

Ljubljana, 24.7.2020

## **ZADEVA: Navodila za ravnanje v primeru nedelovanja sistema SiMVS**

V primeru, ko sistem za preverjanje avtentičnosti ne deluje in oseba z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil ob izdaji zdravila ne more preveriti avtentičnosti edinstvene oznake in je deaktivirati, gre pa za nujni primer, ki zahtevajo takojšnje zdravljenje, se zdravilo lahko izda, pri tem pa je treba zadevno edinstveno oznako zapisati ali kako drugače zabeležiti in takoj, ko so tehnične težave odpravljene, preveriti njeno avtentičnost ter jo deaktivirati.

Navedena obveznost je določena v 29. členu Delegirane uredbe 2016/161/EU. Ne glede na to, da v primeru nedelovanja sistema, preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake v trenutku izdaje zdravila ni mogoče, pa je treba pred izdajo vseeno preveriti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Kadar se pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ugotovi, da je bilo poseženo v ovojnino, je treba o tem takoj obvestiti JAZMP. V takšnih primerih bo primer obravnaval dežurni inšpektor JAZMP.