на ПРУ за участие в Пилотен проект: опаковки, сериализация и европейски хъб през септември 2017

Финансиране на системата по верификация

Производствена апаратура за кодиране	Устройства за верификация	ЕС Хъб и национални системи
		
Производители и ПРУ	**Аптеки, търговци на едро и др.**	**Притежатели на разрешения за употреба**

ПРУ финансират Европейския Хъб и Националните системи

Прогноза за годишните разходи за системата за верификация в България



Дял на България: 1 %

България попада в размер 3

Средна стойност от офертите на европейските ИТ доставчици:

- критерии за избор
- преговори за условия

Равни такси за верификация (187 ПРУ)

Годишна такса за ПРУ: 14.5 k€

Предимства на Flat fee model за верификационните плащания

- Практичност
  - Лесно се изчислява, равномерно разпределение между ПРУ и Паралелните търговци
- Пропорционална по отношение на получените услуги
  - Ако компанията има повече ПРУ плаща пропорционално
- Балансираност
  - Няма много високи и много ниски верикационни плащания, което е проблем на модел с пазарни дялове
- Прозрачност
  - Лесна калкулация и яснота; облекчава осчетоводяването и одитите
- Прогнозируемост
  - Може да се бюджетира въз основа на данни от предходната година и да се изравнява през следващата
- Позволява плащане в началото на периода
  - Предпазва от некоректни платци, ако се заплаща в края на периода
- Подкрепа от EMVO за този финансов модел

БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

Благодарности!

- Г-жа Улрике Крейса и GS1, България
- Г-н Маркус Герик и EMVO
- Доц. Асена Стоименова и експертите от ИАЛ
- Проф. Илко Гетов, Председател на БОВЛ
- Членовете на УС на БОВЛ и работните групи
- Г-н Владимир Сапунджиев от Софарма, АД и
- Г-н Матиас Шик от Laetus

БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

Термини

- **Обхват на Директивата**: лекарствените продукти по лекарско предписание с изключение на продуктите от Приложение 1 и в допълнение продуктите от Приложение 2 на Делегираните регламенти
- **Верификация** – идентификация и проверка на автентичността на лекарствените продукти
- **Дезактивиране** на уникалния идентификатор (decommissioning)
- **Сериализация** – уникален код на опаковката
- **Показатели за безопасност** на лекарствените продукти:
  - Уникален идентификационен код
  - Доказателства срещу подправяне на опаковката (tamper evidence)

БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА

Въпроси и отговори