



**EVROPSKA KOMISIJA**  
GENERALNI DIREKTORAT ZA  
ZDRAVJE IN VARNOST HRANE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Oktober 2018

## **DOPIS DELEŽNIKOM GLEDE IZVAJANJA ZAŠČITNIH ELEMENTOV V OKVIRU DIREKTIVE O PONAREJENIH ZDRAVILIH 2011/62/EU<sup>1</sup>**

Ključni ukrep za obravnavo ponarejanja v EU in zaščito zakonite dobavne verige z zdravili je sistem zagotavljanja sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika, ki je bil vzpostavljen z direktivo o ponarejenih zdravilih. To zagotavljanje sledljivosti je sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil, vključno z obveznimi zaščitnimi elementi in arhivom, ki shranjuje informacije na vsakem posameznem pakiranju.

Nova pravila se bodo v EU in v EGP začela uporabljati 9. februarja 2019<sup>2</sup>. Od tega datuma bodo morala zdravila na recept<sup>3</sup>, ki se dajejo na trg EU, imeti edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v skladu z direktivo o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161<sup>4</sup>. Sistem arhivov, ki ga trenutno vzpostavljajo deležniki ter ga sestavljajo evropsko vozlišče in nacionalne podatkovne zbirke, bo prav tako moral biti operativen do 9. februarja 2019.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalci, trgovci na debelo in tisti, ki javnosti dobavljajo zdravila, bodo morali skenirati zdravila na različnih točkah dobavne verige in jih vključiti v arhiv, zagotoviti njihovo avtentičnost ter jih ob izdaji deaktivirati iz podatkovne zbirke. Nadaljnje informacije v zvezi z obveznostmi vsakega udeleženca dobavne verige so navedene v nadaljevanju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so od 9. februarja 2019 odgovorni za zagotavljanje, da imajo zdravila, ki se tržijo v EU, zaščitne elemente (edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo). Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom morajo vključevati tudi informacije o zaščitnih elementih. Pri že

---

<sup>1</sup> Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74).

<sup>2</sup> Člen 50 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Upoštevajte, da za Grčijo in Italijo velja dodatno šestletno prehodno obdobje, zato bosta morali ti državi nova pravila uvesti do 9. februarja 2025.

<sup>3</sup> Če ni izrecno izvzeto („na belem seznamu“).

<sup>4</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 ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

odobrenih proizvodih je za vključitev zaščitnih elementov na ovojnino treba posodobiti dokumentacijo za dovoljenje za promet z zdravilom. To spremembo je mogoče uvesti istočasno s kakšno drugo spremembo, da se zmanjšajo stroški.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo prav tako podpisati pogodbe z nacionalnimi organizacijami za preverjanje zdravil<sup>5</sup> (odgovornimi za vzpostavitev nacionalnih arhivov) v državah članicah, kjer tržijo svoje proizvode. To bo njim ali njihovim proizvajalcem omogočilo shranjevanje zahtevanih podatkov o edinstveni oznaki v sistemu arhivov. Bistveno je, da se vsi zadevni imetniki dovoljenja za promet z zdravilom registrirajo pri nacionalnih organizacijah za preverjanje zdravil, da bi se izognili težavam in si zagotovili varen dostop do trga. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo v skladu s svojo pogodbo plačati pristojbino nacionalnim organizacijam za preverjanje zdravil<sup>6</sup>.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo tudi pristopiti (t. i. „onboard“) k Evropski organizaciji za verifikacijo zdravil (v nadaljnjem besedilu: EMVO)<sup>7</sup>. Pristop k EMVO omogoča centralno nalaganje podatkov o edinstveni oznaki prek evropskega vozlišča, zanj pa se plača enkratna pristojbina.

Polovica imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom je že v postopku pristopa k EMVO. Bistveno je, da vsi imetniki dovoljenja za promet z zdravilom svoje vloge pri nacionalnih organizacijah za preverjanje zdravil in EMVO vložijo pravočasno, da se zagotovi skladnost do 9. februarja 2019.

### **Imetniki dovoljenj za proizvodnjo in uvoz**

Proizvajalci, vključno z vzporednimi uvozniki, morajo posodobiti svoje proizvodne linije, da zagotovijo, da se edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo namestita na proizvode, ki bodo dani v promet ali distribucijo od 9. februarja 2019. Od tega datuma morajo proizvajalci voditi evidence o dejavnostih, ki jih opravljajo v zvezi z edinstvenimi oznakami, in skupaj z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti nalaganje podatkov o identifikacijski oznaki prek evropskega vozlišča.

Proizvajalci morajo biti najpozneje do 9. februarja 2019 pripravljeni na namestitev zaščitnih elementov na svoje proizvode in naložitev edinstvenih oznak.

### **Trgovci na debelo (imetniki dovoljenja za distribucijo)**

Trgovci na debelo, vključno z vzporednimi distributerji, morajo do 9. februarja 2019 posodobiti svoje računalniške sisteme, da bodo lahko pristopili k nacionalnim arhivom za preverjanje in deaktivacijo edinstvenih oznak.

Preverjanje avtentičnosti edinstvenih oznak se zahteva za vse proizvode, prejete od trgovcev na debelo, ki niso imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalci ali jih ni imenoval imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Preveriti je treba tudi vse proizvode, ki jih vrnejo lekarne ali drugi trgovci na debelo. Trgovci na debelo morajo biti pripravljeni na deaktivacijo edinstvene oznake proizvodov, ki jih nameravajo izvažati

---

<sup>5</sup> <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

<sup>6</sup> Člen 54a(2)(e) Direktive 2001/83/ES in člen 31 Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 2016/161.

<sup>7</sup> <https://emvo-medicines.eu/>

izven Evropskega gospodarskega prostora, ali v nekaterih okoliščinah na deaktivacijo edinstvene oznake v imenu oseb, ki dobavljajo zdravila javnosti<sup>8</sup>.

### **Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti**

Lekarne, bolnišnične lekarne in zdravstvene ustanove imajo ključno vlogo pri zagotavljanju avtentičnosti zdravil, ki jih dajejo bolnikom. Ob izdaji (lekarne) ali po prejemu zdravil (bolnišnične lekarne ali zdravstvene ustanove) morajo preveriti zaščitne elemente in deaktivirati edinstveno oznako<sup>9</sup>.

Za preverjanje zaščitnih elementov in deaktivacijo edinstvenih oznak bosta potrebna nakup skenerjev za branje edinstvene oznake in nadgradnja programske opreme za pristop k sistemu arhivov. Bolnišnične lekarne bodo morale zaradi velikih količin zdravil, s katerimi rokujejo, zagotoviti tudi, da lahko od 9. februarja 2019 hitro in učinkovito pregledajo posamezna pakiranja.

Lekarne ne bodo smele izdajati zdravil z zaščitnimi elementi, če ne morejo preveriti in deaktivirati edinstvenih oznak, hkrati pa si morajo zagotoviti dovolj časa za pripravo na 9. februar 2019.

### **Ponudniki programske opreme**

Ponudniki programske opreme imajo pomembno vlogo pri posodabljanju računalniških sistemov, ki jih uporabljajo lekarne, bolnišnične lekarne, zdravstvene ustanove in drugi udeleženci dobavne verige. Rok za operativnost sistemov je 9. februar 2019, dovolj časa pa je treba zagotoviti tudi za preizkušanje in poskusno izvajanje.

### **Pravne obveznosti in sankcije**

Z namenom zaščite bolnikov direktiva o ponarejenih zdravilih in Delegirana uredba Komisije predvidevata pravne obveznosti, ki se bodo uporabljale od 9. februarja 2019. Neizpolnjevanje zgoraj navedenih zahtev pomeni kršitev prava EU. Takšna kršitev se sankcionira s kaznimi v skladu z zakonodajo držav članic.

Pomembno je, da vsi deležniki takoj ukrepajo in tako zagotovijo skladnost z novimi pravili, dokler je še dovolj časa za pripravo.

Anne Bucher  
**Generalna direktorica**

Guido Rasi  
**Izvršni direktor**

Thomas Senderovitz  
**Predsednik skupine za  
upravljanje vodij agencij za  
zdravila**

GD za zdravje in varnost hrane

Evropska agencija za zdravila

v imenu vodij agencij za  
zdravila

<sup>8</sup> Glej poglavje V Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161.

<sup>9</sup> Glej poglavje VI Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161.

