

ŠTEVILKA DOKUMENTA

01-35/2018-1

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 12.9.2018

ZADEVA

## Poziv javnim in bolnišničnim lekarnam k implementaciji uredbe o zaščitnih elementih

Spoštovani,

v okviru prizadevanj za povečano varovanje javnega zdravja s krepitvijo boja proti ponarejanju zdravil se **9. februarja 2019** prične izvajati Delegirana uredba (EU) 2016/161, ki določa dva obvezna zaščitna elementa na zdravilih; **edinstveno oznako** in **pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo**. Edinstvena oznaka bo omogočala identifikacijo in preverjanje avtentičnosti vsakega posameznega pakiranja zdravila, pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo pa bo omogočil preverjanje ali se je posegalo v ovojnino zdravila.

Pomemben deležnik v procesu preverjanja avtentičnosti so farmacevti v lekarnah, ki bodo pred izdajo zdravila javnosti morali preveriti avtentičnost zdravila in deaktivirati edinstveno oznako. Za namene preverjanja edinstvene oznake je potrebno informacijske sisteme lekarn povezati s sistemom arhivov, ki hrani informacije o edinstvenih oznakah, ki so jih v sistem vnesli proizvajalci zdravil. Nacionalni del evropskega sistema arhivov, na katerega se morajo do 9. februarja 2019 priključiti vse lekarne, upravlja Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil - ZAPAZ ([www.zapaz.si](http://www.zapaz.si)).

**Preverjanje avtentičnosti zdravil bo pred izdajo zdravila obvezno**, zato vas pozivamo, da se za zagotavljanje nemotenega dela v lekarnah, na sistem priključite čimprej, in tako zagotovite, da izdaja zdravil po 9. februarju 2019 ne bo motena. V prehodnem obdobju (do 9. februarja 2019) je namreč morebitne tehnične napake mogoče odpravljati brez vpliva na postopek izdaje zdravil. S pričetkom izvajanja Delegirane uredbe (EU) 2016/161 pa izdaja zdravila, katerega avtentičnosti ni bila preverjena, ne bo več mogoča.

V mesecu juniju ste po pošti prejeli informativno zloženko s predstavitvijo sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil, ki sta jo pripravila ZAPAZ in Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP. V primeru, da zloženke niste prejeli, nas prosimo obvestite. Če imate dodatna vprašanja o predpisih in načinu izvajanja Delegirane uredbe vas vabimo, da obiščete spletno stran JAZMP ([www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)). Verjamemo, da bo vzpostavitev sistema prispevala k večji varnosti pacientov, zato vas pozivamo, da sprejmete vse ustrezne postopke za implementacijo Delegirane uredbe!

S spoštovanjem!



dr. Stanislav Primožič  
v.d. direktorja