

Указания към притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за работа със СЕСПА

Версия 1.0

Съдържание

1	Въведение	4
1.1	Цел и обхват	4
1.2	Правно основание	4
1.3	Използвани съкращения	5
2	СЕСПА и системни операции.....	5
2.1	Описание на СЕСПА	5
2.1.1	Идентификация на лекарствени продукти	6
2.1.2	Идентификация на ТЕ и склад на ТЕ.....	6
2.1.3	Идентификация на извършваната доставка.....	6
2.1.4	Идентификация на получател.....	6
2.1.5	Идентификация на държавата в случай на износ или планиран износ.....	7
2.2	Достъп до СЕСПА.....	7
2.3	Съхраняване на данни.....	9
3	Трансфер на данни	9
3.1	Транзакции	10
3.2	Типове трансакции	12
3.2.1	Доставка в страната (1).....	12
3.2.2	Доставка на аптека (3)	13
3.2.3	Износ в чужбина (5)	14
3.2.4	Доставка за продажба от лекар в н.м. без аптека (7)	15
3.2.5	Планиран износ в чужбина (10).....	15
3.2.6	Освобождаване на блокирани ЛП (12)	16
3.2.7	Блокиране на ЛП (13).....	17
3.2.8	Доставка на ТЕ (16).....	18
3.2.9	Доставка на лечебно заведение (17)	18
3.2.10	Доставка на висше училище (18).....	19
3.2.11	Доставка на здравен кабинет (19).....	20
3.2.12	Доставка на корабоприжател (20)	21
3.2.13	Дарение (24).....	22
3.2.14	Бракуване (25)	22
3.2.15	Установени липси (26)	24
3.2.16	Връщане към доставчик (27).....	24
3.2.17	Доставка на Държавен резерв (28)	25
3.2.18	Доставка на Министерството на отбраната (29)	26
3.2.19	Доставка на Министерството на вътрешните работи (30)	26
3.2.20	Доставка на Министерството на здравеопазването (31)	27

3.2.21	Доставка на Център за спешна медицинска помощ (32)	28
3.2.22	Трансфер между собствени складове (33)	29
3.2.23	Връщане към производител в чужбина (36)	29
3.2.24	Установени излишъци (37)	30
3.2.25	Получаване на върнати лекарствени продукти (38)	30
3.3	Сторниране на подадена транзакция	32
3.4	Сторниране на подаден пакет с транзакции	32
3.5	Използвани параметри при транзакции	32
4	Приложения	33

1 Въведение

1.1 Цел и обхват

Целта на настоящите указания е да определи основните положения за събиране на данни и работа на специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в ПЛС, за да осигури възможност за изчисляване на наличността на лекарствените продукти и да генерира списък с такива, чийто износ извън страната е забранен.

Въз основа на постъпилата в СЕСПА информацията автоматично се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България и се 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 СЕСПА информация;
2. средномесечното потребление на лекарствен продукт се изчислява на базата на въведените в системата количества лекарствени продукти от задължените лица. 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 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.

Списъкът е в сила за срок от една седмица, след което чрез системата се генерира нов списък.

Указанията съдържат правилата за работа и описание на случаите, в които се подават данни към СЕСПА.

За постигане на тази цел е необходимо в СЕСПА да се събират данни от всички участници във веригата по лекарствоснабдяването за извършените доставки и продажби на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

1.2 Правно основание

Настоящите указания са изготвени съгласно член Чл. 217б. от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.

Чл. 3 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. гласи следното:

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. наименования 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.

1.3 Използвани съкращения

Съкращение	Значение
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата www.bda.bg
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти www.ncpr.bg
РЗИ	Регионална здравна инспекция
СЕСПА	Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в ПЛС
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ЛП	Лекарствен продукт
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба на ЛП
ПРПВ	Притежател на разрешение за паралелен внос
ТЕ	Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
СУБД	Система за управление на бази данни

2 СЕСПА и системни операции

2.1 Описание на СЕСПА

В основата на СЕСПА е заложен транзакционен механизъм за регистриране на движението на лекарствените продукти и начина на отчитането на тези движения – чрез транзакции.

Всеки притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който е задължен от ЗЛПХМ да подава данни, трябва да изпраща към СЕСПА тип транзакция, която съответства на извършваното действие. Така подадените данни се съхраняват в базата данни на СЕСПА със съответният тип транзакция, представляващ вида на извършената доставка.

При подаването на данни е предвидено да се кодира подаваната информация с цел избягване на грешки и облекчаване на обема и мрежовия трафик. За обмен на нужната информация се използват следните кодове и идентификатори:

2.1.1 Идентификация на лекарствени продукти

За кодиране на лекарствени продукти се използва уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък, издаван от Националният съвет по цени реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) при включването на лекарствен продукт в ПЛС.

Под идентификационен номер на лекарствен продукт разбираме кода, който дава Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при генерирането на Позитивния лекарствен списък:

<http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/view-medicament.xhtml>

На страницата не се вижда идентификационния номер, но при експорт на резултата в сваления файл се вижда идентификатора на лекарствения продукт.

Например – H03BB02, Thiamazole, търговско име: " THYROZOL, Film coated tablet, 5, mg, Pack: 50 ",

Има идентификационен номер в НСЦРЛП: **2415**

2.1.2 Идентификация на ТЕ и склад на ТЕ

За идентификация на ТЕ се използва номера на разрешението от ИАЛ или ЕИК на съответния търговец на едро.

За идентификация на склада на търговец на едро, откъдето се извършват транзакциите се използва пощенския код от адреса на склада. Идентификацията на склада е необходимо да се посочва както при доставките, така и при получаването на лекарствени продукти.

2.1.3 Идентификация на извършваната доставка

Всеки вид доставка или продажба се кодира с код на транзакция, представляващ конкретното действие - Тип на транзакцията е вида на извършваното действие – доставка, продажба, сторниране, износ в чужбина и т.н..

2.1.4 Идентификация на получател

За посочване на получател се използват следните кодове, в зависимост от случая:

- Когато получател е търговец на едро – се посочва ЕИК, както и пощенския код от адреса на склада, за да се идентифицира конкретният склад;
- Когато получател е аптека или аптека на лечебно заведение – за код на получател се посочва актуалният номер на разрешението от ИАЛ;
- Когато получател е лечебно заведение се посочва регистрационният номер на практиката от РЗИ;
- Когато получател е лекар или лекар по дентална медицина в населено място където няма аптека – се посочва регистрационен номер на практиката от РЗИ;

- Когато получател е здравен кабинет, в институция по чл. 26, ал. 1 и 3 от Закона за здравето – се посочва регистрационния номер от РЗИ;
- Когато получател е корабоприитежател – се посочва ЕИК;
- Когато доставката е до склад на същия търговец на едро – се подават пощенския код на изпращащия склад и пощенския код от адреса на получаващия склад;
- Когато получател е висше училище – се подава ЕИК на висшето училище;

2.1.5 Идентификация на държавата в случай на износ или планиран износ

Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ е необходимо да се посочват държавите, в които се планира извършване на износа;

Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ е необходимо да се посочва и държавата, в която е извършен износът.

При подаването на данни, в случай на износ или планиран износ едно от необходимите полета е код на държава (**p_country**). Задължително за попълване в случаите на транзакции, свързани с планиран или извършен износ. Попълват се кодовете на държавите по ISO 3166-1, ако са повече от една се разделят със запетая. Стойностите са двубуквени кодове на държави по ISO 3166-1 alpha-2, напр. DE, GB, IT, AT и т.н.

https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_ISO_3166_country_codes

2.2 Достъп до СЕСПА

Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти преди да пристъпят към подаване на данни към Специализираната електронна система за проследяване и анализ трябва да се регистрират и да получат необходимите за това регистрационен номер и потребителски профили.

Подаването на заявка за достъп се извършва по електронен път чрез СЕСПА.

Фигура 1 Заявка за достъп до СЕСПА

Заявката съдържа следните полета, групирани в отделни секции:

- Секция „Фирма“ – попълват се данни за юридическото лице:
 - ЕИК;
 - Име на фирмата;
 - Седалище и адрес на управление;
- Секция „Тип на участника“:
 - Тип на потребителя – избира се „Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти“ от падащият списък със стойности;
- Секция „Обект“ – секция за описание на обекта:
 - № на Разрешение от ИАЛ;
 - Дата на Разрешение от ИАЛ;
 - УИН на отговорния магистър-фармацевт;
 - Име на отговорния магистър-фармацевт, съгласно разрешението от ИАЛ;
 - Област;
 - Община;
 - Населено място;
 - Наименование на обекта
 - Адрес на обекта;
 - e-mail за кореспонденция;
 - Телефон за връзка;
- Секция „Софтуерна фирма“ – предназначена е за попълване на данни за фирмата, която е доставчик на информационната система, която ще се използва за комуникация със СЕСПА:
 - Име на ИТ фирмата, доставчик на фармацевтичен софтуер;
 - Лице за контакт на ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер на заявителя;
 - Телефон на ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер;
 - e-mail на ИТ доставчика на фармацевтичен софтуер.

Задължителните полета за попълване са отбелязани с червена звездичка.

След успешно подадена заявка на посоченият имейл за кореспонденция ще се получи **потвърждение за подадената заявка** с номер и дата.

Забележка: Ако не се получи потвърждение за подадената заявка, моля проверете в папката за спам или нежелана поща. Ако липсва такова потвърждение това е сигнал, че и потвърждението за регистрация може да не се получи. В такъв случай трябва да се потърси информация за подадената заявка.

След извършване на проверка на легитимността на крайния потребител, подадената заявка за достъп се потвърждава или отхвърля.

В случай на отказ се изпраща съобщение на потребителя с причините за отказания достъп.

В случай на одобрение на заявката за достъп на e-мейл адреса за кореспонденция се изпраща съобщение с потвърждение за регистрацията в СЕСПА. Потвърждението съдържа следната информация за направената регистрация:

Регистрационен номер – 32 буквено-цифров код, който се използва за идентифициране пред СЕСПА при подаването на данни;

Потребителско име – имейл адреса за кореспонденция, подаден в заявката за достъп;

Парола за достъп – парола за вход в портала за потребители;

Адрес на портала за потребители - <http://isr.mh.government.bg/test/f?p=1111>

Потребителско име за информационна система – предназначено за аутентикация на подателя на данни;

Парола за информационна система – парола за потребителското име за аутентикация при автоматизирано подаване на данни.

Потребителят, подал заявката автоматично се регистрира като суперпотребител за фирмата. Регистрира се като потребител и информационната система на участника, чрез която ще могат да се подават данни.

Суперпотребителят в последствие може да регистрира и други потребители към тази фирма, които също могат да подават данни чрез графичния потребителски интерфейс или да правят преглед на подадените транзакции или друга справочна информация, налична в портала за потребители.

През графичния потребителски интерфейс може да се сменя паролата на потребителя. Самите пароли се съхраняват криптирани в базата данни и не е възможно да бъдат възстановени от администратор с достъп до базата данни.

2.3 Съхраняване на данни

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

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

Криптирането се прави по стандарт Advanced Encryption Standard (AES) с 256-битов размер на ключа. Използва се CBC chaining и PKCS5 padding.

3 Трансфер на данни

Съобразно заложените изисквания в нормативната уредба:

- всеки притежател на разрешение за търговия на едро трябва да предоставя ежедневно информация към СЕСПА;
- предоставяната информация трябва да съдържа 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 притежатели на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии и лечебни заведения за задоволяване на собствените им нужди информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ разрешение;
- информацията съдържа наименование и единен идентификационен код/БУЛСТАТ/УИН на лицата, на които са доставени количествата лекарствени продукти;
- Лицата, на които могат да се доставят лекарствени продукти и за които трябва да се предоставя информация към СЕСПА са:
 - други притежатели на разрешение за търговия на едро;
 - аптеки;
 - лечебни заведения, снабдявани с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди;
 - висши училища, които осъществяват лечебна дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения за задоволяване на собствените им нужди;

- институциите по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето за създадените в тях здравни кабинети за задоволяване на собствените им нужди;
- корабоприетатели за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване за задоволяване на собствените им нужди;
- лекари и лекари по дентална медицина, когато в населеното място няма аптека, при условия и по ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването за задоволяване на собствените им нужди;
- информацията съдържа наличните във всеки отделен склад количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
- информацията съдържа 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;
- количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износоът;
- Информацията се предоставя по лекарствен продукт;
- За всяка доставка и всеки износ се посочва датата, на която са извършени.
- В случаите на планиран износ се посочва и датата, на която се планира извършване на износа.
- Информацията се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции.

Информацията към СЕСПА се предоставя чрез автоматизиран интерфейс от работния софтуер на търговците на едро, които я предоставят.

Информацията се предоставя посредством стандартен интерфейс за автоматичен обмен на информация, описан в Спецификация на автоматизирания интерфейс на СЕСПА.

Информацията към СЕСПА се подава на ниво транзакция, като е възможно подаването да се извърши по следните начини:

- в реално време, в момента на регистриране на съответния складов документ;
- в края на деня, след приключване на работните операции, с транзакции групирани по партии и получатели;
- асинхронно в края на деня, когато транзакциите са повече от 250 в зависимост от това как е по-удобно за реализация.

Изборът на подход за отчитане на данните зависи изцяло от съответния търговец на едро.

3.1 Транзакции

Трансфера на данни към СЕСПА се извършва чрез транзакциите, които се подават от търговците на едро по определен формат, описан в Спецификация на автоматизирания интерфейс на СЕСПА.

В СЕСПА са определени набор от атомарни транзакции, които представляват отделни действия, свързани с движението на лекарствени продукти, като например доставка, продажба и др. Смисълът на транзакциите е да съответстват на бизнес процесите, свързани с движение на лекарствени продукти в системата на лекарствоснабдяването в Република България.

Основата на регистрация на различните движения в СЕСПА се представя от доставчик, получател и конкретно действие (транзакция). Различните транзакции имат и

допълнителни атрибути, необходими за описване на действието. Тези атрибути при едни транзакции са задължителни, а при други - не.

Атомарните транзакции в последствие се асоциират към даден тип участник (ПРУ, ТЕ, аптека и т.н.), като по този начин се определя дали този тип участник има възможност да използва дадения вид транзакция.

Накрая, след подаване на данните се извършва логическа проверка, която се състои от различни стъпки и най-общо сравнява подадените данни с наличните в СЕСПА кодове и правила. В резултат на проверката транзакциите, които съдържат грешки се маркират със съответни кодове на грешки. Обясненията на тези кодовете на грешки е налично в Спецификацията на автоматизирания интерфейс.

Основна цел при транзакциите е, освен да се отразяват бизнес процесите, да се изчислява и общото количество на лекарствени продукти в страната. Всяка транзакция има смисъл на увеличаване на количеството на даден лекарствен продукт, намаляването му или няма отношение към количеството, а само показва движението на лекарствени продукти.

Подаването на данни чрез автоматизиран интерфейс предвижда автоматично свързване на информационни системи на търговците на едро с предоставяните уеб услуги от СЕСПА. Самият интерфейс е предвиден да получава различни комбинации от следните данни:

1. **Регистрационен код** - това е код от 32 знака, който се генерира при регистрацията и изпраща по имейл. Необходим е за еднозначно идентифициране при подаване на данни. Задължително за попълване - всички участници имат уникален регистрационен номер от вида 985B8C24D41CC5A870A1E30D000380AE, по който се разпознават при отчитането.
2. **Дата на отчета** - дата на извършване на транзакции. Датата на деня, за който се отчитат количествата. Задължително за попълване.
3. **Код на лекарствен продукт** – това е идентификатора на ЛП, даден от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Задължително за попълване.
4. **Партиден номер** – попълва се партидния номер на лекарствените продукти. Задължително за попълване, съгласно наредбата.
5. **Продуктов код** – код на лекарствения продукт по GTIN. Не е задължително за попълване.
6. **Количество на лекарствения продукт в опаковки**, предмет на извършените транзакции. Задължително за попълване.
7. **Тип транзакция** – тип на транзакцията, например „доставка на ЛП на аптека“, цяло число. Задължително за попълване. Стойностите са по номенклатура, виж т. 3.2 Типове [транзакции](#).
8. **Код на получател на ЛП** - уникален номер на всеки субект, който ще се свързва със СЕСПА. Попълването зависи от типа на транзакцията.
9. **Наличните в склад количества** - наличните количества по лекарствени продукти, които остават в склада след извършване на транзакцията. Задължително за попълване.
10. **Забележки** – за коментари по транзакцията. Незадължително за попълване. Използва се по усмотрение на подателя на данни.
11. **Държава** – държавата, в която се извършва или се планира да се извърши износ на ЛП. Задължително за попълване в случаите на транзакции свързани с планиран и извършен износ. Попълват се кодовете на държавите по ISO 3166-1, ако са повече от

една се разделят с точка и запетая. Задължително за попълване в зависимост от транзакциите. Виж 3.2 Типове **Транзакции**

12. **Дата на планиран износ** – датата, на която се планира да се извърши износ на ЛП. Задължително за попълване в случаите на транзакции свързани с планиран износ. Задължително за попълване в зависимост от транзакциите. Виж 3.2 Типове **Транзакции**
13. **Пощенски код** – пощенският код на склада на притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, необходим за идентифициране на конкретен склад. Задължително за попълване в зависимост от транзакциите. Виж 3.2 Типове **Транзакции**
14. **Идентификатор на потребителя за информационна система** – идентификатор на информационна система, получен при регистрацията на субекта. Задължителен за попълване.
15. **Парола на потребителя за информационна система**

3.2 Типове транзакции

Тази секция описва различните ситуации и съответните типове транзакции, които трябва да използват притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, за да подават данни към СЕСПА.

3.2.1 Доставка в страната (1)

Транзакцията е предвидена да се използва, когато даден лекарствен продукт се появява на пазара в Република България и се съхранява в склада на търговеца на едро. Това може да е при внос на ЛП или при получаване от производител в страната. В тези случаи е необходимо да се отчете извършена доставка на лекарствени продукти до склада на ТЕ.

Транзакцията описва ситуацията, когато извършва конкретна доставка от чужбина до България, като доставяните лекарствени продукти достигат и се съхраняват в склада на ТЕ. В този случай се използва транзакция 1 за доставка в склад, защото към този момент няма реален получател на ЛП и те остават за съхранение в склада. При описанието на транзакцията трябва да се съобрази доставяното количество и наличното в момента в склада от съответната партида, като подаваното наличното количество трябва да се увеличи с доставяното.

Аналогично, когато се доставят лекарствени продукти в склада от производител в страната също се използва този вид транзакция.

Това е транзакция, която увеличава общото количество от съответния лекарствен продукт в страната.

3.2.1.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **1**,

код на транзакция: **"DCO"**,

наименование на транзакция: **"Доставка в страната"**,

описание на транзакция: **"Доставка на лекарствени продукти от производител в склад в страната."**

3.2.1.2 Минимален задължителен набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (1 - доставка в страната);

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, в който се извършва доставката.

3.2.1.3 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.2 Доставка на аптека (3)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти аптеки. В този случай, когато лекарствените продукти са от ПЛС тези доставки трябва да се подават към СЕСПА с транзакция „Доставка на аптека (3)“.

3.2.2.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **3**,

код на транзакция: **"DPH"**,

наименование на транзакция: **"Доставка на аптека"**,

описание на транзакция: **"Доставят (снабдява) се с лекарствени продукти аптека."**

3.2.2.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (3 - Доставка на аптека);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се номера на разрешението на аптеката, получено от ИАЛ.

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.2.3 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.3 Износ в чужбина (5)

Износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство.

По смисъла на Глава девета "б". от ЗЛПХМ износ е и вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз.

Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б от ЗЛПХМ, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Извършването на износ на ЛП се отчита в СЕСПА чрез транзакцията Износ в чужбина (5).

3.2.3.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **5**,

код на транзакция: **"ЕХА"**,

наименование на транзакция: **"Износ в чужбина"**,

описание на транзакция: **"Уведомяване за извършен износ на лекарствени продукти в чужбина."**

3.2.3.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на износа;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – изнесено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (5 – Износ в чужбина);

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на износа;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който е извършен износа.

p_country – код на държава, в която са изнесени ЛП.

3.2.3.3 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.4 Доставка за продажба от лекар в н.м. без аптека (7)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти лекари и лекари по дентална медицина, когато в населеното място няма аптека, при условия и по ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването.

В този случай, когато лекарствените продукти са от ПЛС тези доставки трябва да се подават към СЕСПА с транзакция „Доставка за продажба от лекар в н.м. без аптека (7)“

3.2.4.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: 7,

код на транзакция": "ДОСЛ",

наименование на транзакция": "Доставка за продажба от лекар в н.м. без аптека",

описание на транзакция": "Снабдяване на лекари и лекари по дентална медицина с лекарствени продукти, когато в населеното място няма аптека."

3.2.4.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (7 – Доставка за продажба от лекар/дентален лекар в н.м. без аптека);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се регистрационния код на практиката, получен от РЗИ.

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.4.3 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.5 Планиран износ в чужбина (10)

Планиран износ на лекарствени продукти в чужбина е необходимо да се подаде към СЕСПА с транзакция №10 „Планиран износ в чужбина“.

Ако има промяна в датата на Планиран износ (или на някой друг параметър на планирания износ) трябва да се актуализира подадената информация.

Актуализацията се извършва в две стъпки:

1. Сторнира се подадената транзакция. Сторнирането се извършва с подаване на номера на транзакцията, която ще се сторнира;
2. Подаване на нова транзакция с планиран износ.

3.2.5.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **10**,

код на транзакция: "PEA",

наименование на транзакция: "Планиран износ в чужбина",

описание на транзакция: "Уведомява се за планиран износ на лекарствени продукти в чужбина. (TE)

3.2.5.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на отчета (деклариране на намерение за износ);

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – планирано за износ количество от лекарствения продукт;

p_trn_type – номер на транзакцията (10 – Планиран износ в чужбина);

p_country – код на държава, в която се планира да бъдат изнесени ЛП.

p_export_planned_date – планирана дата за експорт на ЛП.

3.2.5.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, където са налични ЛП;

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.6 Освобождаване на блокирани ЛП (12)

В случай на освобождаване на ЛП след блокиране се увеличава общото количество от този лекарствен продукт в страната. Освободените ЛП трябва да се отчитат към СЕСПА с транзакция №12 „Освобождаване на блокирани ЛП“.

3.2.6.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция : **12**,

код на транзакция: "RBD",

наименование на транзакция: "Освобождаване на блокирани ЛП",

описание на транзакция: "Блокираното количество се освобождава и се връща на пазара (чрез TE).

3.2.6.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на освобождаването на ЛП;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – освободено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (12 – Освобождаване на ЛП);

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след освобождаването;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, където са налични ЛП.

3.2.6.3 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.7 Блокиране на ЛП (13)

Търговците на едро трябва да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Притежателят на разрешение за търговия на едро е длъжен да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност по реда.

В такива случаи е необходимо към СЕСПА да се подаде транзакция №13 „Блокиране на ЛП“.

3.2.7.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **13**,

код на транзакция: "BLD",

наименование на транзакция: "Блокиране на ЛП",

описание на транзакция: "Блокиране на лекарствен продукт, за който има издадена заповед за блокиране."

3.2.7.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на блокирането на ЛП;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – блокирано количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (13 – Блокиране на ЛП);

p_available_qty – общ брой налични лекарствени продукти от този лекарствен продукт в склада, които са свободни за продажба и не са блокирани;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, където се блокират ЛП.

3.2.7.3 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.8 Доставка на ТЕ (16)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти други притежатели на разрешение за търговия на едро, открити по реда на ЗЛПХМ.

В случай на снабдяване на друг търговец на едро с ЛП доставката трябва да се подаде към СЕСПА като транзакция № 16 „Доставка на ТЕ“.

3.2.8.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **16**,

код на транзакция: **"DAW"**,

наименование на транзакция: **"Доставка на ТЕ"**,

описание на транзакция: **"Снабдяване с лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за търговия на едро"**.

3.2.8.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (16 - Доставка на ТЕ);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се номера на разрешението на търговеца на едро, получено от ИАЛ или ЕИК на дружеството.

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

p_rcpt_postcode – пощенски код на склада получател.

3.2.8.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.9 Доставка на лечебно заведение (17)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения.

Съгласно чл.209а, ал. 1, т.5 Търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват с лекарствени продукти лечебни заведения за извънболнична помощ, сключили договор с Националната здравноосигурителна каса, с лекарствени продукти, необходими за изпълнение на здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.

В случай на снабдяване на лечебно заведение с ЛП, доставката трябва да се подаде към СЕСПА като транзакция № 17 „Доставка на лечебно заведение“.

3.2.9.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **17**,

код на транзакция: "DMC",

наименование на транзакция: "Доставка на лечебно заведение",

описание на транзакция: "Снабдяване с лекарствени продукти на лечебни заведения за задоволяване на собствените им нужди.

3.2.9.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (17 - Доставка на лечебно заведение);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се регистрационния код на практиката, издаден от РЗИ.

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.9.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията. Може да бъде използвано например за поставяне на номера на транзакции от други системи;

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

3.2.10 Доставка на висше училище (18)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди висши училища, които осъществяват лечебна дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения.

В такъв случай, доставката трябва да се подаде към СЕСПА като транзакция № 18 „Доставка на висше училище“.

3.2.10.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **18**,

код на транзакция: "DMU",

наименование на транзакция: "Доставка на висше училище",

описание на транзакция: "Снабдяване с лекарствени продукти на висши училища, които осъществяват лечебна дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения за задоволяване на собствените им нужди.

3.2.10.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (18 - Доставка на висше училище);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се ЕИК на получателя

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.10.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.11 Доставка на здравен кабинет (19)

Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди институциите по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето за създадените в тях здравни кабинети.

В такъв случай, доставката трябва да се подаде към СЕСПА като транзакция № 19 „Доставка на здравен кабинет“.

3.2.11.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **19**,

код на транзакция: **"ДНС"**,

наименование на транзакция: **"Доставка на здравен кабинет"**,

описание на транзакция: **"Снабдяване с лекарствени продукти на здравни кабинети, създадените в институциите по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето, за задоволяване на собствените им нужди."**

3.2.11.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (19 - Доставка на здравен кабинет);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се регистрационен номер РЗИ;

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.11.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.12 *Доставка на корабоприетел (20)*

Приетелът на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди корабоприетели за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване;.

В такъв случай, доставката трябва да се подаде към СЕСПА като транзакция № 20 „Доставка на корабоприетел“.

3.2.12.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **20**,

код на транзакция: **"DSH"**,

наименование на транзакция: **"Доставка на корабоприетел"**,

описание на транзакция: **"Снабдяване с лекарствени продукти на корабоприетели за задоволяване на собствените им нужди за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване."**

3.2.12.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (20 - Доставка на корабоприетел);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се ЕИК

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.12.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.13 Дарение (24)

Дарения на лекарствени продукти от търговци на едро могат да се извършват след подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ. Даренията се извършват при спазване на правилата за Добра дарителска практика на Световната здравна организация. За извършването на дарение на лекарствен продукт по молба на лечебно заведение, предназначено за лечение на конкретен пациент в животозастрашаващо състояние, дарителят уведомява ИАЛ в 7-дневен срок от извършването му. Даренията в този случай не могат да надвишават количеството, необходимо за еднократен курс на лечение.

В случай на извършване на дарение на ЛП, включени в ПЛС, то това се отчита към СЕСПА с транзакция „Дарение (24)“.

3.2.13.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **24**,

код на транзакция: "DON",

наименование на транзакция: "Дарение",

описание на транзакция: "Даряване на лекарствени продукти на лечебни заведения"

3.2.13.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на дарението;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – дарено количество лекарствени продукти от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (24 - Дарение);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се идентификатора според получателя на дарението;

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва дарението.

3.2.13.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.14 Бракуване (25)

На унищожаване подлежат лекарствени продукти, които са:

1. с изтекъл срок на годност;
2. в несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност;

3. с променен външен вид, състав или свойства поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
4. неувоени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;
5. фалшиви или с неустановен произход;
6. отнети в полза на държавата.

Лекарствените продукти, подлежащи на унищожаване, се съхраняват от техните притежатели до осигуряване на предаването им за унищожаване или преработване, като се съхраняват в техните опаковки при спазване на указанията за съхранение, посочени от производителя.

Преди да се пристъпи към унищожаване се извършва бракуване на лекарствените продукти, подлежащи на унищожаване. Акта на бракуване се документира със заповед на ТЕ за извършване на бракуване на лекарствените продукти.

В случай на бракуване на ЛП, това трябва да се подаде към СЕСПА с транзакция Бракуване (25).

В полето „Забележка“ задължително се подава № на акта за бракуване, с който е документирано бракуването.

3.2.14.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **25**,

код на транзакция: **"SCR"**,

наименование на транзакция: **"Бракуване"**,

описание на транзакция: **"Бракуване на лекарствени продукти, когато е установена тяхната негодност, изтекъл срок на годност и др."**.

3.2.14.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на бракуване;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – бракувано количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (25 – Бракуване);

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след бракуването;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, където е извършено бракуването.

notes - Забележки и коментари към транзакцията. Задължително се подава № на акта за бракуване, с който е документирано бракуването.

3.2.14.1 Допълнителни опционални данни

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.15 Установени липси (26)

Установени липси на лекарствени продукти, включени в ПЛС, по каквито и да било причини, се подават към СЕСПА като транзакция „Установени липси (26)“, тъй като намаляват общото количество от съответния лекарствен продукт в страната.

В полето „Забележка“ задължително се подава № на акта за инвентаризация, с който е установена липсата.

3.2.15.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **26**,

код на транзакция: "LAC",

наименование на транзакция: "Установени липси",

описание на транзакция: "Установени липси на лекарствени продукти, например след установяване на кражба или след инвентаризация."

3.2.15.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на установяване на липсата;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – количество от дадената партида за което е установено липса;

p_trn_type – номер на транзакцията (26 - Установени липси);

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след установяване на липсите;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, където са установени липсите.

notes - Забележки и коментари към транзакцията. задължително да подават № на акта за инвентаризация с който е установена липсата.

3.2.15.1 Допълнителни опционални данни

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.16 Връщане към доставчик (27)

В случаите когато дадени лекарствени продукти по някаква причина се връщат на доставчик, тази информация се подава към СЕСПА с транзакция „27 – Връщане към доставчик“.

3.2.16.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **27**,

код на транзакция: "RES",

наименование на транзакция: "Връщане към доставчик",

описание на транзакция: "Връщане на цялото или част от доставено количество".

3.2.16.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на връщането към доставчик;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – върнато количество лекарствени продукти от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (27 - Връщане към доставчик);

p_recipient_code – код на получателя. Записва се ЕИК или номера на разрешението от ИАЛ на субекта, на който е върнат лекарствения продукт;

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след извършване на доставката /връщането/;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се прави връщането.

3.2.16.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.17 Доставка на Държавен резерв (28)

Съгласно чл. 209а, ал. 1, т.3 от ЗЛПХМ търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват с лекарствени продукти Държавната агенция "Държавен резерв и военновременни запаси".

Когато се извършват доставки на Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ трябва да се подава информация към СЕСПА с транзакция „Доставка на Държавен резерв (28)“.

3.2.17.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **28**,

код на транзакция: "DSR",

наименование на транзакция: "Доставка на Държавен резерв",

описание на транзакция: "Доставят се лекарствени продукти на Държавната агенция "Държавен резерв и военновременни запаси".".

3.2.17.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (28 - Доставка на Държавен резерв);

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.17.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.18 Доставка на Министерството на отбраната (29)

Съгласно чл. 209а, ал. 1, т.3 от ЗЛПХМ търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват с лекарствени продукти Министерството на отбраната, с изключение на ведомствените му лечебни заведения.

Когато се извършват доставки на лекарствени продукти, включени в ПЛС, до Министерство на отбраната трябва да се подава информация към СЕСПА с транзакция „Доставка на Министерството на отбраната (29)“.

3.2.18.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **29**,

код на транзакция: **"DMD"**,

наименование на транзакция: **"Доставка на Министерството на отбраната"**,

описание на транзакция: **"Доставка на Министерството на отбраната за собствени нужди, с изключение на ведомствените им лечебни заведения"**.

3.2.18.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (29 - Доставка на Министерството на отбраната);

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.18.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.19 Доставка на Министерството на вътрешните работи (30)

Съгласно чл. 209а, ал. 1, т.3 от ЗЛПХМ търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват с лекарствени продукти Министерството на вътрешните работи, с изключение на ведомствените му лечебни заведения.

Когато се извършват доставки на лекарствени продукти, включени в ПЛС, до Министерство на вътрешните работи трябва да се подава информация към СЕСПА с транзакция „Доставка на Министерството на вътрешните работи (30)“.

3.2.19.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **30**,

код на транзакция: "DMI",

наименование на транзакция: "Доставка на Министерството на вътрешните работи",

описание на транзакция: "Доставка на Министерството на вътрешните работи за собствени нужди, с изключение на ведомствените им лечебни заведения".

3.2.19.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (30 - Доставка на Министерството на вътрешните работи);

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.19.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.20 Доставка на Министерството на здравеопазването (31)

Съгласно чл. 209а, ал. 1, т.4 от ЗЛПХМ търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват Министерството на здравеопазването с:

а) ваксини, токсини и серуми, необходими за изпълнението на Имунизационния календар на Република България, както и при извънредни епидемични ситуации;

б) лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето, както и за осигуряване изпълнението на национални програми в сферата на здравеопазването.

Когато се извършват доставки на лекарствени продукти, включени в ПЛС, до Министерство на здравеопазването трябва да се подава информация към СЕСПА с транзакция „Доставка на Министерството на здравеопазването (31)“.

3.2.20.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **31**,

код на транзакция: "DMH",

наименование на транзакция: "Доставка на Министерството на здравеопазването",

описание на транзакция: "Доставка на Министерството на здравеопазването".

3.2.20.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (31 - Доставка на Министерството на здравеопазването);

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.20.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.21 Доставка на Център за спешна медицинска помощ (32)

Доставките до ЦСМП се подават към СЕСПА с транзакция Доставка на Център за спешна медицинска помощ (32).

3.2.21.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **32**,

код на транзакция: "ДЕМ",

наименование на транзакция: "Доставка на Център за спешна медицинска помощ",

описание на транзакция: "Доставка на Център за спешна медицинска помощ".

3.2.21.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (32 - Доставка на Център за спешна медицинска помощ);

p_recipient_code – код на получателя. Посочва се номера на ЕИК на съответното ЦСМП.

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.21.3 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.22 Трансфер между собствени складове (33)

Трансфера на лекарствени продукти, включени в ПЛС, се подава в СЕСПА чрез транзакция Трансфер между собствени складове (33). Транзакцията показва движение на лекарствените продукти само между складове собственост на едно юридическо лице.

3.2.22.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **33**,

код на транзакция: "TOW",

наименование на транзакция: "Трансфер между собствени складове",

описание на транзакция: "Отразява трансфер между собствени складове на едно юридическо лице."

3.2.22.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (33 - Трансфер между собствени складове);

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

p_rcpt_postcode – пощенски код на склада получател.

3.2.22.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.23 Връщане към производител в чужбина (36)

3.2.23.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **36**,

код на транзакция: "RMA",

наименование на транзакция: "Връщане към производител в чужбина",

описание на транзакция: "Предназначена да отчита връщане на лекарствени продукти на производител в чужбина."

3.2.23.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на връщането;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – върнато количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (36 - Връщане към производител в чужбина);

p_batch_no – номер на партида

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, от който се извършва доставката.

3.2.23.1 *Допълнителни опционални данни*

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.24 Установени излишъци (37)

Установени излишъци на лекарствени продукти, включени в ПЛС, по каквито и да било причини, се подават към СЕСПА като транзакция „Установени излишъци (37)“, тъй като увеличават общото количество от съответния лекарствен продукт в страната.

В полето „Забележка“ задължително се подава № на акта за инвентаризация, с който е установен излишъка.

3.2.24.1 *Описание на транзакцията*

номер на транзакция: **37**,

код на транзакция: **"SPE"**,

наименование на транзакция: **"Установени излишъци"**,

описание на транзакция: **"Установени излишъци на лекарствени продукти, например след инвентаризация."**

3.2.24.2 *Минимален набор от данни*

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на извършване на доставката;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – доставено количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (37 - Установени излишъци);

p_quantity – количество от дадената партида за което е установен излишък;

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада, след установяване на излишъците;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, в който са установени излишъците.

notes - Забележки и коментари към транзакцията. Задължително се подава № на акта за инвентаризация, с който са установени излишъците.

3.2.24.1 *Допълнителни опционални данни*

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.2.25 Получаване на върнати лекарствени продукти (38)

Получените лекарствени продукти в резултат на връщане след направена продажба трябва да се отчетат към СЕСПА с транзакция „Получаване на върнати лекарствени

продукти (38)". Върнатите лекарствени продукти трябва да увеличат количеството на ЛП в страната от съответния лекарствен продукт.

3.2.25.1 Описание на транзакцията

номер на транзакция: **38**,

код на транзакция: "ORD",

наименование на транзакция: "Получаване на върнати лекарствени продукти",

описание на транзакция: "Отчитане на върнатите лекарствени продукти."

3.2.25.2 Минимален набор от данни

p_actor_reg_no – регистрационен номер на участника;

p_report_date – дата на получаване на върнатите ЛП;

p_drug_code – идентификационен номер на лекарствения продукт според НСЦРЛП;

p_quantity – получено от връщането количество от дадената партида;

p_trn_type – номер на транзакцията (38 - Получаване на върнати лекарствени продукти);

p_recipient_code – посочва се кода на получателя, който е използван при доставката.

- при връщане от аптека се посочва номер на разрешението от ИАЛ на аптеката, от която се получават върнатите лекарствени продукти.
- При връщане от лекар/дентален лекар в н.м. без аптека и от лечебно заведение се посочва регистрационния код на практиката, получен от РЗИ;
- В случай на връщане от здравен кабинет се посочва регистрационния номер, получен РЗИ;
- В случай, че връщането е от друг ТЕ може да се подава или ЕИК или номер на разрешението от ИАЛ. В този случай трябва да се подава и пощенския код на склада, от който се получават върнатите продукти в параметъра p_rcpt_postcode;
- При връщане от Държавен резерв, Министерство на отбраната, Министерство на вътрешните работи, Министерство на здравеопазването, ЦСМП, висше училище, корабоприетел се посочва ЕИК.

p_rcpt_postcode – пощенски код на склада на ТЕ, от който се получават върнати ЛП.

p_available_qty – налично количество от този лекарствен продукт в склада след връщането;

p_batch_no – номер на партида;

p_postcode – пощенски код от адреса на склада, в който се получава връщането.

3.2.25.1 Допълнителни опционални данни

notes - Забележки и коментари към транзакцията.

p_drug_product_code - Продуктов код на ЛП по GTIN.

p_actor_trn_no - номер на транзакция от вътрешна система, от която се подават данни;

3.3 Сторниране на подадена транзакция

Отменянето на конкретна предходна транзакция се извършва чрез автоматизирания интерфейс на СЕСПА, като се извиква съответната уеб услуга за сторниране (REVTRN, която е описана в Спецификацията на автоматизирания интерфейс).

Тази услуга маркира транзакцията като сторнирана (отменена) и тя повече няма да се взима предвид при изчисляването на количество или при изготвяне на справки.

Всяка транзакция, която се регистрира в СЕСПА получава идентификатор – номер на транзакция. Този номер се връща чрез автоматизирания интерфейс в json формат от вида:

```
{  
  "TRANSACTION_ID": 72  
}
```

За сторниране на транзакцията трябва да се подаде номера на съответната транзакция като параметър към уеб услугата.

3.4 Сторниране на подаден пакет с транзакции

Отменянето на подаден пакет с транзакции се извършва чрез автоматизирания интерфейс на СЕСПА, като се извиква уеб услуга за отказване на пакет (REVBATCH, която е описана в Спецификацията на автоматизирания интерфейс).

Тази услуга маркира всички транзакции от дадения пакет като отказани (отменени) и те повече няма да се взимат предвид при изчисляването на количество или при изготвяне на справки.

За отмяна на цял пакет с транзакции е необходимо да се подаде номера на пакета, който трябва да се откаже, както и регистрационния номер, получен при регистрацията.

Отговорът от СЕСПА при успешно отказване на всички транзакции в пакета е status 200 ОК и:

```
{  
  "process_status": "Транзакциите от пакета са отказани успешно."  
}
```

При неуспешно отказване ще се върне подходяща грешка.

Отказването на транзакции от пакет, от който са регистрирани само част от транзакциите ще маркира като отказани само регистрираните транзакции.

3.5 Използвани параметри при транзакции

p_actor_reg_no (string) => Регистрационен номер на участника в СЕСПА. това е код от 32 знака, който се генерира при регистрацията на субекта. Той се генерира и изпраща по имейл след успешна регистрация. Необходим е за еднозначно идентифициране при подаване на данни.

p_report_date (timestamp) => Дата и час на извършване на действието (транзакцията) – дата на извършване на доставката, дата на бракуване, дата на износ в чужбина и т.н. Датата на извършване на действието не е задължително да съвпада с дата на подаване на

данни към СЕСПА. В случай на групиране на лекарствени продукти, които са предмет на транзакция в различен час на деня, се допуска подаване на времето като 00 часа и 00 минути за цялата група.

p_drug_code (integer) => Идентификационен номер на ЛП от НСЦРЛП.

p_quantity (integer) => Количество на лекарствения продукт в опаковки.

p_trn_type (integer) => Тип на транзакция, например „доставка на ЛП на аптека“, цяло число. Задължително за попълване. Стойностите са по номенклатура, виж типове транзакции.

p_recipient_code (string) => Код на получателя, разрешение на ИАЛ или регистрационен номер от РЗИ;

p_available_qty (integer) => Налично общо количество от лекарствения продукт след доставката, оставащо в склада.

notes (string) => Забележки и коментари към транзакцията. Може да бъде използвано например за поставяне на номера на транзакции от други системи.

p_drug_product_code (string) => Продуктов код на ЛП по GTIN, ако съществува;

p_country (string) => код на държава, в случай на износ или планиран износ. Задължително за попълване в случаите на транзакции, свързани с планиран или извършен износ. Попълват се кодовете на държавите по ISO 3166-1, ако са повече от една се разделят с точка и запетая.

p_batch_no (string) => партиден номер на лекарствения продукт.

export_planned_date (date) => дата на планиран износ. Задължително за попълване в случаите на подаване на данни с транзакции за планиран износ.

p_postcode (number) => пощенски код на склада на търговеца на едро, където се доставят или откъдето излизат лекарствените продукти;

p_actor_trn_no (number) => номер на транзакция от вътрешна система. Предназначено да осигури съответствие на транзакциите между СЕСПА и системата на подаващия данни;

4 Приложения

1. Спецификация на автоматизирания интерфейс за подаване на данни към СЕСПА
2. Примери на транзакции за подаване в реално време към СЕСПА през автоматизирания интерфейс – Транзакции и получатели в СЕСПА в.5.0.
3. Примери на транзакции за пакетно подаване към СЕСПА през автоматизирания интерфейс – Транзакции и получатели в СЕСПА в.5.0 batchtrn.

