

НАРЕДБА № 4 ОТ 31 МАЙ 2019 Г. ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.46 от 11 юни 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.61 от 2 август 2022г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията за лекарствени продукти по чл. 217б, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. администриране, поддържане и достъп до Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ, наричана по-нататък "системата".

Раздел II. Условия и ред за предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията за лекарствени продукти

Чл. 2. (1) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти предоставят чрез системата ежеседмично в четвъртък или при промяна на обстоятелствата информация за:

1. доставените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за употреба;
2. наименование и единен идентификационен код на търговците на едро, на които са доставени лекарствените продукти по т. 1, и съответните доставени количества;
3. датата, на която е извършена доставката;
4. наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за употреба.

(2) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти предоставят чрез системата информация за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България, както и за временното или постоянното преустановяване на продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54 и 54а от ЗЛПХМ.

(3) Информацията по ал. 1 и 2 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва:

1. търговското наименование на лекарствения продукт;

2. притежателят на разрешението за употреба;
3. количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствената форма;
4. международното непатентно наименование (INN);
5. количеството в една опаковка;
6. партиден номер;
7. уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък.

Чл. 3. (1) Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти предоставят чрез системата ежедневно информация за:

1. доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; за лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5 и т. 5а, буква "а" от ЗЛПХМ информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ разрешение;

2. наименованието и единен идентификационен код/БУЛСТАТ/УИН на лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ, на които са доставени количествата лекарствени продукти по т. 1;

3. наличните във всеки от складовете им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

4. количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ, и държавите, в които се планира извършване на износа;

5. количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износът.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. Информацията се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции.

(3) За всяка доставка и всеки износ по ал. 1 се посочва датата, на която са извършени. За информацията по ал. 1, т. 4 се посочва и датата, на която се планира извършване на износа.

Чл. 4. (1) Притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти предоставят чрез системата ежеседмично в четвъртък или при промяна на обстоятелствата информация за:

1. паралелно внесените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за паралелен внос;

2. доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; за лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5 и т. 5а, буква "а" от ЗЛПХМ информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ разрешение;

3. наименованието и единен идентификационен код/БУЛСТАТ/УИН на лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ, на които са доставени количествата лекарствени продукти по т. 1;

4. датата, на която е извършен вносът/доставката по т. 1 и 2;

5. наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за паралелен внос.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3.

Чл. 5. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и 6 от ЗЛПХМ предоставят чрез системата ежедневно информация за:

1. доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

2. отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

3. наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. Информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции.

(3) Информацията по ал. 1, т. 1 включва дата на доставка, както и наименование и единен идентификационен код на лицето, от което е доставен лекарственият продукт, и адреса на склада, от който е извършена доставката.

(4) Притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицето по чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква "а" от ЗЛПХМ регистрира в системата и подава информация за всяка отделна аптека.

Чл. 6. (1) Националната здравноосигурителна каса предоставя чрез системата информация за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за предходния един месец.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3.

Чл. 7. (1) Министерството на здравеопазването предоставя чрез системата информация за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за предходния един месец.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3.

Чл. 8. В случай на невъзможност определени количества лекарствени продукти да бъдат подадени като налични, задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1 и чл. 5, ал. 1 посочват чрез системата причината за това.

Чл. 9. (1) (Предишен текст на чл. 9 - ДВ, бр. 61 от 2022 г.) Информацията се предоставя чрез автоматизиран интерфейс от работния софтуер на задължените лица, които я предоставят.

(2) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2022 г.) Системата осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на

разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Чл. 10. (1) Задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 1 предоставят информацията на системата посредством стандартен интерфейс за автоматичен обмен на информация.

(2) В случай на липса на автоматизирана връзка за предоставяне на информация лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а, букви "б" - "г" и т. 6 от ЗЛПХМ могат да въвеждат информацията в системата чрез потребителски интерфейс.

Чл. 11. Системата генерира автоматично потвърждение за получаване на информацията, което изпраща по автоматизиран път до лицата, които са предоставили информацията.

Чл. 12. (1) Информацията в системата се съхранява в специализирана база данни и е достъпна за период от 60 месеца. След този период информацията се архивира.

(2) Администратор на системата възстановява архивираните данни в случай на необходимост.

(3) Данните в базата данни се съхраняват в криптиран вид преди и след архивирането им с цел опазване на тайната на информацията.

Чл. 13. (1) Въз основа на информацията по чл. 2 - 7 чрез системата се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България и Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, при следните условия и ред:

1. чрез системата се изчисляват наличните в страната количества лекарствени продукти на базата на наличната в нея информация;

2. средномесечното потребление на лекарствен продукт се изчислява на базата на въведените в системата количества лекарствени продукти от задължените лица по чл. 5, 6 и 7. При изчисляване на средномесечното потребление на лекарствен продукт за последния шестмесечен период се включва и периодът на недостиг на лекарствения продукт, установен в предходния шестмесечен период;

3. чрез системата се извършва обработка на съдържащата се в нея информация, като веднъж седмично се генерира списък с лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, за срока, за който се съдържат в списъка;

4. чрез системата се генерира списъкът по т. 3 с лекарствени продукти, за които въз основа на данните и анализа от системата е установено, че наличните на територията на страната количества от съответния лекарствен продукт са по-малко от 65 на сто от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца.

(2) Списъкът по ал. 1, т. 3 е в сила за срок от една седмица, след което чрез системата се генерира нов списък по реда на ал. 1.

(3) Списъкът се генерира динамично и се публикува в публичната част на системата на интернет страницата на ИАЛ.

Раздел III.

Администриране, поддържане и достъп до системата

Чл. 14. Системата се администрира от Изпълнителната агенция по лекарствата чрез:

1. създаване на профили, роли и права за достъп;
2. създаване и одобряване на потребители и роли;
3. прекратяване на регистрация;
4. създаване и редактиране на номенклатури и общодостъпните параметри в системата;
5. извършване на мониторинг на работата и състоянието на системата и функционалностите за автоматично подаване на данни (уеб услуги).

Чл. 15. Системата се поддържа, както следва:

1. автоматизираното подаване на информация се извършва от информационните системи на задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 1;
2. системата зарежда автоматизирано данните по чл. 2, ал. 3, т. 1 - 5 от актуалния Позитивен лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
3. в случай на проблем се изпраща заявка за поддръжка към Изпълнителната агенция по лекарствата с описание на проблема;
4. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверка и дава указания за отстраняване на проблема.

Чл. 16. (1) Достъпът до системата от задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 1 се организира по следния ред:

1. задълженото лице подава по електронен път през потребителския интерфейс на системата към Изпълнителната агенция по лекарствата заявление за регистрация;
2. Изпълнителната агенция по лекарствата валидира данните от заявлението;
3. след успешна регистрация задълженото лице получава идентификационни данни за подаване на информация към системата.

(2) За регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо то да изпълни следните условия:

1. наличие на валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), издадено от лицензиран издател;
2. наличие на инсталиран софтуер за работа с КЕП/УЕП на компютъра и в браузъра, като инсталацията на софтуера трябва да е в съответствие с указанията на доставчика на КЕП/УЕП.

Заклучителни разпоредби

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 217б, ал. 4 и 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.