
НАУЧНИ ОБЗОРИ SCIENTIFIC REVIEWS

РЕГУЛАТОРНИ И СИСТЕМНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРИ ВЕРИФИКАЦИЯТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ – ЕВРОПЕЙСКАТА РАМКА И БЪЛГАРСКИЯТ МОДЕЛ

Й. Александрова¹, А. Тодорова², П. Милушева¹

¹Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София

²Фармацевтичен факултет, Медицински университет – Варна

REGULATORY AND SYSTEMIC CHALLENGES IN VERIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS – THE EUROPEAN FRAMEWORK AND THE BULGARIAN MODEL

J. Alexandrova¹, A. Todorova², P. Milushewa¹

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

²Faculty of Pharmacy, Medical University – Varna

Резюме. Фалшифицираните лекарствени продукти са глобално предизвикателство, застрашаващо безопасността на пациентите и устойчивостта на здравните системи. Европейският съюз (ЕС) отговаря на тази заплаха чрез въвеждане на система за лекарствена верификация, основана на уникални идентификатори, средства срещу подправяне и централизирани регистри. Настоящият обзор анализира европейската нормативна рамка и акцентира върху българския модел, който е уникална интеграция между верификация, електронно предписване и осигурителен контрол. Системата, осъществявана от Българската организация за верификация на лекарствата, Националната здравноосигурителна каса и Националната здравноинформационна система, гарантира автоматизирана проверка на верификационни кодове в реално време и предоставя механизъм за блокиране на съмнителни продукти. Резултатите показват, че макар ЕС да поддържа високо ниво на регулация, глобалното разпространение на фалшифицирани лекарства остава съществен проблем. Българският модел предлага иновативно решение без аналог в ЕС, но устойчивостта му изисква хармонизиране на санкциите и засилване на международното сътрудничество.

Ключови думи: лекарствена верификация, фалшифицирани лекарства, Европейският съюз, България, регулаторна рамка

Адрес за кореспонденция: Петя Милушева, e-mail: p.milusheva@pharmfac.mu-sofia.bg

Abstract. Falsified medicinal products represent a global challenge that threatens both patient safety and the sustainability of healthcare systems. The European Union (EU) has responded by introducing a medicines verification system based on unique identifiers, anti-tampering devices, and centralized repositories. This narrative review analyzes the European regulatory framework and places particular emphasis on the Bulgarian model, which represents a unique integration of verification, electronic prescribing, and insurance control. The system, implemented by the Bulgarian Medicines Verification Organization, the National Health Insurance Fund and the National Health Information System, ensures automated real-time verification of unique identifiers and provides a mechanism for blocking suspicious products. The findings indicate that although the EU maintains a high level of regulatory oversight, the global spread of falsified medicinal products remains a significant problem. The Bulgarian model offers an innovative solution without parallel within the EU, yet its sustainability requires harmonization of sanctions and enhanced international cooperation.

Key words: medicines verification, falsified medicinal products, European Union, Bulgaria, regulatory framework

Address for correspondence: Petya Milushewa, e-mail: p.milusheva@pharmfac.mu-sofia.bg

ВЪВЕДЕНИЕ

Фалшифицираните лекарствени продукти са глобален проблем, поставящ под риск не само здравето на пациентите, но и доверието в здравната система. За да гарантира безопасността на пациентите и да се предотврати навлизането на фалшифицирани лекарства в законната верига за доставка, Европейският съюз (ЕС) реагира с конкретни регулаторни мерки чрез въвеждане на Директивата за борба с фалшифицираните лекарства 2011/62/ЕС и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. В изпълнение на законодателните изисквания процесът по верификация на лекарствата стартира едновременно във всички страни членки на ЕС от февруари 2019 г. Всички опаковки на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, задължително се произвеждат с уникален идентификационен код и средство срещу подправяне, а в Европейския хъб производителите регистрират кодовете им. По този начин верификационната система цели да гарантира, че всяка опаковка е автентична и безопасна. Доклад на Европейската комисия от 2024 г. относно имплементирането на Директивата за фалшифицираните лекарства и процеса на верификация, подчертава някои предизвикателства, свързани основно с различията между държавите, непълното прилагане от аптеките, високата честота на фалшиви сигнали от националните системи за верификация [1]. Подобни затруднения са документирани и в проучване на Clarke et al. (2023), където се отбелязва, че въпреки високото ниво на внедряване, значителен дял от аптеките срещат логистични и технически затруднения при ежедневното използване на системата [2]. Интересен пример за успешното функциониране на системата е откриването на фалшив semaglutide (Ozempic®) в Германия през 2023 г., при което системата улови невалиден сериен номер и позволи проследяване на продукта до източника, демонстрирайки потенциала на мрежата за защита на пациентите [3]. Същевременно внедряването на системата генерира и редица предизвикателства за фармацевтите. Докладвани са проблеми със скенера, четливостта и свързаността, забавянния в работния процес, фалшиви сигнали и допълнителни разходи както за аптеките за обслужване на населението, така и за болничните аптеки в няколко държави членки [4, 5, 6]. Всичко това изисква по-тясно сътрудничество с националните органи и заинтересованите страни, за да се осигури оптимално докладване на потвърдени случаи на фалшифицирани лекарства в ЕС. Настоящият обзор представя основните принципи на лекарствената верификация, регулаторната рамка в Европа и имплементирането ѝ в България, както и специфичните предизвикател-

ства пред фармацевтите в практиката. Анализът на българския модел е предпоставка за сравнения и дава възможност да се изведат добрите практики, да се очертаят пропуските и да се определят възможностите за по-успешно международно сътрудничество.

Целта на представеното проучване е да се разгледа и анализира европейската регулаторна рамка за верификация на лекарствени продукти и да се идентифицират системните предизвикателства, свързани с нейното прилагане, с фокус върху българския модел.

Извършен е документален преглед и анализ на нормативната рамка на европейско ниво, регламентираща изискванията за поставяне на маркерите за безопасност на лекарствени продукти, както и на действащото национално законодателство и официални документи на институции като Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), Европейската организация за верификация на лекарствата (EMVO) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). В обхвата на прегледа са включени също данни на Световната здравна организация (СЗО) и други международни доклади, отразяващи тенденциите и разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти.

Документалният преглед включва източници, публикувани на български и английски език в периода 2011-2025 г., имайки предвид годината на въвеждане на Директива 2011/62/ЕС за фалшифицираните лекарства.

Обзорът синтезира описателно 3 основни тематични направления, свързани с процеса на верификация на лекарствени продукти в контекста на ЕС и националната рамка за България:

1. Европейска регулаторна рамка и българско законодателство;
2. Верификационна система в ЕС и България;
3. Участници в системата за верификация в ЕС и България.

Този подход позволява да се обхванат не само регулаторните изисквания и системните аспекти на верификацията, но и да се очертаят бариерите и предизвикателствата, както възможностите за оптимизиране на верификационните практики в цяла Европа.

РЕГУЛАТОРНА РАМКА НА ВЕРИФИКАЦИЯТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ЕС И БЪЛГАРИЯ

Европейско законодателство за верификацията на лекарствени продукти

Регулаторната рамка на Европейския съюз относно верификацията на лекарствени продукти е изградена с цел осигуряване на автентичност, проследимост и защита срещу фалшифициране

на лекарствата в рамките на легалната дистрибуционна верига. Директива 2001/83/ЕО дефинира като *фалшифициран лекарствен продукт всеки продукт, представящ невярна информация относно идентичността, състава, производителя или разрешението за употреба* [7]. През 2011 г. чрез Директива 2011/62/ЕС [8] и последващия Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 [9] са въведени четири основни механизма за контрол:

1. Маркери за безопасност – всички лекарства по лекарско предписание (с изключенията, предвидени в регламента) трябва да съдържат уникален идентификационен белег и средство срещу подправяне, поставяни върху вторичната опаковка. Уникалният белег включва код на продукта, случаен сериен номер, партиден номер и срок на годност – визуализирани чрез текст и двуизмерен баркод. Средството срещу подправяне (напр. лепилен стикер или перфорация) служи като визуален индикатор за целостта на опаковката.

2. Добра дистрибуционна практика (GDP) [10] – актуализираният Наръчник от 2013 г. задължава дистрибуторите на едро да осигурят идентичността и проследимостта на лекарствените продукти, въвеждайки процедури за разпознаване на фалшифицирани лекарствени продукти, обучение на персонала и карантиниране/блокиране на подозрителни партии.

3. Контрол върху активни вещества и ексципиенти – съгласно измененията на Директива 2001/83/ЕО, активните вещества и ексципиентите трябва да отговарят на изисквания за качество, производствени стандарти (GMP) и да бъдат придружени с писмено потвърждение, особено когато се внасят от трети страни.

4. Регулация на онлайн търговията – чрез Регламент (ЕС) 699/2014 [11] се въвежда задължително общо лого за идентификация на лицензираните онлайн аптеки, съдържащо националния флаг и линк към регистъра на компетентния орган. Това дава възможност на потребителите да проверят легитимността на интернет търговците.

Национална нормативна уредба в България

Българското законодателство в областта на лекарствената верификация е напълно хармонизирано с европейските нормативни изисквания, като същевременно включва специфични национални механизми за контрол, които го правят уникално в рамките на Европейския съюз. Основен регулаторен инструмент в тази област е Законът за здравното осигуряване (ЗЗО) [12], допълван от подзаконови актове, които въвеждат допълнителни правила за електронното предписване и задължителната верификация на лекарствените продукти. Съгласно приетите нормативни промени от 2 януари 2024 г. верификацията на лекар-

ствата е задължителна при отпускането на всички продукти, които се реимбурсират от НЗОК. Това изискване гарантира, че всяка опаковка преминава през проверка за автентичност, преди да бъде предоставена на пациента [13]. В допълнение, от 1 юни 2021 г. всички рецепти, покривани от НЗОК, се издават в електронен формат, което позволява цялостното цифрово проследяване на процесите по предписване и отпускане на лекарствените продукти. С въвеждането на допълнителна функционалност от 1 юни 2025 г. Националната здравно-информационна система (НЗИС) започва извършването на автоматизирани проверки на верификационните кодове на всяка опаковка в реално време, като се следи за дублирани комбинации от серийни номера и продуктови кодове [14]. Интеграцията между БОВЛ, НЗОК и НЗИС създава тристепенен механизъм на синхронен контрол, който няма аналог в останалите държави членки на ЕС. При установяване на несъответствия системата автоматично генерира сигнали, блокиращи отпускането на продукта и задействащи последващи технически и разследващи действия. Тази взаимовръзка между верификационната система, електронното предписване и осигурителния контрол е иновативен модел на регулация, прилаган единствено у нас. Той осигурява по-висока степен на защита срещу навлизането на фалшифицирани лекарства в легалната дистрибуционна мрежа и същевременно укрепва доверието в националната здравна система.

СИСТЕМА ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ЕС И БЪЛГАРИЯ

Верификацията на лекарствените продукти се осъществява чрез интегрирана система от регистри, които съдържат данни за показателите за безопасност на всяка отделна опаковка. Притежателите на разрешение за употреба и упълномощените от тях производители въвеждат информацията за произведените опаковки, докато аптеките извършват тяхното дезактивиране при отпускане. Системата е изградена на три нива:

- Национални регистри – обслужват всяка държава членка.
- Наднационални регистри – обединяват групи държави.
- Централен регистър – свързва цялата система и гарантира съгласуваността на данните.

Тази инфраструктура позволява идентификация, проследяване и проверка на автентичността на всяка опаковка, като по този начин се предотвратява навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в легалната дистрибуционна верига.

Европейска система за верификация на лекарствени продукти

Европейската система за верификация (European Medicines Verification System – EMVS) се управлява от Европейската организация за верификация на лекарствата (EMVO) – консорциум, обединяващ ключови фармацевтични и дистрибуторски организации (EFPIA, Medicines for Europe, PGEU, GIRP и Affordable Medicines Europe). Данните за всеки произведен лекарствен продукт се качват първоначално в EMVS, след което се разпределят към националните регистри [15]. При сканиране на опаковка в аптека, индивидуалният идентификационен код се проверява чрез връзка между националния и централния регистър, като системата връща съобщение относно статуса на опаковката.

Към февруари 2025 г. в EMVS участват 30 национални регистри, включващи всички държави от ЕС, както и Исландия, Норвегия и Лихтенщайн [16, 17]. Италия и Гърция се присъединяват последни след преходен период поради съществуващи национални системи за контрол. Особен случай представлява Северна Ирландия, където в резултат на „Рамката от Уиндзор“ (2025 г.) отпада задължението за поддържане на национален регистър, поради хармонизация на законодателството с Великобритания [18].

Национална система за верификация на лекарствени продукти в България

В България процесът на верификация на лекарствените продукти се осъществява чрез Националната система за верификация, която се управлява от БОВЛ. Всички производители, търговци на едро и аптеки са нормативно задължени да са свързани към системата чрез лицензирани доставчици на информационни технологии и специализирани устройства за четене на баркодове [19]. Функциите на аптечния софтуер са многопластови и включват проверка на маркерите за безопасност в реално време чрез директна връзка с EMVS, автоматизирано отписване на идентификационния код при отпускане на продукта, както и паралелно обслужване на складово-счетоводни операции.

При всяко сканиране се извършва проверка за съответствие между данните, въведени в регистъра, и информацията, отпечатана върху опаковката. В случай на установено несъответствие системата генерира сигнали, които се разпространяват едновременно до всички ключови участници във веригата – аптеките, търговците на едро, производителите, БОВЛ, ИАЛ и EMVS. Сигналите се класифицират в 3 основни категории. Първата група обхваща **несъответствия в уникалния идентификационен код** – например непознат партиден или сериен номер, несъвпадение в срока на годност

(A2, A3, A52, A68), които могат да са породени както от технически грешки, така и от реални случаи на фалшификация. Втората група включва **сигнали за повторно отпускане**, каквито възникват при опит за дистрибуция на вече отписана, унищожена или заключена опаковка (A7, A24). Третата група обхваща **други видове сигнали**, като дублиран сериен номер (A32), който може да произтече от софтуерен проблем или от опит за въвеждане на фалшифициран продукт в системата. В случай на технически несъответствия отговорността за тяхното своевременно отстраняване се възлага на съответния ИТ доставчик. Ако обаче съществува обосновано съмнение за наличие на фалшификация, засегнатата опаковка подлежи на незабавно поставяне под карантина, като паралелно с това се уведомява ИАЛ, която предприема съответните регулаторни действия [20].

РОЛЯ НА УЧАСТНИЦИТЕ В СИСТЕМАТА ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ

Производители, търговци на едро и търговци на дребно

Участието на различните икономически оператори в системата за верификация на лекарствени продукти е строго регламентирано както на европейско, така и на национално ниво. Основната цел е да се осигури пълна проследимост на лекарствата по цялата верига на доставка и да се гарантира тяхната автентичност и безопасност. Производителите имат основополагаща роля в процеса. Те са задължени да поставят маркери за безопасност върху всяка лекарствена опаковка в съответствие с изискванията на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 [9]. Тези маркери се състоят от уникален идентификационен белег, съдържащ сериен номер, код на продукта, партиден номер и срок на годност, както и от средство срещу подправяне, гарантиращо целостта на опаковката. Освен това производителите и притежателите на разрешение за употреба носят отговорността данните от маркерите за безопасност да бъдат своевременно въведени в съответните национални и наднационални регистри преди пускането на продукта на пазара. Те следят за четимостта, коректността и техническата надеждност на кодовете, като по този начин гарантират правилното функциониране на системата още от етапа на производство. Задълженията на търговците на едро са по-ограничени, но също са от съществено значение за сигурността на системата. Те не са длъжни да проверяват идентификационния код на всяка опаковка, а извършват проверки само в специфични ситуации – например при връщане на продукти от аптеки или други търговци на едро, при обработка на опаковки, предназначени за унищожение,

или когато се изискват мостри за компетентните органи. Допълнително проверки се осъществяват при доставки за определени институции като болници, въоръжени сили или социални заведения. По този начин се предотвратява възможността потенциални фалшифицирани продукти да бъдат реинтегрирани в легалната дистрибуционна верига. Аптеките като търговци на дребно имат най-пряко и ключово участие в процеса на верификация. Те са задължени да извършват проверка и дезактивация на уникалния идентификационен белег на всяка опаковка в момента на отпускането ѝ на пациента. Чрез този механизъм се гарантира, че продуктът няма да се върне или повторно да се включи в дистрибуционната мрежа. Освен това аптеките дезактивират и опаковки, които не могат да бъдат върнати на доставчик или производител, както и такива, изисквани като мостри от компетентните контролни органи. При делими опаковки се прилага практиката на дезактивация при първо отваряне, като в определени случаи е допустимо повторно маркиране с цел изпълнение на последващи предписания.

Във всички случаи, когато съществува обосновано съмнение за подправяне или несъответствие в показателите за безопасност, производителите, търговците на едро и аптеките са задължени да карантинират съответната опаковка и незабавно да уведомят компетентните органи. По този начин се гарантира ефективността на системата и се предотвратява разпространението на потенциално фалшифицирани лекарствени продукти.

Българска организация за верификация на лекарствата

БОВЛ е създадена като юридическо лице с нестопанска цел в съответствие с изискванията на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и в рамките на насоките на EMVO. Създаването ѝ отразява необходимостта от национален субект, който да осигурява функционирането на системата за верификация на лекарствените продукти в България, като същевременно гарантира съгласуваност между националната и европейската нормативна рамка. Основната роля на БОВЛ е изграждането, управлението и поддържането на Националната система за верификация на лекарствата. Чрез тази система се осъществяват процесите по проверка и дезактивация на уникалните идентификационни белези на лекарствените продукти, преди те да достигнат до крайния пациент. Организацията отговаря за свързването на крайните участници – производители, търговци на едро, аптеки и болнични заведения – към националния регистър. В допълнение, БОВЛ координира работата на системата с доставчиците на ИТ услуги, като гарантира сигурността на данните, надеждността на обмена

на информация и навременното обработване на възникващите сигнали. Съгласно европейските изисквания организациите за верификация трябва да бъдат съставени от представители на всички основни заинтересовани страни в лекарствения сектор. Това условие е изпълнено чрез петте учредители на БОВЛ: Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharm), Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарм), Българския фармацевтичен съюз (БФС), Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ) и Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства [21]. Чрез този широк представителен състав се постига баланс между интересите на иновативните и генеричните производители, търговците на едро, паралелните вносители и фармацевтичната общност, като се гарантира колективна отговорност за правилното функциониране на системата. Финансирането на БОВЛ се осъществява основно чрез вноски от притежателите на разрешение за употреба, което съответства на европейския модел за поддържане на националните организации за верификация. Сред ключовите ѝ функции е управлението на генерираните сигнали в системата, които могат да са резултат както от технически несъответствия (напр. грешки при сканиране или качване на данни), така и от потенциални случаи на фалшификация. При установяване на критични сигнали БОВЛ е задължена да осигури незабавното им разглеждане и да съдейства на компетентните органи (ИАЛ) за предприемане на необходимите регулаторни мерки. По този начин БОВЛ изпълнява функцията на национален координатор и гарант за сигурността на лекарствоснабдяването в България. Организацията осигурява плавното функциониране на връзката между EMVS и българските участници в дистрибуционната верига, като по този начин създава устойчив и ефективен механизъм за защита на пациентите от фалшифицирани лекарствени продукти.

АНАЛИЗ НА ПОСТИГНАТОТО ЧРЕЗ РЕГУЛАТОРНИ МЕРКИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ЗА РЕШАВАНЕ

Анализът на нормативната рамка и практическото функциониране на системите за верификация в ЕС и България показва, че макар и да съществуват значителни усилия за укрепване на сигурността на лекарствоснабдяването, заплахата от фалшифицирани лекарствени продукти продължава да е глобално предизвикателство. ЕС е въвел строги механизми за контрол чрез уникални идентификатори и средства срещу подправяне, а националните системи – като Българската

система за верификация на лекарствата, допълват и разширяват тези усилия чрез специфични регулаторни механизми. Въпреки това данните на СЗО потвърждават, че проблемът остава широко разпространен, като в страните с ниски и средни доходи 1 от 10 лекарствени продукта е фалшив [22]. Разглеждането на разпространението на фалшифицирани лекарства в глобален план разкрива няколко ключови противоречия. От една страна, верификационните системи в Европа демонстрират висока степен на технологична интеграция и институционален контрол. От друга страна, социално-икономическите фактори, като бедност, ограничен достъп до здравни услуги и ниска здравна грамотност, създават благоприятна среда за навлизането на фалшиви продукти в редица държави извън ЕС. Това подчертава факта, че дори и най-строгите регулации не могат да бъдат напълно ефективни без едновременно развитие на здравната инфраструктура и култура на потребителите. В рамките на ЕС разпространението на фалшифицирани лекарства е поограничено, но не и пренебрежимо. Случаите са концентрирани предимно в онлайн търговията, където пациенти често търсят по-евтини алтернативи на оригиналните лекарствени продукти [23]. Това разкрива парадокс – колкото по-сигурна и регулирана става легалната дистрибуционна система, толкова по-голямо значение придобиват нерегулираните канали на снабдяване. Наличието на 21% от глобалните сигнали за фалшифицирани лекарства в системата на СЗО, идващи от Европа, ясно потвърждава, че проблемът не е ограничен само до по-бедните държави [24]. Друг важен аспект е свързан със санкционните режими. Разликите между държавите – членки на ЕС, по отношение на наказанията за производство и разпространение на фалшифицирани лекарства варират значително – от глоби в размер на няколко хиляди евро до лишаване от свобода за период до 15 години. В България санкциите са предвидени под формата на глоби между 25 000 и 50 000 лева [25], което е сериозна, но сравнително по-мека мярка в сравнение с някои други държави членки. Това поставя въпроса дали хармонизацията на наказателните политики в рамките на ЕС не би повишила ефективността на общия механизъм за превенция. Накрая, анализът подчертава необходимостта от интердисциплинарен и международно координиран подход. Само чрез съчетаване на нормативна строгост, ефективно технологично прилагане, повишена здравна грамотност и обществена информираност може да се ограничи разпространението на фалшифицирани лекарства. В този контекст уникалният български модел, който интегрира верификация, електронно предписване и осигурителен контрол

в една система, може да се разглежда като потенциален пример за други държави. Въпреки това е необходимо да се оцени доколко този модел е устойчив и приложим в международен план, предвид различията в социално-икономическите и институционалните условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Успешното ограничаване на разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти изисква съчетаване на правни, технологични, икономически и образователни интервенции. Анализът на европейската и националната нормативна рамка показва, че въведените регулаторни механизми – уникални идентификатори, средства срещу подправяне и интегрирани системи за верификация, осигуряват значително повишаване на сигурността в рамките на легалната дистрибуционна верига. Само чрез координирани усилия на национално, европейско и глобално ниво може да се постигне устойчив механизъм за защита на пациентите и за гарантиране на доверието в системите за здравеопазване. България със своя уникален подход може да се превърне в пример за интегрирани решения, но бъдещите политики следва да акцентират върху хармонизацията на санкционните режими, засилването на международното сътрудничество и повишаването на здравната култура като ключови фактори за дългосрочна ефективност.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Report from the commission to the european parliament and the council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU as required in Article 3 thereof. Brussels: European Commission. (2024). <https://eur-lex.europa.eu>
2. Clarke L, Fennell C, Dunne M. Implementation of the Falsified Medicines Directive: practical experiences from Ireland. Irish Institute of Pharmacy (IIP); 2023. Available from: <https://iip.ie/sites/default/files/Leonie%20Clarke%20IMVO%20presentation%20for%20IIP%2020241127.pdf>
3. EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. EMA. (2023). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>
4. Flanagan S, McCarthy S, McLoughlin A. Community pharmacists' perspectives on the Falsified Medicines Directive in Ireland. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2022, 44(4), 909-918. <https://doi.org/10.1007/s11096-022-01390-5>
5. Tóth Á, Zemplényi A, Inotai A. Direct cost components and workflow consequences of the Falsified Medicines Directive in hospital pharmacies: Results from Hungary. *BMJ* 2021, 11(11), e047193. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-047193>
6. Beukelman, CJ, Rispens I, Storm G. Implementation of the Falsified Medicines Directive in hospital pharmacies: Practical challenges. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2020; 27(4), 220-225. <https://doi.org/10.1136/ejhp-harm-2019-002056>
7. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на ко-

- декс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба
8. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка
 9. Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба
 10. Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба
 11. Регламент за изпълнение (ЕС) №699/2014 на Комисията от 24 юни 2014 година относно оформлението на общо лого, чрез което да се идентифицират лицата, предлагащи на гражданите лекарствени продукти за продажба от разстояние, и относно техническите, електронните и криптографските изисквания за проверката на неговата автентичност
 12. Закон за здравното осигуряване, обн. ДВ, бр. 70 от 19 юни 1998 г., посл. изм. и доп., ДВ, бр. 64 от 5 август 2025 г.
 13. Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицинските изделия и на диетичните храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК от 2024 г.
 14. Национална здравноосигурителна каса. Условия и ред за изменение и допълнение на Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (ДВ, бр. 109 от 2024 г.).
 15. European Medicines Verification Organisation, Достъпно на: <https://emvo-medicines.eu/about-us/>
 16. Decision of the EAA Joint Committee No 116/2019 of 8 May 2019 amending Annex II (Technical regulations, standards, testing and certification) to the EEA Agreement [2022/2014]
 17. Decision of the EAA Joint Committee No 159/2013 of 8 October 2013 amending Annex II (Technical regulations, standards, testing and certification) to the EEA Agreement
 18. Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия
 19. Българска организация за верификация на лекарства, Портал на Българската система за верификация на лекарствата (BgMVS) - Ръководство за крайния потребител (Търговец на едро / Аптека / Болнична аптека)
 20. Българска организация за верификация на лекарствата, 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, 2021
 21. Българска организация за верификация на лекарства, Информационна брошура за Системата за верификация на лекарствата
 22. World Health Organisation, Substandard and falsified medical products
 23. The Organisation for Economic Co-operation and Development, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products
 24. World Health Organisation Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medicinal Products
 25. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, обн. ДВ, бр. 31 от 13 април 2007 г., в сила от същата дата; изм. и доп., ДВ, бр. 16 от 23 февруари 2024 г.; изм., ДВ, бр. 39 от 1 май 2024 г.