



ZAVOD ZA PREVERJANJE AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL SLOVENIJE

Ljubljana, 29.11.2019

Spoštovani deležniki, partnerji, kolegi

V Zavodu za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije (ZAPAZ) se vse od zgodnjih faz projekta vzpostavitve evropskega sistema za preprečevanje vdora ponarejenih zdravil v zakonito preskrbno verigo trudimo biti proaktiven in zavzet partner vsem deležnikom na nacionalnem in evropskem nivoju.

Tako smo že aprila 2018 kot prva evropska država vzpostavili povezavo nacionalnega sistema z evropskim vozliščem, pomagali našim končnim uporabnikom pri vzpostavljanju stabilnih in zanesljivih povezav s SiMVS, nudili podporo imetnikom dovoljenj za promet z informacijami o nalaganju podatkov ter vzpostavili odlično sodelovanje s pristojnimi državnimi organi.

Od 9. februarja 2019, ko je bilo v Sloveniji uvedeno stabilizacijsko obdobje, smo tesno sodelovali s končnimi uporabniki in njihovimi ponudniki programske opreme, da bi zmanjšali število alarmov, ki so posledica tehničnih in izvedbenih težav in niso povezani s sumom, da je z zdravilom kaj narobe. Delež tovrstnih alarmov je v Sloveniji v zadnjem obdobju padel pod 0,1 odstotka, pri čemer se evropsko poprečje giblje na 1,5 odstotkih, zato se iskreno zahvaljujem vsem, ki ste nam to pomagali doseči.

V zadnjih nekaj mesecih se osredotočamo tudi na vzpostavitev podpornih procesov in rešitev, ki nam bodo v pomoč v vsakodnevni operativni fazi, ko bomo vsi morali v celoti in dosledno izvajati zakonske obveznosti, skladne z [Delegirano uredbo Evropske komisije](#).

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je objavila obvestilo o zaključku stabilizacijskega obdobja, ki se zaključuje s 1. decembrom 2019. Zato vam na naslednjih straneh posredujem nekaj informacij, ki nam bodo v pomoč pri nadaljnjem sodelovanju.

Lep pozdrav,

Mitja Pirman
Direktor
Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije

Kazalo

Nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil - SiMVS	3
Povezani uporabniki in proizvajalci.....	3
Uredba o izvajanju delegirane uredbe.....	3
Zaključek stabilizacijskega obdobja	4
Upravljanje z alarmi	4
Navodila za upravljanje z alarmi	4
Komunikacijski portal za izmenjavo podatkov o alarmih	4
Preiskava vzrokov alarma – odzivni časi	5
ZAPAZ – Kontaktni podatki	6
Delovni čas	6
Operativna ekipa.....	6



ZAVOD ZA PREVERJANJE AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL SLOVENIJE

Nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil - SiMVS

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 dokončnega uporabnika (end-to-end verification system).

SiMVS sistem smo vzpostavili s ponudnikom Solidsoft Reply iz Velike Britanije, pri razvoju, postopkih testiranja in nadgradnjah pa tesno sodelujemo z ostalimi Evropskimi državami in EMVO.

Več informacij o sistemu lahko najdete v [informativni zloženki na naši spletni strani](#).

Povezani uporabniki in proizvajalci

S sistemom SiMVS je vzpostavilo povezavo 341 lekarn, 21 veletrgovcev in 28 zdravstvenih ustanov.

Pogodbe o sodelovanju in vzdrževanju sistema smo popisali s preko 200 imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki nalagajo serializacijske podatke v slovenski sistem. Naši pogodbeni partnerji bodo do konca leta 2019 prejeli priloge k pogodbam o sodelovanju, kjer bodo opredeljene informacije o znižanju letnih pristojbin.

Uredba o izvajanju delegirane uredbe

Vlada Republike Slovenije je objavila [Uredbo o izvajanju delegirane uredbe \(EU\) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini](#), v katerem so predpisane sankcije in za kršitev veljavne zakonodaje.

Skladno z opredeljenimi izjemami po 23. členu slovenski veletrgovci preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako zdravila v skladu s 23. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU, preden ga dobavijo:

- Veterinarskim in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost,
- Oboroženim silam,
- Ministrstvu za notranje zadeve,
- Zavodu Republike Slovenije za blagovne rezerve, kadar se zdravila zagotavljajo v izjemnih razmerah ali v primerih donacije, v skladu z navodilom ministra, pristojnega za zdravje, iz zakona, ki ureja zdravila,
- Vzgojno-izobraževalnim zavodom in
- Socialnovarstvenim zavodom.

Veletrgovci lahko deaktivirajo edinstveno oznako tudi, kadar dobavijo zdravilo izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki v svoji sestavi nimajo organizirane lekarne, zaradi preskrbe z zdravili za namen cepljenja.

Pristojni organ za izvajanje inšpekcijskega nadzora in vodenje postopkov je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Razpon glob za neupoštevanje določb delegirane uredbe se giblje med 8.000 in 120.000 € za pravno osebo.

Zaključek stabilizacijskega obdobja

JAZMP je [objavila obvestilo o zaključku stabilizacijskega obdobja](#), ki se zaključí s 1. decembrom 2019.

Zaradi zaključka stabilizacijskega obdobja, farmacevti v lekarnah od 1. decembra 2019, v primeru sproženega alarma, zdravila ne smejo več izdati pacientu.

Upravljanje z alarmi

Navodila za upravljanje z alarmi

Pri obravnavi alarmov velja [dogovorjen postopek obravnave alarmov](#). V primeru tehničnih težav s skenerji ali lekarniškim sistemom, se lahko končni uporabniki obrnejo na svojega IT ponudnika, za pomoč in informacije glede nacionalnega sistema pa se lahko kadar koli obrnejo tudi na ZAPAZ.

V kolikor končni uporabnik pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo (ATD) posumi, da je prišlo do nepooblaščenega posega v zdravilo, obvestilo o tem posreduje na elektronski predal quality-defects@jazmp.si.

Komunikacijski portal za izmenjavo podatkov o alarmih

ZAPAZ uporablja portal **NMVS Alerts** kot osrednjo platformo za sodelovanje in izmenjavo informacij, ki nam jih morajo deležniki posredovati v primerih odkrivanja vzrokov alarma. ZAPAZ mora skladno z zakonodajo in navodili pristojnih organov pridobiti nedvoumno potrdilo o odkritju vzroka alarma s strani končnega uporabnika ali imetnika dovoljenja, preden lahko posamezen alarm razreši in tako dovoli izdajo pakiranja pacientu.

Portal nudi ažuren in celosten pregled informacij o alarmih vsem deležnikom v postopku in jim omogoča pošiljanje povratnih informacij in označevanje s preiskavo povezanih aktivnosti:

- ZAPAZ ugotovi najverjetnejši vzrok alarma in sproži ustrezno zahtevo za preiskavo in povratno informacijo;
- končni uporabnik lahko označi morebitne tehnične ali postopkovne težave in poda druge potrebne informacije;
- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko poda zahtevo za povratno fotografijo ali vrnitev pakiranja, označi preiskovalne ukrepe in obravnava alarme na ravni serije;
- Vsi dogodki v preiskavi in odzivi deležnikov se beležijo s časovnim žigom.

Podatki o alarmih in odzivih deležnikov v portalu so dostopni JAZMP.

Navodila za uporabnike so dostopna na spletni strani:

<https://www.zapaz.si/wp-content/uploads/2019/11/NMVS-Alerts-Uporabniški-priročnik.pdf>

Preiskava vzrokov alarma – odzivni časi

Deležniki v Sloveniji so se dogovorili, da se morajo odzivi in informacije o preiskavi vzrokov alarma sporočiti ZAPAZ-u v roku 24 ur ali najkasneje do konca naslednjega delovnega dne. Če vzrok za odziv, ki preprečuje izdajo v 24 urah oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne ni ugotovljen, in se bo zdravilo, v primeru, da sum ne bo potrjen, lahko vrnilo v prodajno zalogo, uporabnik zdravilo vrne veletrgovcu, skladno z veljavnim postopkom vračila, razen v primeru, ko JAZMP odloči drugače.

Zato predlagamo, da vsi deležniki posredujejo povratne informacije preko portala NMVS Alerts, saj je to najhitrejši možni kanal izmenjave komunikacij, ki je na voljo neprestano vse dni v tednu. Vsaka označena posodobitev aktivnosti ali preiskave je **takoj** na voljo vsem vključenim deležnikom. Na ta način že sedaj razrešimo velik del alarmov v prvih 4 urah od nastanka dogodka.

Če se v portal še niste registrirali, lahko izpolnite obrazec na naši spletni strani:

<https://www.zapaz.si/uporabniki-sistema/obvladovanje-alarmov/>

ZAPAZ spremlja in beleži odzivne čase in bo, skladno z navodili, o neodzivnih primerih obveščal JAZMP.



ZAVOD ZA PREVERJANJE AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL SLOVENIJE

ZAPAZ – Kontaktni podatki

Naziv:

Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije

Naslov:

[Dunajska cesta 156](#)
[1000 Ljubljana](#)
[Slovenija](#)

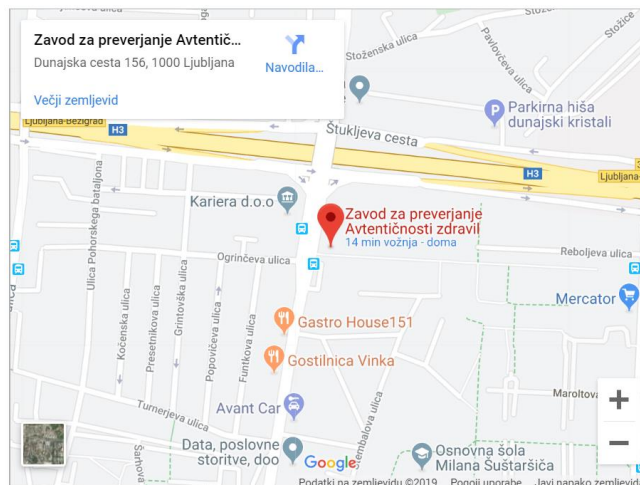
Davčna številka: 45456917

Matična številka podjetja: 7174322000

Elektronska pošta: pisarna@zapaz.si

Telefonska številka: 01 8 200 72 78

Spletna stran: <https://www.zapaz.si>



Delovni čas

Pisarna je odprta v delovnem času od ponedeljka do petka med 8:00 in 16:00 uro.

Izven delovnega časa imamo vzpostavljeno pripravljenost za nujne primere na telefonski številki **01 8 200 72 78**

Operativna ekipa

Erika Žefran

Vodja pisarne

T: +386 8 200 7278

E: pisarna@zapaz.si



Luka Svete

Vodja IT in operative

M: +38640261799

E: luka.svete@zapaz.si



Mitja Pirman

Direktor zavoda

M: +38630440970

E: mitja.pirman@zapaz.si

