

OBVESTILO O DELNEM PODALJAŠANJU STABILIZACIJSKEGA OBDOBJA

Dne 9. februarja 2019 se je v državah članicah Evropske unije začela izvajati Delegirana uredba Evropske komisije (EU) 2016/161, ki predpisuje obvezno nameščanje zaščitnih elementov na zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo na recept in preverjanje avtentičnosti vsakega posameznega pakiranja zdravila pri izdaji javnosti.

Zaradi nepripravljenosti večine deležnikov ob začetku izvajanja obveznosti je bilo s strani Ministrstva za zdravje in Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) odobreno stabilizacijsko obdobje, ki traja do 30. 9. 2019 in pomeni, da se zdravila v lekarnah in bolnišničnih lekarnah lahko izdajajo kljub morebitnim alarmom, ki se pojavijo ob skeniranju edinstvene oznake zdravila.

Za obdobje po 30. 9. 2019 sta Ministrstvo za zdravje in JAZMP, za namen zagotavljanja nemotene preskrbe z zdravili, odobrila **delno podaljšanje stabilizacijskega obdobja do vključno 30. novembra 2019**.

Delno podaljšanje stabilizacijskega obdobja pomeni, da:

- farmacevti v lekarni ali bolnišnični lekarni zdravila še vedno lahko izdajajo kljub morebitnim alarmom, **razen v primeru alarmov**, ki sporočajo, da pakiranja ni mogoče deaktivirati oziroma izdati, saj je bilo pakiranje že izdano na isti ali drugi lokaciji, ukradeno, uničeno, označeno kot brezplačni vzorec, vzorec, izvoženo ali prepakirano.

Alarm¹ s povratnim sporočilom:

»Škatlice ni mogoče izdati. Obveščen bo pristojni organ.«

Alarm² s povratnim sporočilom:

»Škatlice ni mogoče deaktivirati. Obveščen bo pristojni organ.«

Alarm³ s povratnim sporočilom:

»Škatlica je že bila izdana na tej lokaciji. Preveč ponovljenih poskusov. Obveščen bo pristojni organ.«

Izjemoma lahko farmacevt v podaljšanjem stabilizacijskem obdobju zdravilo ob tovrstnem alarmu izda, če je alarm povzročil sam, s tem, ko je po pomoti več kot trikrat skeniral isto pakiranje zdravila z namenom izdaje. Z navedenim ukrepom se začasno prepreči izdaja zdravil, ki povzročajo alarme, pri katerih obstaja utemeljen sum, da vzrok za alarm ni tehnične narave.

- veletrgovci v primeru sproženih alarmov katerega koli tipa, zdravil ne smejo več distribuirati, razen v izjemnih in utemeljenih primerih, zaradi preprečevanja motenj v priskrbi z zdravili, ob predhodni notifikaciji JAZMP.

Vse ostale obveznosti, ki izhajajo iz Zakona o zdravilih in Delegirane uredbe, morajo deležniki nemoteno izvajati. To pomeni, da morajo biti končni uporabniki priključeni na sistem in ob izdaji zdravila z nameščenimi zaščitnimi elementi preveriti celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v ovojnino (ATD) ter skenirati edinstveno oznako (UI). Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in proizvajalci zdravil morajo na zdravila, ki jih sproščajo v promet obvezno namestiti zaščitne elemente in podatke o edinstveni oznaki naložiti v sistem arhivov. **Ravnanje v nasprotju z navedenimi obveznostmi pomeni kršitev veljavne zakonodaje.**

¹ Koda odziva: 51220200, 51220300, 51220400, 51220500, 51220600, 51220700, 51220800, 51220900.

² Koda odziva: 51320200, 51320300, 51320400, 51320500, 51320600, 51320700, 51320800, 51320900, 51020200.

³ Koda odziva: 51220201.