

ŠTEVIKA DOKUMENTA

04-2/2019-1

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 29.1.2019

ZADEVA

Poziv javnim in bolnišničnim lekarnam k pripravam na obvezno preverjanje zaščitnih elementov na zdravilih

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**. Za namene preverjanja edinstvene oznake je treba informacijske sisteme lekarn povezati s sistemom arhivov, ki ga upravlja Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ) in ki hrani informacije o edinstvenih oznakah, ki so jih v sistem vnesli proizvajalci zdravil.

Preverjanje avtentičnosti zdravil bo pred izdajo zdravila po 9. februarju 2019 obvezno, zato vas pozivamo, da povezavo s sistemom preverite čimprej, in tako zagotovite, da izdaja zdravil po navedenem datumu ne bo motena.

Poleg tega predlagamo, da ob prejemu zdravil od veletrgovcev preverite avtentičnosti posameznih pakiranj zdravil in na ta način zagotovite identifikacijo in odpravo morebitnih tehničnih napak v sistemu, ki bi ob izdaji zdravil lahko povzročale lažne alarme. **Dosedanje izkušnje lekarn namreč kažejo, da do lažnih alarmov lahko prihaja tudi zaradi neustreznih nastavitvev optičnih čitalnikov, s katerimi se v lekarnah izvaja preverjanje avtentičnosti zdravil ter zaradi napak pri vnosu podatkov v sistem arhivov s strani proizvajalcev zdravil.** S preventivnim preverjanjem zaščitnih elementov se tako morebitne tehnične težave lahko identificirajo in odpravijo že pred 9. februarjem. Ker bodo v prehodnem obdobju na zunanji ovojnini zdravil lahko nameščene tako EAN kode, kot tudi nove, dvodimenzionalne kode, opozarjamo, da za namen deaktivacije zdravil skenirate le dvodimenzionalno kodo.

Več informacij o sistemu za preverjanje avtentičnosti zdravil lahko najdete v informativni zloženki, ki sta jo pripravila ZAPAZ in Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Verjamemo, da bo vzpostavitev sistema prispevala k večji varnosti pacientov in da se lahko s preventivnimi ukrepi vseh deležnikov izognemo morebitnim tehničnim težavam pri izdaji zdravil po 9. februarju 2019.

S spoštovanjem!



Momir Radulović
direktor