

## VPRAŠANJA IN ODGOVORI V POVEZAVI Z UVEDBO ZAŠČITNIH ELEMENTOV NA BARVNE OSNUTKE OVOJNINE

### ZGODOVINA DOKUMENTA

Pričetek javne razprave	9. 8. 2017
Zaključek javne razprave	15. 9. 2017
Objava različice 1.0	6.12.2017
Objava – različica 1.1	14. 6. 2018
Objava – različica 1.2	16.4.2019
Objava – različica 1.3	22.6.2020
Objava – različica 1.4	30.11.2021
Objava – različica 1.5	13.3.2023
Spremembe glede na različico 1.4	Revizija odgovora na vprašanje 15.

**Obvestilo: Stališča in informacije v tem dokumentu niso pravno obvezujoče in ne predstavljajo formalne razlage prava EU. Za avtentično razlago prava EU je pristojno le Sodišče Evropske unije.**

- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljevanju: imetnik) želi uveljaviti QRD predlogo 10 oz. 4, nima pa še pripravljenega posodobljenega barvnega osnutka ovojnine. Kakšen barvni osnutek ovojnine bo JAZMP potrdila v okviru vloge, kjer se implementira QRD predloga 10 oziroma 4?*

V primerih, ko želi imetnik uveljaviti QRD predlogo 10 oz. 4, bo JAZMP potrdila besedilne predloge ovojnine s podatki v poglavjih 17 in 18, ter barvne osnutke ovojnine. Imetnikom svetujemo, da v teh primerih na barvnih osnutkih ovojnine že nakažejo prostor, kamor se bo uvedla dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in kjer se bodo nahajali podatki edinstvene oznake v berljivi obliki. V primeru, da imetnik še nima predvidenega prostora za uvedbo edinstvene oznake, bodo k odločbi pripeti zadnji potrjeni barvni osnutki ovojnine. Glede predložitve barvnih osnutkov ovojnine z elementi edinstvene oznake glejte poglavje 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

- Kje na barvnem osnutku ovojnine se mora nahajati dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in ali so lahko na tej ploskvi tudi druge informacije?*

Mesto dvodimenzionalne DataMatrix kode z edinstveno oznako na barvnem osnutku ovojnine zdravila ni določeno in je stvar odločitve imetnika oz. zahtev proizvodnega procesa. Na ploskvi, kjer se nahaja dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako, so lahko tudi druge informacije, paziti je potrebno le, da ne pride do prekrivanja podatkov. Imetnikom svetujemo, da na isto ploskev ovojnine ne odtisnejo QR kode, če jo uporabljajo.

**3. *Ali se mora dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki nahajati na isti ploskvi?***

Če prostor to omogoča je treba na isto ploskev kot dvodimenzionalno DataMatrix kodo in v njeno neposredno bližino navesti kodo zdravila (PC) in serijsko številka (SN), da se olajša morebitna ročna deaktivacija edinstvene oznake, medtem ko se lahko datum izteka roka uporabnosti in številka serije nahajata tudi na kakšni od ostalih ploskev.

**4. *Ali morajo biti podatki edinstvene oznake v berljivi obliki vedno navedeni na barvnem osnutku ovojnine?***

Da, izjema so le ovojnine, kjer je skupna vsota dolžin dveh najdaljših stranic ovojnine manjša kot 10 cm.

**5. *Ali je potrebno pri navajanju podatkov edinstvene oznake v berljivi obliki (koda zdravila, serijska številka in nacionalni identifikator) uporabljati kratico pred navedbo podatka?***

V skladu s QRD predlogo 10 oz. 4 je navedba kratic pred navedbo podatka edinstvene oznake v berljivi obliki obvezna. Uporabljati je treba kratice, ki so predvidene v QRD predlogi (PC, SN in NN). Dodatna možnost je, da se ob kratici PC lahko zapiše tudi kratica GTIN na način »PC(GTIN)«. Ob kraticah pa se lahko uporabljajo tudi aplikacijski identifikatorji npr. GS1 aplikacijski identifikator za GTIN številko - »PC (01)«.

Dovoljuje se tudi, da se najprej navedejo vse kratice npr. na način »PC/SN/NN«, ki jim sledijo podatki edinstvene oznake v berljivi obliki.

Glede navajanja kratice NN v besedilnih osnutkih ovojnine in na barvnih osnutkih ovojnine glejte tudi poglavje 2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini in odgovor pri vprašanju številka 6 v tem dokumentu.

**6. *Ali je potrebno na slovenskem barvnem osnutku ovojnine navajati kratico NN, čeprav se v Republiki Sloveniji ne zahteva nacionalne številke povračila stroškov za zdravilo ali druge nacionalne številke za identifikacijo zdravila?***

V primeru enojezične slovenske ovojnine predlagatelju kratice NN na barvnih osnutkih ovojnine ni treba navajati. V kolikor je odobrena večjezična ovojnina in je navedba NN skupaj z ustreznim identifikatorjem potrebna zaradi drugih držav s katerimi si Republika Slovenija deli večjezično ovojnino, je ta podatek lahko naveden na barvnem osnutku ovojnine.

**7. *Ali se podatki edinstvene oznake lahko vključijo v dvodimenzionalno QR kodo?***

Ne, podatki edinstvene oznake se ne smejo vključiti v dvodimenzionalno QR kodo, ampak morajo biti obvezno vključeni v dvodimenzionalno DataMatrix kodo. Lahko pa ovojnina, poleg dvodimenzionalne DataMatrix kode vsebuje tudi QR kodo, v katero lahko imetnik, skladno z 20. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), vključi dodatne podatke o zdravilu.

Vseeno pa se imetnike spodbuja, kjer je tehnično izvedljivo, da preostanek prostora v dvodimenzionalni DataMatrix kodi izkoristijo za vključitev informacij, ki bi jih sicer vključili v QR kodo. Na ta način bi se zmanjšalo število vidnih kod na ovojnini in tveganje za zmedo pri skeniranju kod, ki se uporabljajo za preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake zdravila.

**8. *Kdaj se šteje, da je odobren barvni osnutek ovojnine z edinstveno oznako?***

Edinstvena oznaka je na barvnem osnutku ovojnine odobrena, ko je na ovojnini predvideno mesto za dvodimenzionalno DataMatrix kodo in ko so na barvnem osnutku ovojnine odtisnjene kratice PC, SN in NN (opcijsko) ali je predviden prostor zanje, tudi če zraven še niso odtisnjeni konkretni podatki. Imetnikom svetujemo, da barvne osnutke ovojnine z edinstveno oznako na JAZMP predložijo v okviru regulatornega postopka za prigrasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4 ali v okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine. V okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine lahko imetniki barvne osnutke ovojnine z elementi edinstvene oznake predložijo, če so imeli predhodno že priglášeno/odobreno QRD predlogo 10 oz. 4, na barvnem osnutku ovojnine pa še niso imeli predvidenega mesta, kjer se bo nahajala dvodimenzionalna DataMatrix koda in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki.

Dokler je, glede na določbe veljavnega Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), obvezni sestavni del ovojnine tudi EAN koda (do 8.2.2019) naj imetniki na JAZMP predložijo barvne osnutke ovojnine, ki bodo imele nakazano mesto za EAN kodo oz. natisnjeno EAN kodo, kot tudi mesto kjer se bo nahajala/se nahaja dvodimenzionalna DataMatrix koda in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki. Imetniki naj barvne osnutke ovojnin brez navedbe EAN kode predložijo v skladu z odgovorom na vprašanje številka 16 v tem dokumentu.

V skladu s posodobljenim načrtom uvedbe zaščitnih elementov skupine za usklajevanje CMDh in EMA, ki se smiselno uporablja tudi za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, lahko imetniki edinstveno oznako na barvni osnutek ovojnine uvedejo pred odobritvijo QRD predloge 10 oz. 4, če hkrati na ovojnini ne uvedejo dodatnih sprememb oziroma uvedejo samo spremembe, ki so vezane na uvedbo zaščitnih elementov (npr. sprememba postavitve besedila, sprememba dimenzij zunanje ovojnine ali stične ovojnine (brez vpliva na npr. velikost vsebnika), perforacija na zunanji ovojnini zdravila zaradi uvedbe pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo,...) in če z uvedbo zaščitnega elementa ne pride do vpliva na berljivost podatkov na ovojnini. Še vedno pa morajo pri JAZMP v okviru ustreznega regulatornega postopka (glejte poglavje 3 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini) predložiti vlogo za priglasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4, k tej vlogi pa naj priložijo tudi barvne osnutke ovojnine z že uvedeno edinstveno oznako.

V kolikor imetnik barvnega osnutka ovojnine ni predložil na enega od zgoraj navedenih načinov do **1.11.2018**, mora ravnati v skladu z informacijami glede barvnih osnutkov ovojnine v poglavju 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

Za zdravila, ki niso bila na trgu v RS imetniku pred 9. 2. 2019 na JAZMP, ni treba predložiti barvnih osnutkov ovojnine z uvedeno edinstveno oznako. V primeru prihoda zdravila na trg po 9. 2. 2019 mora imetnik, pred prihodom zdravila na trg, na JAZMP predložiti vlogo za priglasitev v skladu s 33. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14).

#### **9. Ali je potrebno priglasiti uvedbo ATD?**

Priglasitev uvedbe ATD na zunanjo ovojnino za zdravila, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente, ni potrebna. Če proizvajalec zdravil za namene varovanja pacientov prostovoljno namesti ATD, mora o tem obvestiti JAZMP.

Glede vpliva ATD na berljivost podatkov na ovojnini (npr. zmanjšanje velikosti črk) ali spremembo splošnega videza in oblike barvnega osnutka ovojnine (npr. sprememba postavitve besedila, sprememba dimenzij ovojnine) in potrebo po priglasitvi teh sprememb glejte tudi poglavje 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

Za navodila glede uvedbe ATD na stično ovojnino glejte poglavje 3 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

#### **10. Ali je potrebno priglasiti spremembo zunanje ovojnine (npr. sprememba dimenzije zunanje ovojnine), ki je posledica uvedbe zaščitnega elementa?**

V skladu s 33. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) je potrebno vse spremembe, ki so povezane s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine priglasiti pri JAZMP.

Imetnikom ni potrebno predložiti vloge za odobritev priglasitve spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine, če so spremembe posledica uvedbe zaščitnih elementov in so bili barvni osnutki ovojnine predloženi v okviru vloge za priglasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4 ali v okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine (glejte tudi vprašanje številka 8).

### **11. Ali morajo imetniki podatke edinstvene oznake posebej sporočiti na JAZMP?**

Priporočamo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili, za namene zagotavljanja povezljivosti podatkov in nemoteno izvajanje Delegirane uredbe Komisije EU 2016/161, na e-predal [safety.features@jazmp.si](mailto:safety.features@jazmp.si), posredujejo podatke o kodah zdravil (šifrah proizvoda), ki bodo uporabljene v edinstvenih oznakah, nameščenih na zdravilih namenjenih na trg Republike Slovenije.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili naj zgoraj navedene podatke posreduje v Excel preglednici skupaj z naslednjimi atributi:

- nacionalni identifikator zdravila (delovna šifra)
- ime zdravila
- pakiranje

Prav tako naj imetniki dovoljenj za promet z zdravili, naj zgoraj navedeni e-naslov, posredujejo tudi morebitne spremembe že posredovanih kod zdravil.

JAZMP bo navedene podatke začasno zbirala in jih dala na voljo zainteresiranim ponudnikom IT storitev. Podatki so na voljo na povezavi <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/zascitni-elementi/seznam-nacionalnih-identifikatorjev-s-siframi-proizvodov-pc/>.

### **12. Ali bo JAZMP dovolila uporabo GTIN za kodo zdravila (PC)?**

JAZMP priporoča označevanje zdravil v Republiki Sloveniji v skladu z GS1 standardi. V kolikor bo imetnik za tvorbo kode zdravila uporabil GS1 standard, bo moral za zdravila, ki bodo dovoljenje za promet pridobila od 9.2.2019 dalje, sam zagotoviti GTIN številko za identifikacijo zdravila (tako pri zdravilih, ki morajo nositi zaščitne elemente, kot pri zdravilih pri katerih uporabe zaščitnih elementov ne bo). Za zdravila, ki so/bodo dovoljenje za promet pridobila do 8.2.2019, pa lahko imetnik v dvodimenzionalni DataMatrix kodi z edinstveno oznako (zdravila z zaščitnim elementom) ali enodimenzionalni oz. dvodimenzionalni optično čitljivi kodi za identifikacijo zdravila (zdravila, ki ne bodo nosila zaščitnih elementov) obdrži s strani JAZMP dodeljeno NTIN številko ali pa tudi za ta zdravila uporabi GTIN številko (glejte tudi odgovor na vprašanje št. 12 in 16).

### **13. Ali morajo biti zdravila z dovoljenjem za promet, ki so na podlagi 14. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) v RS lahko na trgu v tuji ovojnini, opremljena s slovensko nalepko, opremljena z zaščitnimi elementi?**

Da, ob upoštevanju priloge I in II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Za identifikacijo in preverjanje avtentičnosti zdravila v Republiki Sloveniji se lahko uporabijo zaščitni elementi, ki so nameščeni na tuji ovojnini, pri čemer pa mora biti v sistem arhivov dodana informacija, da je zdravilo namenjeno dajanju v promet na trgu Republike Slovenije. Tako kot za druga zdravila z dovoljenjem za promet predlagamo, da imetnik JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

### **14. Ali morajo biti zdravila z dovoljenjem za promet, ki so na podlagi 16. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) v RS lahko na trgu v enem od jezikov držav članic EU, opremljena z zaščitnimi elementi?**

Da, ob upoštevanju priloge I in II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161). Za identifikacijo in preverjanje avtentičnosti zdravila v Republiki Sloveniji se lahko uporabijo zaščitni elementi, ki so nameščeni na tuji ovojnini, pri čemer pa mora biti v sistem arhivov dodana informacija, da je zdravilo namenjeno dajanju v promet na trgu Republike Slovenije. Tako kot za druga zdravila z dovoljenjem za promet predlagamo, da imetnik JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

**15. Ali bosta od 9. 2. 2019 na ovojnini lahko tako EAN koda, kot tudi dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako?**

Imetnik mora za zdravila, ki bodo dovoljenje za promet pridobila od 9.2.2019 dalje, sam zagotoviti GTIN številko za edinstveno oznako zdravila. Za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila do 8.2.2019, pa lahko imetnik v dvodimenzionalni DataMatrix kodi z edinstveno oznako ohrani s strani JAZMP dodeljeno NTIN številko (383700nnnnnC) ali pa tudi za ta zdravila v dvodimenzionalni DataMatrix kodi uporabi GTIN številko. Imetnik mora o dodeljeni GTIN številki oz. o tem, da bo še naprej uporabljal NTIN številko obvestiti JAZMP (glejte tudi odgovor na vprašanje št.12).

V nadaljevanju je predstavljena shema uvedbe dvodimenzionalne Datamatrix kode z edinstveno oznako na ovojnino zdravil, ki so/bodo dovoljenje za promet pridobila do 8.2.2019

Sproščeno za RS v EU do 8. 2. 2019		Sproščeno za RS v EU od 9. 2. 2019 dalje	
EAN koda	DataMatrix koda	EAN koda	DataMatrix koda
NTIN	/	/	NTIN
NTIN	NTIN	NTIN	NTIN
GTIN*	GTIN	GTIN*	GTIN
NTIN**	GTIN	NTIN**	GTIN

\*imetnik mora o zamenjavi NTIN številke z GTIN številko v EAN kodi obvestiti JAZMP.

\*\* Ta možnost naj se uporabi samo izjemoma. Imetnik dovoljenja za promet mora v tem primeru poskrbeti, da bo po 9.2.2019 EAN koda v najkrajšem možnem času odstranjena iz ovojnine zdravil.

Zdravila, ki bodo sproščena za RS v EU do 8. 2. 2019 in bodo opremljena samo z EAN kodo, bodo lahko, v skladu z 48. členom **delegiranega akta o zaščitnih elementih**<sup>1</sup>, na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

Prva serija zdravila sproščena za RS v EU od 9. 2. 2019 dalje pa mora biti pripravljena na način, da bo na ovojnini odtisnjena tudi ali samo dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako.

Proizvajalec lahko tudi za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet od 9.2.2019 dalje, na ovojnini še vedno navaja EAN kodo. V tem primeru morata biti GTIN številki v EAN kodi in dvodimenzionalni DataMatrix kodi enaki.

Kadar sta na ovojnini prisotni tako EAN koda kot tudi dvodimenzionalna DataMatrix koda, to ne sme imeti negativnega vpliva na berljivost podatkov na ovojnini. Za preprečitev napak pri skeniranju pri končnem uporabniku pa se priporoča, da obe kodi na ovojnini nista preblizu skupaj.

Proizvajalci lahko najkasneje **do 31.3.2023** na trg RS sproščajo serije zdravil, ki bodo imele poleg dvodimenzionalne DataMatrix kode, na ovojnini odtisnjeno še EAN kodo. Tako sproščene serije zdravil bodo lahko na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

Izjemoma lahko imetnik zaprosi za podaljšanje roka za odstranitev EAN kode iz ovojnine zdravil. Prošnjo za izjemo z obrazložitvijo in predvidenim rokom za odstranitev EAN kode mora poslati na e-predal [safety.features@jazmp.si](mailto:safety.features@jazmp.si).

Imetnikom odstranitve EAN kode ni treba priglasiti v ločeni vlogi, ampak lahko spremenjene barvne osnutke ovojnine predložijo ob prvi vlogi, ki zadeva spremembe informacij o zdravilu (npr. podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, sprememba tipa II, sprememba tipa IB, sprememba tipa IA).

Imetniki lahko EAN kodo z barvnega osnutka ovojnine odstranijo preden posodobljene barvne osnutke ovojnine predložijo na JAZMP v okviru ustreznega regulatornega postopka, ki zadeva spremembo informacij o zdravilu (vključno s spremembo ovojnine), če hkrati na ovojnini ne uvedejo dodatnih sprememb oziroma uvedejo samo spremembe, ki so vezane na odstranitev EAN kode (npr. sprememba postavitve besedila, sprememba dimenzij zunanje ovojnine ali stične ovojnine (brez vpliva na npr. velikost vsebnika)) in če z odstranitvijo EAN kode ne pride do vpliva na berljivost podatkov na ovojnini.

<sup>1</sup> Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini

**16. Ali lahko imetnik za enako zdravilo uporabi različne ATD in ali so lahko tako opremljena zdravila istočasno na trgu?**

Enako zdravilo je lahko opremljeno z različnimi ATD in tako opremljena zdravila z različnimi ATD so lahko istočasno na trgu. V kolikor uvedba različnih ATD na ovojnino zdravil vpliva na splošni videz in obliko barvnih osnutkov ovojnine, mora imetnik dovoljenja za promet v okviru ustreznega regulatornega postopka na JAZMP predložiti vse različice barvnih osnutkov ovojnine.

**17. Ali mora imetnik prvo serijo zdravila proizvedeno po odobritvi edinstvene oznake na barvnem osnutku ovojnine (glejte tudi vprašanje št. 8) že opremiti z ovojnino z edinstveno oznako?**

[Vprašanje je izbrisano, ker je bilo aktualno samo do 9.2.2019, ko se je začela uporabljati Delegirana uredba Komisije EU 2016/161.]

**18. Na kakšen način se bo izvajalo preverjanje avtentičnosti in deaktivacija zdravil z dovoljenjem za promet, ki so na trgu v RS v tuji ovojnini ali pa se opremljajo z nalepko v slovenskem jeziku?**

V primeru, ko so zdravila z dovoljenjem za promet na trgu RS v tuji ovojnini ali pa se opremljajo z nalepkami s podatki v slovenskem jeziku, na zdravilu lahko ostanejo prvotno nameščeni zaščitni elementi. V skladu s 33. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU pa mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti, da se podatki iz edinstvene oznake naložijo v arhive vseh držav, kamor je zdravilo namenjeno dajanju v promet. Če ob sprostitvi na trg ni znano, da bo posamezna serija ali del serije namenjen tudi za slovenski trg, je treba ta podatek posodobiti, ko je to znano, in ustrezne informacije naložiti tudi v slovenski arhiv (SiMVS). Preverjanje avtentičnosti zdravil se bo tako izvajalo v slovenskem sistemu (SiMVS), informacija o tem, da je bilo zdravilo deaktivirano, pa se bo uskladila (sinhronizirala) s podatki iz arhivov vseh držav članic, v katerih je zdravilo namenjeno dajanju v promet.

**19. Ali morajo biti zdravila brez dovoljenja za promet v RS (v nadaljnjem besedilu: neregistrirana zdravila), ki so v Republiki Sloveniji v prometu na podlagi tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih (ZZdr-2), opremljena z zaščitnimi elementi?**

Skladno s 5. členom Direktive 2001/83/ES in 88. členom ZZdr-2 so iz obveznosti nameščanja zaščitnih elementov lahko izvzeta zdravila, ki so v prometu na podlagi prve, druge ali četrte alineje tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2. Izjema se nanaša le na zdravila, ki se v Republiko Slovenijo uvozijo iz trgov tretjih držav in zato nimajo nameščenih zaščitnih elementov. Vsa druga neregistrirana zdravila, ki so v prometu na podlagi prve, druge ali četrte alineje tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 ter zdravila, ki so v prometu na podlagi tretje alineje tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 (so na seznamu esencialnih in nujno potrebnih zdravil), morajo imeti nameščene zaščitne elemente.

To pomeni tudi, da morajo biti informacije iz edinstvene oznake za vsa ta zdravila naložene v sistem arhivov. Če podatki iz posameznega pakiranja ne bi bili naloženi v sistem arhivov, bi takšno neujemanje informacij v sistemu sprožilo alarm, ki bi onemogočil izdajo zdravila.

**20. Kaj je treba glede zaščitnih elementov sporočiti v vlogi za uvoz/vnos neregistriranega zdravila na podlagi tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2?**

V vlogi za začasno dovoljenje za vnos ali uvoz neregistriranega zdravila na podlagi tretje alineje tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 je treba na obrazcu vloge označiti, da predlagatelj zagotavlja, da bo zdravilo opremljeno z zaščitnimi elementi, saj tovrstna zdravila niso izvzeta iz obveznosti nameščanja zaščitnih elementov.

V vlogi za začasno dovoljenje za vnos ali uvoz neregistriranega zdravila na podlagi prve ali druge alineje tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 je treba na obrazcu vloge označiti, ali bo zdravilo opremljeno z zaščitnimi elementi. V primeru, da zdravilo ne spada v Prilogo I Delegirane uredbe Komisije EU 2016/161 in kljub temu ne bo opremljeno z zaščitnimi elementi, mora predlagatelj predložiti utemeljitev za nemožnost dobave serializiranega zdravila in podatke o številu serij ter pakiranj zadevnega zdravila, ki bo na trgu brez zaščitnih

elementov, skupaj z oceno, kdaj bo možno zagotoviti serijo zdravila, ki bo serializirana oz. sporočiti načrt odprave neskladnosti.

**21. Na kakšen način se bo izvajalo preverjanje avtentičnosti in deaktivacija neregistriranih zdravil, ki so v prometu na podlagi tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih (ZZdr-2)?**

Pri neregistriranih zdravilih se bo preverjanje avtentičnosti in deaktivacija zdravil izvedla s pomočjo t.i. »Inter-Market Query« (IMQ) postopka, kar v praksi pomeni, da se bo zdravilo preko slovenskega sistema (SiMVS) preverilo in deaktiviralo v nacionalnem sistemu tiste države članice EU, kjer se podatki za zadevno zdravilo nahajajo. Skladno z Delegirano uredbo 2016/161/ES mora sistem arhivov omogočati, da osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti preverijo avtentičnost edinstvene oznake in jo deaktivirajo v kateri koli državi članici EU, ne glede na to, kje v Evropski uniji naj bi se zdravilo, na katerem je nameščena edinstvena oznaka, prvotno dalo v promet.

**22. Ali bo preverjanje avtentičnosti in deaktivacija zdravil s pomočjo t.i. »Inter-Market Query« (IMQ) postopka delovalo tudi v primerih, ko ima zdravilo v Republiki Sloveniji dovoljenje za promet oziroma je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, vendar so bile informacije o zdravilu naložene zgolj v sisteme drugih držav članic, ne pa tudi v slovenski sistem (SiMVS)?**

Skladno z Delegirano uredbo 2016/161/ES mora sistem arhivov omogočati, da osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti preverijo avtentičnost edinstvene oznake in jo deaktivirajo v kateri koli državi članici, ne glede na to, kje v Evropski uniji naj bi se zdravilo, na katerem je nameščena edinstvena oznaka, prvotno dalo v promet.

Tehnično bo tako preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake možno izvesti tudi v Sloveniji, kljub temu, da podatki niso bili ustrezno naloženi tudi v slovenski sistem (SiMVS). V takšnem primeru pa bo imetnik dovoljenja za promet ravnal v nasprotju z obveznostmi, ki so določene v Delegirani uredbi 2016/161/ES. Skladno z 33. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti, da se podatki iz edinstvene oznake naložijo v arhive vseh držav, kamor je zdravilo namenjeno dajanju v promet. Če ob sprostitvi zdravila na trg ni znano, da bo posamezna serija ali del serije namenjen tudi za slovenski trg, je treba ta podatek posodobiti, ko je to znano in ustrezne informacije naložiti tudi v slovenski arhiv (SiMVS).

**23. Ali so na trgu lahko zdravila, ki imajo nameščene zaščitne elemente v skladu z zahtevami indijskega ali ameriškega sistema za preverjanje avtentičnosti ali pa imajo nameščene kode v skladu z Delegirano uredbo 2016/161, ki pa so neaktivne, ker podatki niso naloženi v evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil?**

Za serije zdravil, ki so bile sproščene pred datumom implementacije Delegirane uredbe 2016/161, to je pred 9. februarjem 2019, in so opremljene z indijskimi ali ameriški kodami ali pa imajo natisnjeno edinstveno oznako, podatki pa niso naloženi v evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil, naknadno nalaganje podatkov pa ni več mogoče (vse navedene kode v nadaljevanju imenujemo neaktivne kode), mora imetnik dovoljenja za promet sporočiti JAZMP in ZAPAZ podatke o številki serije in šifri proizvoda (PC) zdravil. ZAPAZ podatke vključi v seznam zdravil z neaktivnimi kodami, ki so objavljene na njihovi spletni strani. Če so taka zdravila še pri veletrgovcu, je treba neaktivne kode prelepiti z enobarvnimi in neprosojnimi nalepkami.

Serije zdravil, ki so bile sproščene po datumu implementacije Delegirane uredbe 2016/161, to je po 9. februarju 2019, ne smejo imeti nameščenih neaktivnih kod.

**24. Ali lahko proizvajalec dvodimenzionalno DataMatrix kodo namesti tudi na stično ovojnino zdravila (kadar ta ne predstavlja hkrati tudi zunanje ovojnine)?**

Dvodimenzionalna DataMatrix koda je lahko, za potrebe identifikacije, nameščena tudi na stično ovojnino zdravila, vendar ne sme vsebovati vseh podatkov edinstvene oznake (ni namenjena za preverjanje avtentičnosti zdravila).

Ob uvedbi dvodimenzionalne DataMatrix kode na stično ovojnino mora imetnik v regulatornem postopku podati izjavo, da koda ne vsebuje vseh podatkov edinstvene oznake in da ni namenjena preverjanju avtentičnosti zdravila.

**25. Ali so na večjezičnih ovojninah lahko prisotne enodimenzionalne kode, ki so posledica zahtev drugih držav s katerimi si RS deli večjezično ovojnino?**

Pri zdravilih, ki so opremljena v večjezične ovojnine so lahko na ovojninah, zaradi zahtev drugih držav s katerimi si RS deli večjezične ovojnine, še vedno prisotne enodimenzionalne kode, tudi po preteku prehodnega obdobja za odstranitev EAN kod iz ovojnin zdravil v RS (glejte tudi odgovor na vprašanje št.15). V teh primerih mora biti na večjezični ovojnini jasno navedeno za katero državo se bo enodimenzionalna koda uporabljala. Hkrati JAZMP poudarja, da imetniki dovoljenj za promet v enodimenzionalnih kodah, ki so posledica zahtev drugih držav ne smejo uporabljati NTIN številke, ki jim je bila dodeljena s strani JAZMP.