

**Инструкции за управление на сигнали
при верификация и отписване на лекарствата
в Българската система за верификация на лекарствата
от търговците на едро и дребно с лекарствени продукти**

Този документ е предназначен да даде инструкции на търговците на едро и дребно с лекарствени продукти във връзка с управлението на сигнали съгласно чл. 36, буква "б" и чл. 37, буква "в" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. Документът е съгласуван с националните компетентни органи и с представителните организации на всички заинтересовани страни в системата на лекарствоснабдяване в България, а именно Асоциацията на научно-изследователските 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.

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 фармкоепидемиологията 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.

При сканиране на уникалния идентификационен код (УИК) е възможно в Българската система за верификация на лекарствата да се получат сигнали поради процедурни или технически причини.

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 фармацевтите за отстраняването на техническите грешки с цел идентифициране на сигналите, свързани с възможни фалшификации.

Инструкции към търговците на едро (ТЕ)

Задълженията на ТЕ са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 в точки 4, 19, 20, 31, 34 от Преамбюла и в членове 10, 11, 13, 20, 22, 23, 24 и 38 от Регламента. На местно ниво в България предстои определяне на задълженията на ТЕ по чл. 23 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Съгласно чл. 207, ал. 1, точки 4а и 4б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.), ТЕ се задължават: да проверяват дали получените лекарствени продукти от производители, вносителите или ТЕ не са фалшифицирани, като проверяват автентичността на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161; да проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да доставят този продукт в случаите, определени в наредбата по чл. 198 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 284в от ЗЛПХМ при неизпълнение на задълженията относно показателите за безопасност на ТЕ се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

ТЕ, които не са договорни партньори на притежатели на разрешения за употреба са задължени да извършват проверка (верифициране) на лекарствените продукти, които са в тяхно притежание, ако тези лекарствени продукти не са купени директно от притежателя на разрешение за употреба или негов договорен партньор.

Договорните партньори на притежатели на разрешения за употреба се препоръчва да проверят (верифицират) поне една опаковка от всяка партида сериализиран лекарствен продукт по време на процеса на приемане на стока, за да се уверят в автентичността на получените лекарствени продукти.

Според Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и ЗЛПХМ ТЕ следва да верифицират и отписват опаковките от лекарствени продукти при: износ извън държавите-членки на ЕС; бракуване на опаковки; откраднати опаковки; заключени опаковки; търговски мостри; мостри за контролните органи и в

случаите, при които ТЕ доставят опаковки на клиенти по чл. 23 на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Обучението за работа със софтуера за верификация на лекарствата следва да бъде направено от ИТ доставчика на софтуера за верификация. При проблеми, възникнали при използването на складовия софтуер и скенерите, ТЕ е необходимо да потърсят техническа помощ от своите ИТ доставчици или доставчици на скенери.

ВАЖНО: Когато ТЕ дезактивират уникалния идентификационен код (отписват лекарствените продукти при доставка по чл. 23 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и в случаите, определени в Наредба №39 от 13 септември 2007 г.), те имат същите задължения като аптеките във връзка с докладване и управление на сигналите.

Инструкции към аптеките

Задълженията на аптеките са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 в точки 19, 23, 24, 26, 31, 34 от Преамбюла и в членове 10, 11, 13, 20, 25, 28, 29, 30 и 38 от Регламента.

Съгласно чл. 219, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (бр. 67 от 2020 г.) аптеките се задължават да проверяват автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и да дезактивират уникалния идентификационен белег в системата от регистри.

Съгласно чл. 288а от ЗЛПХМ, при неизпълнение на задълженията относно показателите за безопасност, на аптеките се налага имуществена санкция от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 5 000 до 10 000 лв.

Препоръчва се аптеките да правят проверка (верификация) на показателите за безопасност в момента на получаването им от ТЕ, за да предотвратят възможните технически проблеми да се случват пред пациентите и да отпишат (дезактивират) УИК при отпускане на лекарствения продукт.

Обучението за работа със софтуера за верификация на лекарствата следва да бъде направено от ИТ доставчика на софтуера за верификация. При проблеми, възникнали при използването на аптечния софтуер и скенерите, аптеките е необходимо да потърсят техническа помощ от своите ИТ доставчици или доставчици на скенери.

Препоръки при сканиране

Пример за опаковка на лекарствен продукт с нанесени **показатели за безопасност – двуизмерен баркод (2D Data Matrix код) и средство срещу подправяне**

2D Data Matrix код

Кодът се сканира при проверка (верификация) и отписване от системата на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност



Средство срещу подправяне

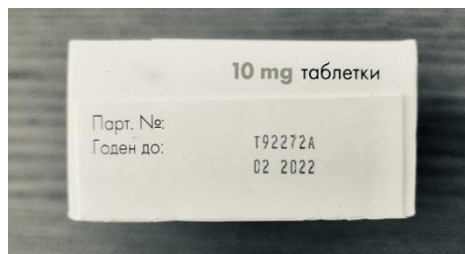
Могат да се използват различни видове средства срещу подправяне

Формат, четим от хората

Код на продукта
Партиден номер
Срок на годност
Сериен номер

Елементите, четими от хората могат да бъдат разпределени в различни области на опаковката.

Пример за опаковка на лекарствен продукт с елементи четими от хората, **разпределени в различни области на опаковката**



Показателите за безопасност не трябва да бъдат нарушавани, подправяни и/или закривани с етикети, лепенки или по друг начин.

Други видове баркодове, които **не трябва** да бъдат сканирани за проверка и отписване в системата на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност:

Линеен баркод



QR код

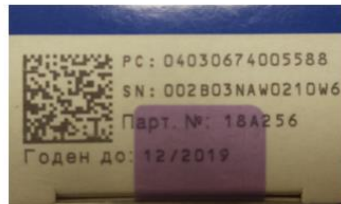
(има квадратчета в три от ъглите)



Средство срещу подправяне

Преди отпускане на опаковката фармацевтът в аптеката трябва да провери целостта на опаковката и да се увери, че не е нарушена целостта на средството срещу подправяне.

Примери за различни видове средства срещу подправяне:



Задължения на аптеките при доставяне на само част от съдържанието на опаковка

Според чл. 28 на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 „когато лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, доставят само част от съдържанието на опаковка с лекарствен продукт, чийто индивидуален идентификационен белег не е дезактивиран, те проверяват показателите за безопасност и дезактивират този индивидуален идентификационен белег при първото отваряне на опаковката“.

Получаване на сигнали в Българската система за верификация на лекарствата – инструкции към търговците на едро, аптеките и болничните аптеки

Елементите, които описват всеки сигнал в системата са следните:

- Уникален информационен код за проследяване на опаковката (Unique Pack Return Code (UPRC)/ Unique Alert ID). Пример за формата на UPRC е: BG-0VJ-KQK-U3C-1P9-AG4;
- Код на сигнал ("Error code"). Кодовете на сигналите са: A2, A3, A7, A32, A24, A52 и A68;
- Съобщение към сигнал ("Error message").

В системата се получават **три основни групи сигнали**:

Група 1. Сигнали, получени поради несъответствие в уникалния идентификационен код (УИК)

Сигналите, които могат да се получат в системата, поради несъответствие в УИК на продукта са следните:

Код на сигнала	Съобщение към сигнала
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>
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>

Причините за получаването на тези сигнали може да са:

- Причини, свързани с Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ):
 - допуснати технически грешки при качването на данните за лекарствените продукти от страна на производителя в Европейския хъб;
 - грешки в кодирането от производителя на лекарствения продукт;
 - некачени данни от производителя в Европейския хъб.
- Причини при ТЕ или аптеката
 - грешки в настройката на баркод четците;
 - допуснати неточности при разработването на фармацевтичния софтуер от ИТ доставчиците;
 - процедурни грешки при ТЕ или аптеката;
 - допуснати грешки от ТЕ или аптеката при ръчно въвеждане на данните.
- Възможна фалшификация на опаковка или партида

Сигнал А2

А2 е сигнал, който се получава в случаите, когато при сканиране на УИК на лекарствения продукт, системата не разпознава номера на партидата. В резултат, системата изпраща съобщение ***“Партидният номер е неизвестен. Подаден е сигнал.”***

При генериран А2 сигнал е необходимо да се потвърди верността на партидния номер чрез сравняване на сканирания партиден номер, изписан на екрана на компютъра с партидния номер върху опаковката.

Ако партидните номера се различават, грешката е техническа и се дължи на неправилни настройки на скенера или софтуерната програма. В такива ситуации ТЕ или аптеката трябва да се свърже с ИТ доставчика си за отстраняване на техническия проблем. След отстраняване на проблема и успешна верификация на опаковката, ТЕ или аптеката може да я отпусне.

Примери за грешно разчитане на партидния номер при работа с баркод четеща от ТЕ или аптеката са следните:

- Разменени букви, например R с I, Z с Y;
- Неправилно разпознаване на малки и големи букви. Например, партидния номер на опаковката е 18G301A, а четещът го прочита като 18g301a;
- Наличие на символи, например ?137, 3m5w%a1.

Ако няма разлики в изписването на партидните номера и те напълно съвпадат, ТЕ или аптеката е необходимо да изпрати снимка на УИК на опаковката и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до БОВЛ. Информацията се изпраща по имейл на info@bgmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33, в срок до 24 часа от получаване на сигнала. **Опаковката е необходимо да се съхрани и да се постави под карантина до изясняване на причината за А2 сигнала.**

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Ако производителят потвърди автентичността на опаковката, и че сканираният партиден номер е генериран от него, производителят трябва да предприеме незабавни действия за отстраняване на проблема. След като проблемът е отстранен, ТЕ или аптеката трябва да извърши успешна верификация и опаковката може да бъде отпусната.

Ако производителят няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то той следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), БОВЛ, както и да информира всички участници във веригата на

лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

Ако производителят потвърди, че сканираният партиден номер не съществува, случаят се докладва от ПРУ до ИАЛ по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg, с копие до БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org като възможна фалшификация, в срок до 24 часа.

При поискване от БОВЛ или от ИАЛ на допълнителна информация, на снимка на опаковката или на самата опаковка, аптеката или ТЕ са задължени да съдействат, като предоставят исканата информация и опаковка.

Сигнал АЗ

АЗ е сигнал, който се получава в случаите, когато при сканиране на опаковката на лекарствения продукт, системата не разпознава серийния номер. В резултат, системата изпраща съобщение ***“Серийният номер е неизвестен. Подаден е сигнал.”***

При генериран АЗ сигнал е необходимо да се потвърди верността на серийния номер чрез сравняване на сканирания серийен номер, изписан на екрана на компютъра със серийния номер върху опаковката.

Ако серийните номера се различават, грешката е техническа и се дължи на неправилни настройки на скенера или софтуерната програма. В такива ситуации ТЕ или аптеката трябва да се свърже с ИТ доставчика си за отстраняване на техническия проблем. След отстраняване на проблема и успешна верификация на опаковката, ТЕ или аптеката може да я отпусне.

Примери за АЗ сигнали са следните:

- Серийен номер с букви на кирилица и латиница: 0Ц0WW82ТА;
- Серийен номер с букви само на кирилица: 1530ДЦЙНПГЪФ11;
- Серийен номер със символ: 02P+6CPMZ;
- Серийен номер с малки букви: 0021gbeawavxadt;
- Слети полета на стринга:
10094042267671@01056905281484421720030010115318;
- Липсваща цифра или символ от серийния номер;
- Сменена буква, например: “Х” с “У”.

Ако няма разлики в изписването на серийните номера и те напълно съвпадат, ТЕ или аптеката трябва да изпрати снимка на УИК на опаковката и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до БОВЛ.

Информацията се изпраща по имейл на info@bgmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33, в срок до 24 часа. **Опаковката е необходимо да се съхрани и да се постави под карантина до изясняване на причината за А3 сигнала.**

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Ако производителят потвърди автентичността на опаковката, и че сканираният сериен номер е генериран от него, производителят трябва да предприеме незабавни действия за отстраняване на проблема. След като проблемът е отстранен, ТЕ или аптеката трябва да извърши успешна верификация и опаковката може да бъде отпусната.

Ако производителят няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то той следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), БОВЛ, както и да информира всички засегнати участници във веригата на лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

Ако производителят потвърди, че серийният номер не съществува, случаят се докладва от ПРУ до ИАЛ по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg, с копие до БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org като възможна фалшификация, в срок до 24 часа.

При поискване от БОВЛ или от ИАЛ на допълнителна информация, на снимка на опаковката или на самата опаковка, аптеката или ТЕ са задължени да съдействат, като предоставят исканата информация и опаковка.

Сигнал А68

А68 е сигнал, който се получава в случаите, когато номерът на партидата от опаковката се чете с грешки и не отговаря напълно на партидния номер, въведен в системата. В резултат, системата изпраща съобщение ***“Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал.”***

При генериран А68 сигнал е необходимо да се потвърди верността на партидния номер чрез сравняване на сканирания партиден номер, изписан на екрана на компютъра с партидния номер върху опаковката.

Ако партидните номера се различават, грешката е техническа и се дължи на неправилни настройки на баркод четеща или софтуерната програма. В такива случаи се препоръчва ТЕ или аптеката да се свърже с ИТ доставчика си за отстраняване на техническия проблем. След отстраняване на проблема и успешна верификация на опаковката, ТЕ или аптеката може да я отпусне.

Сигналите могат да са свързани с наличие на:

- Символи: ?011264;
- Малки букви: 18n05iy;
- Комбинация от малки и големи букви: 18n21B11;
- Букви на кирилица: 19Аы074;
- Дължина на сканирания партиден номер по-малка от 3 цифри или по-голяма от 20 цифри, например:
U или X139010500045601761921280030194558125271691721073110139;
- Размяна на букви и символи: Y с Z, R с I, и т.н.

Ако няма явна техническа грешка, ТЕ или аптеката е необходимо да се свърже с БОВЛ и да изпрати снимка на УИК на опаковката и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до БОВЛ. Информацията се изпраща по имейл на info@bgmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33, в срок до 24 часа. **Опаковката е необходимо да се съхрани и да се постави под карантина до изясняване на причината за А68 сигнала.**

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Ако производителят потвърди, че несъответствието в данните е при тях, то производителят трябва незабавно да отстрани проблема като актуализира партидния номер в системата. След като данните са актуализирани и ТЕ или аптеката извърши успешна верификация, опаковката може да бъде отпусната.

Ако производителят няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то той следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), БОВЛ, както и да информира всички участници във веригата на лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

Ако производителят потвърди, че партидният номер не съществува, случаят се докладва от ПРУ до ИАЛ по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg, с копие до БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org като възможна фалшификация, в срок до 24 часа.

При поискване от БОВЛ или от ИАЛ на допълнителна информация, на снимка на опаковката или на самата опаковка, аптеката или ТЕ са задължени да съдействат, като предоставят исканата информация и опаковка.

Сигнал А52

А52 е сигнал, който се получава в случаите, когато кодираната на опаковката дата, указваща срока на годност, се различава от датата, качена в системата. В резултат, системата изпраща съобщение ***“Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал.”***

При сигнал А52, фармацевтът следва да провери дали опаковката е в срок на годност и ако е в срок на годност, да я отпусне на пациента.

Сигнал А52 може да се получи:

- при грешно прочитане на датата, указваща срока на годност, поради неправилни настройки на баркод четеща или софтуерната програма, например: 2?0500, 2501Ã□1, 2208,3. В такива случаи се препоръчва ТЕ или аптеката да се свърже с ИТ доставчика си за отстраняване на техническия проблем;
- при ръчна верификация в портала за извънредна ръчна верификация не се изисква въвеждане на датата, указваща срока на годност. Въпреки това, ако датата е въведена ръчно, по желание на ТЕ или аптеката, и е грешна, то ще се генерира сигнал А52;
- ако производителят е кодирал една дата върху опаковката, а е качил друга дата в Европейския хъб, например кодираната дата е 220330, а качената дата в системата е 220630.

Ако няма явна техническа грешка в сканираната дата, ТЕ или аптеката е необходимо да се свърже с БОВЛ и да изпрати снимка на УИК на опаковката и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до БОВЛ. Информацията се изпраща по имейл на info@bgmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33, в срок до 24 часа. **Опаковката е необходимо да се съхрани и да се постави под карантина до изясняване на причината за А52 сигнала.**

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Ако несъответствието се дължи на производителя, производителят трябва незабавно да отстрани проблема като актуализира датата, указваща срока на годност в системата. След като данните са актуализирани и ТЕ или аптеката извърши успешна верификация, опаковката може да бъде отпусната.

Ако производителят няма техническа възможност да коригира причината за сигнала, то той следва да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), БОВЛ, както и да информира всички участници във веригата на

лекарствоснабдяване за възникналия проблем и възможността за генериране на сигнали.

Ако производителят потвърди, че срокът на годност в системата за верификация не отговаря на срока на годност, зададен от производителя, случаят се докладва от ПРУ до ИАЛ по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg, с копие до БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org като възможна фалшификация, в срок до 24 часа.

При поискване от БОВЛ или от ИАЛ на допълнителна информация, на снимка на опаковката или на самата опаковка, аптеката или ТЕ са задължени да съдействат, като предоставят исканата информация и опаковка.

Група 2. Сигнали А7 и А24, получени вследствие на отпускане или отписване на опаковка със статус различен от „Активна“

Опаковките могат да бъдат отпуснати на пациенти или отписани от системата при следните случаи – бракуване на опаковка, предоставяне на мостра за регулаторен орган, предоставяне на търговска мостра, открадната опаковка, опаковка под карантина, опаковка изнесена извън ЕС или опаковка, която ще бъде преопакована. Съответно, възможните статуси на една опаковка в системата са различни за ТЕ и за аптеките:

Статус на опаковката	Описание	Аптека	ТЕ
Активна (Active)	Опаковка с такъв статус може да бъде отпусната на пациент или отписана от системата.	X	X
Отпусната (Supplied)	Опаковката е отпусната на пациент.	X	X
Унищожена (Destroyed)	Опаковката е унищожена.	X	X
Мостра (Sample)	Опаковката е предоставена като мостра на регулаторен орган.	X	X
Безплатна мостра (Free Sample)	Опаковката е предоставена като мостра на лекар.	-	X
Открадната (Stolen)	Опаковката е открадната.	-	X
Заклучена (Locked)	Опаковката е заключена (под карантина).	-	X
Изнесена (Exported)	Опаковката е изнесена извън ЕС.	-	X

Статус на опаковката	Описание	Аптека	ТЕ
Отписана за преопаковане (<i>Checked-out</i>)	Опаковката е отписана от системата за преопаковане от паралелен търговец на едро.	-	-
Изтеглена (<i>Recalled</i>)	Партидата е изтеглена от производителя.	-	-
С прекратено разрешение за употреба (<i>Withdrawn</i>)	Лекарственият продукт е с прекратено разрешение за употреба.	-	-

Системата позволява отпускане или отписване само на опаковки със статус „Активна“. При опит да се отпусне или отпише опаковка, която е със статус различен от „Активна“ се генерира сигнал.

Статусът на опаковката „Отпусната“, „Мостра“ или „Изнесена“ може да се активира отново, **в рамките на 10 дни**, само в същия обект.

Статусът на опаковката „Заклучена“ се активира отново, само в същия обект, **след изясняване на казуса**.

Сигналите, които могат да се получат при повторно отпускане на опаковка със статус различен от „Активна“ са следните:

Код на сигнала	Съобщение към сигнала
A7	<p><i>“Опаковката не може да бъде отпусната. Подаден е сигнал.”</i> <i>“Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал.”</i> <i>(“Pack Already Dispensed”/ “Pack Already Decommissioned”)</i></p> <p>Този сигнал се получава при опит за задаване на статус, идентичен със статуса на опаковката в системата.</p>
A24	<p><i>“Опаковката не може да бъде отписана. Подаден е сигнал.”</i> <i>(“Pack Already Decommissioned”)</i></p> <p>Този сигнал се получава при опит за отпускане или отписване на опаковка, която не е активна и има един от следните статуси: <i>Унищожена</i>, <i>“Мостра”</i>, <i>“Безплатна мостра”</i>, <i>“Открадната”</i>, <i>“Заклучена”</i>, <i>“Изнесена”</i> или <i>“Отписана за преопаковане”</i>,</p>

Тези сигнали се получават, когато:

- ТЕ или аптеката се опитва да отпусне опаковка, която е била вече отпусната в друг обект и е със статус - *"Отпусната"* в системата;
- ТЕ или аптеката прави многократни опити *в същия обект* (повече от 9) да зададе статус на опаковката *"Отпусната"*;
- ТЕ или аптеката се опитва да зададе в системата статус на опаковката - *"Отпусната"*, при условие, че опаковката е била вече отписана като *"Унищожена"*, *"Мостра"*, *"Безплатна мостра"*, *"Открадната"*, *"Заклучена"*, *"Изнесена"* или *"Отписана за преопаковане"*;
- ТЕ или аптеката се опитва да отпише опаковка като *"Унищожена"*, *"Мостра"*, *"Безплатна мостра"*, *"Открадната"*, *"Заклучена"*, *"Изнесена"* или *"Отписана за преопаковане"*, при условие че опаковката е била вече *"Отпусната"*.

Ако опаковката е била отпусната или отписана **в един и същ обект**, генерирането на А7 и А24 сигнали може да е поради процедурни причини.

При процедурна причина, допусната от фармацевта при опит да отпусне опаковката многократно (над 9 пъти) в своя обект и получаване на сигнал от системата, статусът на опаковката може да се активира отново, **в рамките на 10 дни**, само в същия обект. След повторно активиране опаковката може да бъде отпусната. При допуснати чести грешки в обекта е необходимо преразглеждане на стандартните оперативни процедури за дейностите в съответния обект.

В редки случаи е възможно софтуерът да отчете последователни, многократни отпускания или отписвания на дадена опаковка в един и същ обект („луп“ след първото отпускане/ отписване в същия обект). В такъв случай, ТЕ или аптеката трябва да се увери, че опаковката не е била отпусната/ отписана в друг обект и следва да се обърне към ИТ доставчика си за отстраняване на проблема.

Забележка: Отпускане на блистери, сашета, ампули и др., сканирайки вторичната опаковка на продукта над 9 пъти, генерира сигнали за възможна фалшификация с код А7. Съгласно чл.28 на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 вторична опаковка на даден лекарствен продукт трябва да бъде дезактивирана в системата при първото отваряне.

Ако статусът на продукта е сменен **в друг обект**, след получаване на сигнал, е необходимо фармацевтът да информира Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg и в копие БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org, в срок до 24 часа. **Опаковката трябва да се отдели и съхрани на сигурно място до получаване на следващи указания от**

контролните органи, тъй като е нарушена веригата на лекарствоснабдяване и има съмнение за фалшифициран лекарствен продукт.

В случаите, когато ТЕ или аптеката не може да прецени дали опаковката е била отпусната или отписана в същия или в друг обект, може да изпрати запитване до БОВЛ на info@bgmvo.org със снимка на УИК и уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC).

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Група 3. Други сигнали (Сигнал А32)

Код на сигнала	Съобщение към сигнал
A32	"Дублиран сериен номер" (" <i>Duplicate Serial Number</i> ")

A32 е сигнал, който се получава в случаите, когато крайните потребители отпускат или отписват повече от една опаковка едновременно, например извършват бълк/ групова операция. Ако при бълк транзакцията има дублиран УИК, системата го разпознава и изпраща сигнал за "**Дублиран сериен номер**".

Сигнал А32 може да се получи по процедурна причина – сканира се два или повече пъти една и съща опаковка. При тази ситуация, ТЕ или аптеката трябва да разработи процедура за предотвратяването на сигнали А32 в бъдеще.

Сигнал А32 може също да се получи поради техническа причина и неправилно настроен баркод четец (двоен или троен клик на четеща). При тези ситуации, ТЕ или аптеката е необходимо да се свърже с ИТ доставчика си за отстраняване на техническия проблем.

Сигнал А32 е критичен, когато в обекта действително има две или повече опаковки от лекарствен продукт с един и същ УИК. В такива случаи, ТЕ или аптеката е необходимо да информира Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg и в копие БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org, в срок до 24 часа и да изпрати следната информация – снимка на УИК и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC). Опаковките следва да се отделят и съхранят на сигурно място до получаване на следващи указания от контролните органи, тъй като има съмнение за фалшифициран лекарствен продукт.

За съдействие, ТЕ или аптеката може да изпрати запитване до БОВЛ на info@bgmvo.org със снимка на УИК и на уникалния информационен код за проследяване на опаковките (UPRC).

След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Интер-маркет транзакции (ИМТ)

В случай, че ТЕ или аптеката извършва транзакция с опаковка, която не е предназначена за българския пазар, системата за верификация на лекарствата изпълнява интер-маркет транзакция (ИМТ). Това означава, че системата проверява данните за опаковката в съответната Национална система, за която е предназначен лекарственият продукт и в която са качени данните.

Интер-маркет транзакциите не са приложими при използването на бълк/групови операции. Опаковките могат да се верифицират и отписват само една по една.

При получаване на сигнал в резултат на интер-маркет транзакция и след отхвърляне на техническа причина от скенера, **опаковката е необходимо да се съхрани на сигурно място и да се сложи под карантина** до получаване на следващи указания от контролните органи, тъй като е нарушена веригата на лекарствоснабдяване и има съмнение за фалшифициран лекарствен продукт.

ТЕ или аптеката е необходимо да се свърже с БОВЛ по имейл на info@bgmvo.org с информация за опаковката – снимка на УИК и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC). След изясняване на причината, БОВЛ отговаря в срок до 5 работни дни.

Ако ПРУ потвърди, че УИК на опаковката е негов и е качен в друга Национална система, БОВЛ информира крайния потребител, за да верифицира отново опаковката.

Ако производителят потвърди, че няма такъв УИК, случаят се докладва от от ПРУ до ИАЛ по имейл на falsifiedmedicines@bda.bg, с копие до БОВЛ по имейл на office@bgmvo.org като възможна фалшификация, в срок до 24 часа.

При въпроси, свързани със системата за верификация в България, потребителите на системата могат да изпращат запитванията си на следния имейл адрес: info@bgmvo.org. Българската организация за верификация на лекарствата отговаря на запитванията по имейл в срок до 5 работни дни.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ДЕЙСТВИЯ	ТИПОВЕ СИГНАЛИ И ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНИ ЗА ТЯХНОТО ГЕНЕРИРАНЕ						
	Сигнали, поради несъответствия в УИК на продукта				Сигнали, поради отпускане или отписване на опаковка със статус различен от "Активна"		Други
	A2	A3	A68	A52	A7	A24	A32
<p>При процедурни причини за генериране на сигналите, запознайте се с процесите и ги въведете в обекта.</p> <p>За съдействие при изясняване на причината за сигнала, изпратете снимка на уникалния идентификационен код (УИК) и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до Българска организация за верификация на лекарствата.</p> <p>Информацията се изпраща по имейл на info@bqmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33 в срок до 24 часа.</p>				X	X	X	X
<p>При технически причини за генериране на сигналите, свържете се с ИТ доставчика си за отстраняване на проблема.</p> <p>За съдействие при изясняване на причината за сигнала, изпратете снимка на уникалния идентификационен код (УИК) и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC) до Българска организация за верификация на лекарствата.</p> <p>Информацията се изпраща по имейл на info@bqmvo.org или с приложението Viber на номер 00359 (0) 884 55 26 33 в срок до 24 часа.</p>	X	X	X	X			X
<p>При липса на технически или процедурни причини и при сигнали A2, A3, A68 или A52, докладвайте случая до Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на: falsifiedmedicines@bda.bg и в копие до Българска организация за верификация на лекарствата по имейл на: office@bqmvo.org, в срок до 24 часа.</p>	X	X	X	X			
<p>При липса на процедурни причини и при сигнали A7 или A24, докладвайте случая до Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на: falsifiedmedicines@bda.bg и в копие до Българска организация за верификация на лекарствата по имейл на: office@bqmvo.org, в срок до 24 часа.</p>					X	X	
<p>При липса на технически или процедурни причини и при сигнали A32, докладвайте случая до Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на: falsifiedmedicines@bda.bg и в копие до Българска организация за верификация на лекарствата по имейл на: office@bqmvo.org в срок до 24 часа, като изпратете снимка на уникалния идентификационен код (УИК) и на уникалния информационен код за проследяване на опаковката (UPRC).</p>							X
<p>При липса на технически причини и при сигнали, генерирани в резултат от интер-маркет трансакции, докладвайте случая до Изпълнителна агенция по лекарствата по имейл на: falsifiedmedicines@bda.bg и в копие до Българска организация за верификация на лекарствата по имейл на: office@bqmvo.org, в срок до 24 часа.</p>		X		X	X	X	
<p>Повече информация за управлението на сигналите ще намерите на следните страници от инструкцията:</p>	стр. 7	стр. 8	стр. 9	стр. 11	стр. 12	стр. 12	стр. 15

Важно! Опаковките е необходимо да се съхранят и да се поставят под карантина до изясняване на причината за генерирания сигнал.