

# SIMVS

Slovenian Medicines  
Verification System

Slovenski sistem  
za preverjanje  
avtentičnosti zdravil

VODNIK V SVET SISTEMA  
ZAŠČITNIH ELEMENTOV  
ZA ZDRAVILA



ZAVOD ZA PREVERJANJE AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL SLOVENIJE



# OSNOVNE INFORMACIJE IN PRAVNA PODLAGA EU

V zadnjih letih se je po vsem svetu **povečalo število ponarejenih zdravil**, kar predstavlja **grožnjo javnemu zdravju** in vpliva na zaupanje ljudi v zdravstveni sistem in zakonito preskrbo z zdravili. Ponarejena zdravila so zdravila, pri katerih je lažno predstavljena njihova identiteta, izvor ali zgodovina. To so zdravila, za katera kakovost, varnost in učinkovitost nikoli niso bile preverjene, kot je to obvezno pri avtentičnih zdravilih. Ponarejena zdravila se pogosto izdelujejo v pogojih, ki ne ustrezajo dobri proizvodni praksi, do bolnikov pa ne prihajajo samo po nezakonitih poteh, ampak preko zakonite dobavne verige.

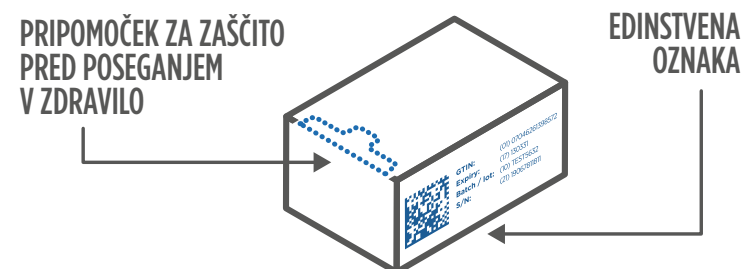
Za preprečevanje vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo je bila sprejeta **Direktiva 2011/62/EU, ki je vzpostavila obveznost namestitve zaščitnih elementov na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept**. Podrobnejša pravila o zaščitnih elementih in seznam izjem določa Delegirana uredba Komisije EU 2016/161. Sistem zaščitnih elementov osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogoča, da pred izdajo zdravila preverijo avtentičnost edinstvene oznake in tako preprečijo izdajo zdravila, ki je ponarejeno.

Obvezno nameščanje in preverjanje zaščitnih elementov na zdravilih stopi v veljavo

**9. februarja 2019**

# ZAŠČITNI ELEMENTI

Vsako pakiranje zdravila, ki se **izdaja na recept**, bo opremljeno z **edinstveno oznako**, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, in **pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo**, s katerim se preverja, ali se je posegalo v ovojnino. **Delegirana uredba za nekatere skupine zdravil predvideva tudi izjeme od navedenih obveznosti**. Informacije o teh zdravilih so **v Centralni bazi zdravil**.\*



Edinstvena oznaka je sestavljena iz **šifra proizvoda** (angl. product code), **serijske številke** (angl. serial number), **številke serije** (angl. batch number) in **datuma izteka roka uporabnosti** (angl. expiry date). Podatki, ki sestavljajo edinstveno oznako, so naloženi v vseevropski sistem, na posameznem pakiranju pa so natisnjeni v obliki dvodimenzionalne črtne kode in v človeku berljivi obliki zapisa. To omogoča preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake in njeno deaktivacijo tudi v primeru, kadar dvodimenzionalna črna koda z optičnim bralnikom ni berljiva.

**Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo** je zaščitni element, ki izkazuje, ali se je v zdravilo fizično posegalo. Pripomoček\*\* na zunanji ovojnini zdravila mora biti ob izdaji zdravila nepoškodovan.

Če **SIMVS** ob prejemu ali izdaji zdravila zazna, da je zdravilo odpoklicano, ponarejeno, umaknjeno, namenjeno za uničenje, ukradeno, zahtevano kot vzorec ali mu je rok uporabnosti potekel, uporabnika sistema na to opozori. **Takšno zdravilo ne sme biti izdano.**

\* Seznam izjem je določen v prilogi I in II Delegirane uredbe. Nekatera zdravila na recept (npr. homeopatska zdravila, medicinski plini, nekatere raztopine za parenteralno prehrano, nekatera kontrastna sredstva) ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov, medtem ko morajo imeti nekatera zdravila brez recepta zaščitne elemente nameščene (omeprazol v farmacevtski obliki gastrorezistentne kapsule).

\*\* Pripomočki za zaščito pred poseganjem v zdravilo so lahko v različnih oblikah, vsem pa je enotno, da onemogočajo nepooblaščen poseganje v zdravilo. Zaščitni pripomočki so npr. nalepka, perforacija, pred posegom varna zaporka ...)

# KAJ JE SIMVS IN KAKO DELUJE

**SIMVS** je informacijski sistem za zagotavljanje avtentičnosti zdravil za uporabo v humani medicini z uvedbo obveznih zaščitnih elementov na zdravilih. Je del evropskega informacijskega sistema za **preverjanje avtentičnosti zdravil** in pokriva območje Slovenije. Sistem vsebuje vse podatke za identifikacijo, preverjanje avtentičnosti in sledljivost posameznega zdravila od proizvajalca zdravil do končnega uporabnika (end-to-end verification system).

**SIMVS** je s **krvnim evropskim sistemom** za preverjanje avtentičnosti zdravil (EMVS) povezan z osrednjim vozliščem, ki deluje kot usmerjevalnik informacij in podatkov o zdravilih v sistemu. Evropski sistem sestavljajo številni **nacionalni sistemi**, ki se medsebojno povezujejo z **osrednjim evropskim vozliščem**. S sistemom SIMVS se povežejo informacijski sistemi lekarn, bolnišničnih lekarn in drugih zdravstvenih ustanov, ki izdajajo zdravila javnosti na področju Slovenije.

**Zdravilo ne sme biti izdano, če:**

- edinstvena oznaka ni bila deaktivirana in
- se pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ugotovi, da je bilo poseženo v ovojnino.

**SIMVS** je varen, hiter in odziven. Sistem gostuje v svetovno najzmogljivejših Microsoftovih podatkovnih centrih. Zahtevana odzivnost sistema je največ 300 milisekund za posamezno transakcijo. Zasnovan je tako, da ima najmanjši mogoč vpliv na delo farmacevtov v lekarni.

## ZAGOTAVLJANJE AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL OD PROIZVAJALCA DO KONČNEGA UPORABNIKA

Proizvajalci zdravil na vsako pakiranje zdravila namestijo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter natisnejo edinstveno oznako v obliki dvodimenzionalne kode in podatkov v človeku berljivi obliki. Podatke iz edinstvene oznake pošljejo v evropsko vozlišče, od koder se naložijo v sistem tiste države, kamor je zdravilo namenjeno. Uporabnik sistema v lekarni ob izdaji\* zdravila preveri pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo in z optičnim bralnikom **deaktivira** edinstveno oznako.

\* V bolnišnicah se deaktivacija edinstvene oznake lahko izvede že ob prejemu zdravila v bolnišnično lekarno, vendar JAZMP priporoča deaktivacijo ob predaji zdravil bolnišničnim oddelkom. V primeru izdaje le dela pakiranja se edinstvena oznaka deaktivira ob prvem odprtju pakiranja.



PROIZVAJALEC

DISTIBUCIJSKA  
POT ZDRAVILA



VELETRGOVEC

DISTIBUCIJSKA  
POT ZDRAVILA



FARMACEVT

DISTIBUCIJSKA  
POT ZDRAVILA



KONČNI  
UPORABNIK



# VLOGA FARMACEVTA

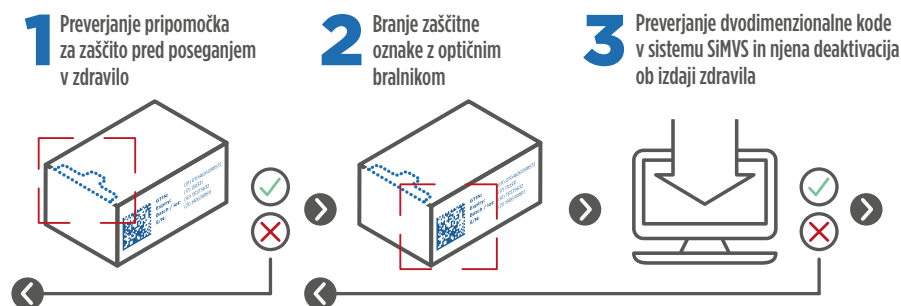
**SiMVS** je v Sloveniji že vzpostavljen. V začetku aprila 2018 smo kot prva država v Evropi začeli Pilotno fazo, v kateri je priklop na sistem omogočen prvim bolnišničnim in splošnim lekarnam ter veletrgovcem.

Do **9. februarja 2019**, ko uredba o preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil za uporabo v humani medicini stopi v veljavo, se morajo sistemu pridružiti vsi izdajatelji zdravil in veletrgovci.

Medtem ko **SiMVS** skrbi za pravilnost podatkov in nudi prave informacije v pravem trenutku, je naloga farmacevta v lekarni, da vsako zdravilo pred izdajo preveri.

## 3 KORAKI DO IZDAJE ZDRAVILA:

1. preverjanje pripomočka za zaščito pred poseganjem v ovojnino,
2. skeniranje edinstvene oznake,
3. preverba edinstvene oznake v **SiMVS** in njena deaktivacija ob izdaji zdravila



## KAKO UKREPATI, ČE JE BIL ZDRAVIL PO POMOTI DEAKTIVIRANO?

Če se po pomoti zdravilo, ki ni bilo namenjeno izdaji, deaktivira, ga je mogoče ponovno aktivirati pri isti pravni osebi v istih prostorih, kot je bila opravljena deaktivacija, če od deaktivacije ni preteklo več kot 10 dni in zdravilu ni potekel rok uporabnosti oziroma pakiranje ni bilo evidentirano kot odpoklicano, umaknjeno, namenjeno za uničenje, ukradeno ali izdano javnosti.

## KAKO UKREPATI, ČE AVTENTIČNOSTI ZDRAVILA NI MOGOČE POTRDITI

Če s skeniranjem edinstvene oznake ali z ročnim vnosom podatkov ni mogoče potrditi avtentičnosti zdravila in ne gre za tehnično napako, obstaja utemeljen sum, da je zdravilo ponarejeno. **V takem primeru se zdravilo ne izda in/ali ne distribuira. Prav tako se zdravilo ne izda in/ali ne distribuira, kadar je pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ugotovljeno, da je bilo poseženo v ovojnino.**

**Kadar se pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ugotovi, da je bilo poseženo v ovojnino, je treba o tem takoj obvestiti Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).**

## OBVEŠČANJE O SUMU NA PONAREJANJE:

**E-naslov:** [quality-defects@jazmp.si](mailto:quality-defects@jazmp.si),

**Spletna stran:** [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

**Klic v nujnih primerih:** +386 41 790 133 (24/7)

### Ali je mogoče zaščitno oznako ponarediti ali ponarediti podatke v SiMVS?

Zaporedje znakov v dvodimenzionalni kodi je edinstveno vsakemu pakiranju posameznega zdravila. Možnost, da se edinstvena koda ponaredi, je zanemarljiva ali nična. Enako velja za podatke, ki se shranjujejo v SiMVS.

### Kako se bodo po uvedbi SiMVS izdajala zdravila, ki še ne bodo opremljena z zaščitnimi elementi?

Zdravila, ki so bila sproščena v promet brez zaščitnih elementov pred uvedbo SiMVS in niso bila prepakirana ter ponovno označena, se lahko izdajajo do izteka roka uporabnosti.

### Ali se lahko zdravilo izda tudi, če bo prekinjena povezava z internetom?

Zdravila brez preverbe in deaktivacije v SiMVS ne bo mogoče izdati, razen v nujnih primerih, ko se avtentičnost zdravila preveri takoj, ko je to mogoče. V vseh drugih primerih se zdravilo ne izdaja, dokler ni vzpostavljena povezava z internetom, kot to velja pri e-receptih.

### Ali se lahko izda zdravilo, če ima poškodovano, neberljivo tako dvodimenzionalno kodo kot človeku berljivo edinstveno oznako?

Če sta branje edinstvene oznake in preverjanje avtentičnosti zdravila trajno onemogočena, se zdravila ne izda javnosti.

### Kakšen je postopek vrnitve zdravil, ki jih ni mogoče verificirati v SiMVS?

Vračila zdravil in s tem povezane stroške urejajo nacionalni predpisi. Direktiva za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil na trg ne posega vanje. Zdravila se bodo vračala po ustaljenih predpisanih postopkih.

### Kdaj se zdravilo deaktivira, če se vsebina posameznega pakiranja zdravila izda več kot enemu pacientu (bolnišnice in zdravstvene ustanove)?

Zdravilo se deaktivira ob prvem odpiranju.

### Kakšen je postopek pri pripravi magistralnih zdravil?

Če se pri pripravi uporablja gotovo zdravilo na recept, ga je treba ob prvem odpiranju deaktivirati.

# O ZAPAZu

**ZAPAZ** – Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil je javna, neprofitna organizacija, ki so jo ustanovili predstavniki vseh deležnikov v dobavni verigi zdravil v Sloveniji (Mednarodni forum znanstvenoraziiskovalnih farmacevtskih družb, Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije, Lekarniška zbornica Slovenije in Trgovska zbornica Slovenije – sekcija veletrgovcev z zdravili).

Sodeluje s krovno organizacijo EMVO (European Medicines Verification Organization) in drugimi nacionalnimi organizacijami v drugih državah. Zagotavlja ustrezne tehnične informacije za pomoč skrbnikom in ponudnikom informacijskih sistemov lekarn pri integraciji s SiMVS.

## Osnovne naloge ZAPAZa:

1. vzpostavitev in vzdrževanje informacijskega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil – **SiMVS**,
2. informiranje in podpora skrbnikom IS pri implementaciji in vzpostavitvi povezave s **SiMVS** v lekarnah in bolnišnicah,
3. skrb za pravilno izmenjavo podatkov **SiMVS** z drugimi evropskimi sistemi in arhivi,
4. izvajanje rednih revizij nacionalnega arhiva podatkov **SiMVS**.

**ZAPAZ** bo skupaj z proizvajalci zdravil, veletrgovci in osebami, pooblaščenimi za izdajanje zdravil sodeloval v boju proti vdoru ponarejenih zdravil na trg.

# O JAZMP

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je pristojni organ na področju zdravil, ki z **regulativnimi, nadzorstvenimi aktivnostmi pomembno prispeva k zagotavljanju varnih, kakovostnih, učinkovitih zdravil**. JAZMP je **pristojna** za nadzor nad delovanjem sistema arhivov in izpolnjevanjem obveznosti deležnikov v sistemu ter preiskovanje potencialnih primerov ponarejanja.

**Družbena odgovornost vseh v dobavni verigi zdravil je, da po svojih najboljših močeh prispevajo k varnosti in zdravju ljudi.**

Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije

Dunajska c. 156, 1000 Ljubljana

T 08 200 72 78 E [pisarna@zapaz.si](mailto:pisarna@zapaz.si)

[www.zapaz.si](http://www.zapaz.si)

