

STABILIZACIJSKO OBDOBJE – NAVODILA KONČNIM UPORABNIKOM ZA IZDAJO ZDRAVIL MED 9. FEBRUARJEM IN 9. MAJEM 2019

Z namenom preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo se 9. februarja 2019 v državah članicah Evropske unije začne 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. Zaščitna elementa, ki ju morajo proizvajalci zdravil namestiti na vsako posamezno pakiranje zdravila, sta edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Edinstvena oznaka bo omogočala sledljivost, identifikacijo in preverjanje avtentičnosti vsakega posameznega pakiranja zdravila, pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo pa bo onemogočal nepooblaščen poseg v ovojnino zdravila.

Za izvajanje določb Delegirane uredbe je bilo treba v državah članicah EU vzpostaviti informacijske sisteme za preverjanje in deaktivacijo zaščitnih elementov in jih povezati z centralnim evropskim vozliščem, preko katerega proizvajalci zdravil vnašajo podatke o zaščitnih elementih. Kljub veliko vložene delu in glede na kompleksnost sistema, ki vključuje vse deležnike v dobavni verigi zdravil, je pričakovati, da se bodo v začetnem obdobju uporabe sistema ne področju celotne EU pojavljale določene tehnične in izvedbene težave.

V izogib motnjam pri izdaji zdravil je bil s strani deležnikov na nacionalnem nivoju predlagan in, s strani Ministrstva za zdravje in Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), odobren dogovor o »stabilizacijskem obdobju«, v katerem bo veljal prilagojen postopek obravnave alarmov. **Stabilizacijsko obdobje bo v Sloveniji trajalo od 9. februarja do 9. maja 2019 in bo namenjeno izključno odpravi tehničnih težav s strani deležnikov. Vse ostale obveznosti, ki izhajajo iz 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 zdravilo (ATD) ter skenirati in deaktivirati edinstveno oznako (UI). Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in proizvajalci zdravil morajo na zdravila, ki jih sproščajo v promet po 9. februarju 2019 obvezno namestiti zaščitne elemente in podatke o edinstveni oznaki naložiti v sistem arhivov. **Ravnanje v nasprotju z navedenimi obveznostmi pomeni kršitev veljavne zakonodaje.**

Edina sprememba glede izvajanja obveznosti Delegirane uredbe 2016/161 za deležnike v stabilizacijskem obdobju je povezana s postopkom obravnave alarmov, ki se lahko sprožijo ob preverjanju avtentičnosti zdravil pri izdaji v lekarni oziroma bolnišnici. Ker se zaradi tehničnih težav pričakuje večje število alarmov, ki niso povezani s sumom na ponarejanje, **je v takšnih primerih navodilo farmacevtom, da preverijo videz zdravila in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter zdravilo izdajo pacientu, ne glede na sprožen alarm. Ta začasna rešitev bo omogočala nemoteno izdajo zdravil in preskrbo pacientov v tem obdobju.** Ne glede na opisano začasno rešitev pa mora farmacevt, kakor tudi veletrgovec, v primeru suma na ponarejeno zdravilo to sporočiti na JAZMP tako, da izpolni *Obrazec o sumu ali neustrezni kakovosti zdravil*, ki je objavljen na spletni strani JAZMP in ga posredovati na poštni predal quality-defects@jazmp.si, oziroma poklicati na 24-urno mobilno telefonsko številko +386 41 790 133.

Vse informacije o alarmih, sproženih v tem obdobju, vključno s podatki o zadevnih deležnikih in končnih uporabnikih, bo sistem posredoval na JAZMP. V primeru tehničnih težav s skenerji ali s sistemom za preverjanje avtentičnosti naj se farmacevti obrnejo na svojega IT ponudnika ali na ZPAZ.

Po poteku stabilizacijskega obdobja, to je od 9. maja 2019 dalje, bo veljal reden postopek obravnave alarmov, kar pomeni, da farmacevti v lekarni oziroma bolnišnici v primeru alarma zdravila ne bodo smeli izdati.