

# Zaščitni elementi (Safety Features)

Odbor bolnišnic pri Združenju zdravstvenih zavodov – 18.4.2018 – Damjan Bonač - JAZMP



# Zaščitni elementi



- **Direktiva 2011/62/EU - Falsified Medicines Directive**
  - Zdravila, ki se izdajajo na recept **morajo** nositi zaščitne elemente
  - Zdravila, ki se ne izdajajo na recept **ne smejo** nositi zaščitnih elementov
- **Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161** o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini:
  - Sprejeta 2. oktobra 2015;
  - Objavljena v uradnem listu 9. februarja 2016;
  - Se uporablja od **9. februarja 2019 v vseh DČ**
    - Izjema: BE, GR in IT – možna zakasnitev implementacije do 6 let
  - Neposredna uporaba v vseh DČ
    - Izvedbena uredba Vlade RS (Pristojni organ, izjeme po 23. členu, sankcije za kršitve DU)

# Zaščitni elementi



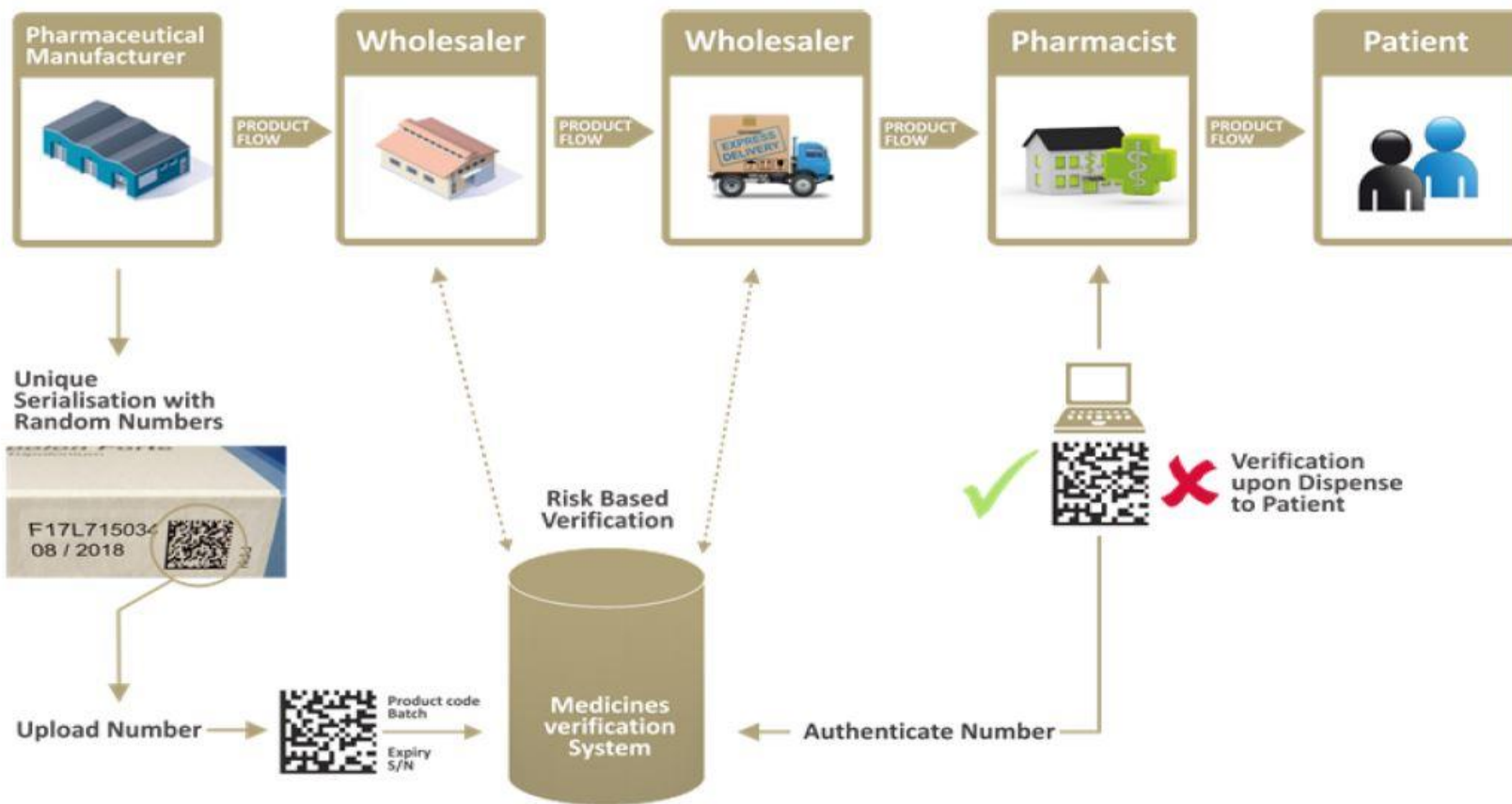
- Uredba o izvajanju Delegirane uredbe (EU) – Predlog
  - Pristojni organ – JAZMP
  - Izjeme (mesto deaktivacije)
  - Sankcije
- V javni obravnavi do 23.4.2018
- <https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=9293>



- **Edinstvena oznaka (Unique Identifier - UI)**
  - Alfaniumerična koda, ki omogoča identifikacijo in preverjanje avtentičnosti posameznega pakiranja.
- **Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo (Anti-tampering Device - ATD)**
  - Pripomoček, s katerim se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino.



# Koncept





- Tehnične karakteristike edinstvene oznake (UI)
- Preverjanje zaščitnih elementov
- Sistem arhivov (Repository System)
- Seznam izjem (za zdravila)



# Sestava edinstvene oznake



- Sestava edinstvene oznake (UI):
  - **Product code**: ISO-compliant (ISO 15459); < 50 characters; globally unique; issued by ISO-compliant coding agencies;
  - **Serial number** (max 20 characters; randomised)
  - ~~A national reimbursement or identification number (optional)~~
  - **Batch number**
  - **Expiry date**
- UI also ISO-compliant (ISO 15418; ISO 15434).

Product code                      Serial number                      Batch number                      Expiry date

(01)09876543210982(21)12345AZRQF1234567890(10)A1C2E3G4I5(17)180531

# Edinstvena oznaka



- Edinstvena oznaka je zakodirana v dvodimenzionalno črtno kodo (Data Matrix ECC200)
- Človeku berljiva oblika zapisa.

<b>PC:</b>	<b>09876543210982</b>
<b>SN:</b>	<b>12345AZRQF1234567890</b>
<b>NN:</b>	<b>(optional)</b>
<b>Batch:</b>	<b>A1C2E3G4I5</b>
<b>Expiry:</b>	<b>180531</b>



*Illustrative example – not binding*





- Tehnične karakteristike edinstvene oznake (UI)
- Preverjanje zaščitnih elementov
- Sistem arhivov (Repository System)
- Seznam izjem (za zdravila)





End-to-end verification system – not a full track & trace system

- **En konec - Proizvajalec/MAH:**

- Edinstvena oznaka je natisnjena na pakiranje in prenesena v sistem arhivov (repozitorij)
- ATDs je nameščen na pakiranje.

- **Drugi konec – lekarna/bolnišnica:**

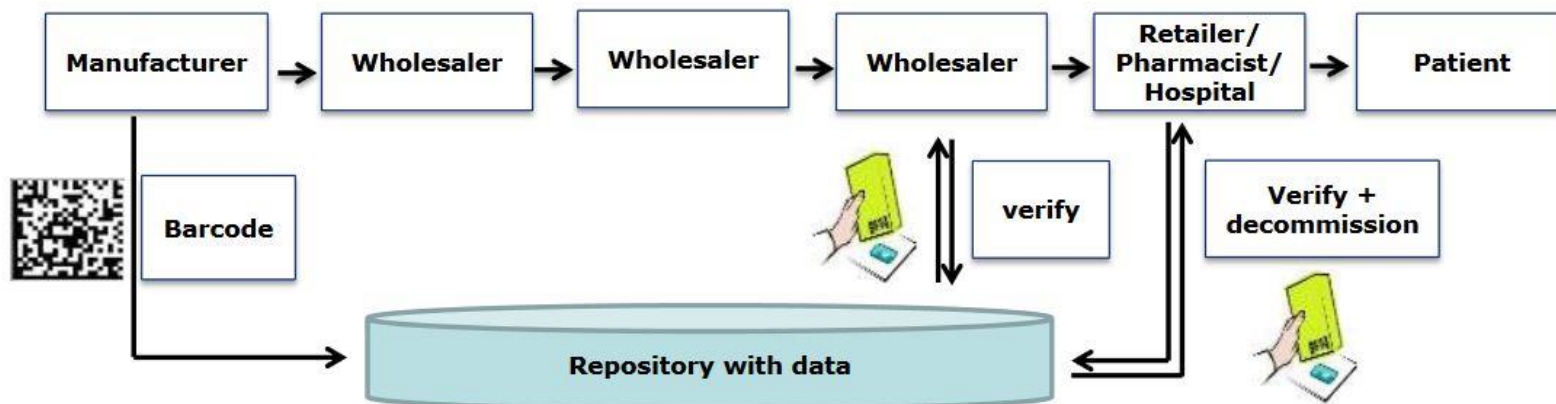
- Avtentičnost edinstvene oznake je sistematično preverjena in deaktivirana.
- Preverjen je pripomoček za zaščito pred poseganjem v ovojnino.

# Preverjanje zaščitnih elementov



## End-to-end verification system – not a full track & trace system

- Kaj se dogaja na sredini verige?
  - Veletrgovci preverjajo zdravila na podlagi ocene tveganja kadar:
    - Produkta niso prejeli direktno od proizvajalca oziroma MAH-a;
    - Produkt je vrnjen s strani drugega veletrgovca ali lekarne.





- **Splošno pravilo:** deaktiviranje edinstvene oznake se opravi **v trenutku izdaje zdravila.**
- **Izjeme:**
  - **Bolnišnice** lahko deaktivirajo edinstveno oznako po prejemu zdravila v njihovo posest.
    - JAZMP priporoča deaktivacijo ob predaji zdravila bolnišničnim oddelkom
  - V primeru **izdaje le dela pakiranja**, se edinstve oznaka deaktivira od prvem odprtju pakiranja.



- Države članice lahko izvzamejo določene subjekte, ki izdajajo zdravila javnosti, od obveznosti preverjanja edinstvene oznake (deaktivacije) – 23. člen DU:
  - veterinarji,
  - zobozdravniki,
  - optiki,
  - reševalci,
  - **oborožene sile,**
  - itd.
- V takem primeru de-aktivacijo opravi veletrgovec, ki zdravila dobavlja tem osebam.
- Države članice od obveznosti de-aktivacije **ne morejo izvzeti lekarn ali zdravstvenih ustanov.**

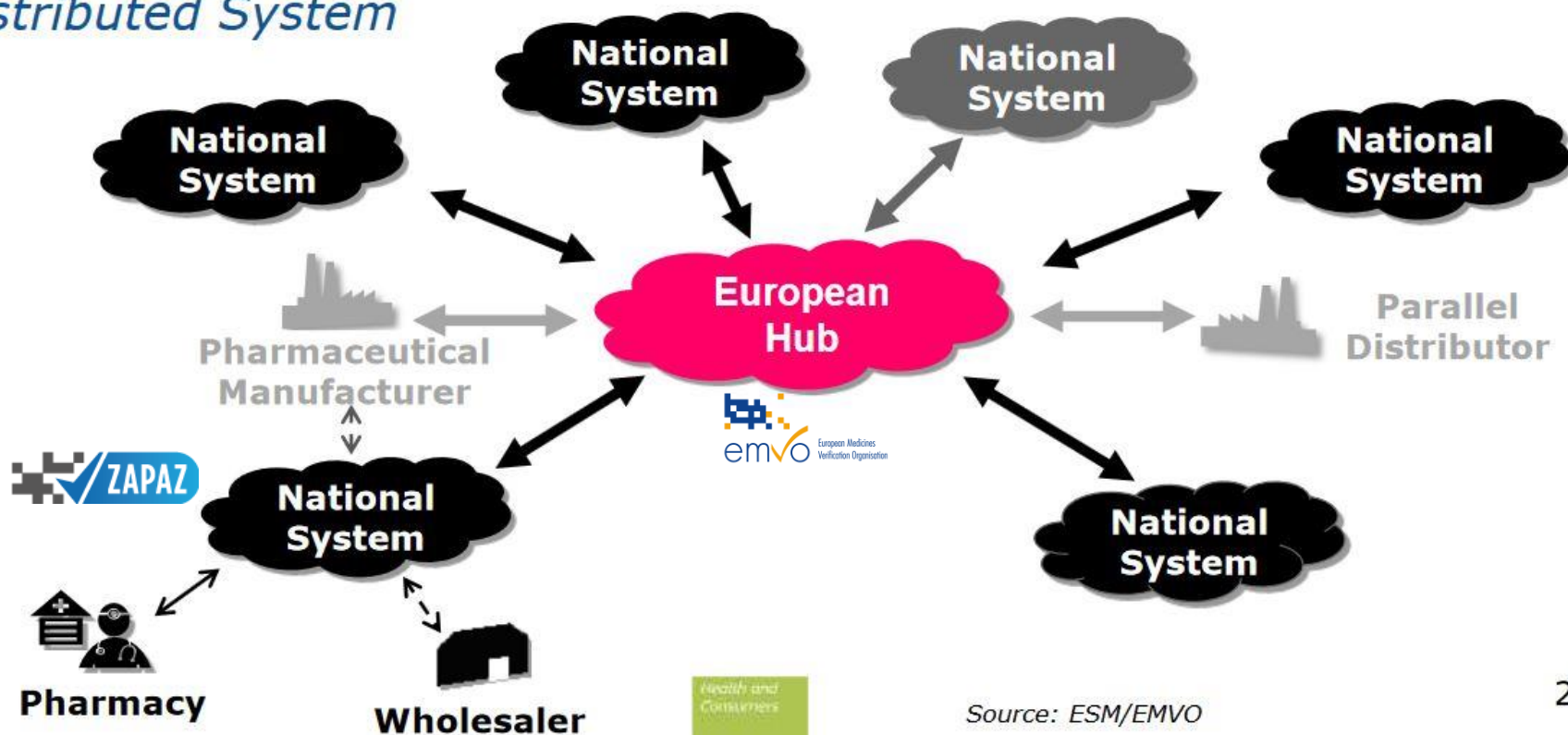


- Tehnične karakteristike edinstvene oznake (UI)
- Preverjanje zaščitnih elementov
- [Sistem arhivov \(Repository System\)](#)
- Seznam izjem (za zdravila)





## Distributed System



# Sistem arhivov (Repozitorij)



- Glavna naloga: hrani informacije o edinstveni oznaki in **omogoča verifikacijo/deaktivacijo edinstvene oznake** na vseh točkah dobavne verige.
- **Ustanovljen in upravljan s strani deležnikov**, nadzor nad sistemom pa je opravljajo pristojni organi DČ.
- Sestavljen je iz:
  - Osrednjega usmerjevalnika informacij in podatkov (vozlišče „hub“);
  - **Nacionalnih ali nadnacionalnih repozitorijev**, ki so povezani z vozliščem.








- Tehnične karakteristike edinstvene oznake (UI)
- Preverjanje zaščitnih elementov
- Sistem arhivov (Repository System)
- Seznam izjem (za zdravila)

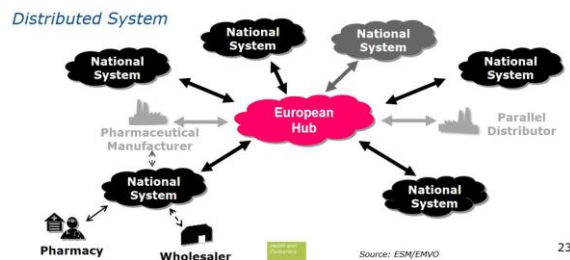




- Splošno pravilo (FMD):
  - Zdravila, ki se izdajajo na recept **morajo** nositi zaščitne elemente
  - Zdravila, ki se ne izdajajo na recept **ne smejo** nositi zaščitnih elementov
- Ampak: možne izjeme:
  - Izjeme, ki so vsebovane v prilogi I and II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. 
  - Zdravila, za katere je DČ razširila uporabo zaščitnih elementov, skladno z členom 54a(5) Directive 2001/83/EC. 
- Informacije o izjemah se nahajajo v CBZ 



- Stroške sistema arhivov krijejo **proizvajalci zdravil**, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente



- Stroški **lekarn/bolnišnic**:
  - Strošek prilagoditve programske opreme
  - Strošek nakupa čitalca črtni kod „scanner“
  - Strošek osebja