

Sporočilo za javnost

BOLNIŠNIČNA LEKARNA SPLOŠNE BOLNIŠNICE JESENICE KOT PRVA V EU POVEZANA V NACIONALNI IN EVROPSKI SISTEM PREVERJANJA AVTENTIČNOSTI ZDRAVIL

Jesenice, 25. april 2018 - Lekarna Splošne bolnišnice Jesenice je prva bolnišnična lekarna v Evropi, ki se je povezala v nacionalni in evropski sistem preverjanja avtentičnosti zdravil, kar je velik uspeh. SB Jesenice se je v lanskem letu prijavila v pilotni projekt zavoda ZAPAZ (Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil). S poslovnim partnerjem GOinfo je sodelovala pri razvoju spletne aplikacije za preverjanje avtentičnosti zdravil. V začetku aprila 2018 je bil pilotni projekt zaključen z uspešnim testiranjem sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil.

Kako poteka preverjanje?

Pred izdajo zdravila farmacevt edinstveno oznako preveri s standardnim čitalcem dvodimenzionalnih črtnih kod (v javnosti je bolj znan pojem QR koda), ki prebrane podatke primerja s podatki, shranjenimi v evropskem in nacionalnem informacijskem sistemu. Ob tem se podatki o edinstveni oznaki deaktivirajo in ponovna izdaja zdravila s to oznako ni več mogoča.

Trenutno bo v preverjanje avtentičnosti zdravil v Splošni bolnišnici Jesenice vključeno (slovensko) zdravilo Doreta 75 mg/650 mg proizvajalca Krka d. d.

Kaj je nacionalni in evropski sistem preverjanja zdravil?

V prizadevanjih za večjo varnost pacientov so se države članice Evropske unije (EU) odločile, da bo od februarja 2019 v EU za zdravila na recept obvezna uporaba dvodimenzionalne (2D) kode, ki jo bodo morali proizvajalci na proizvodni liniji odtisniti na sekundarno ovojnino. V tej kodi bo na vsaki posamezni sekundarni ovojnini zdravila zapisana globalno edinstvena oznaka, ki sestoji iz šifre zdravila in serijske številke. Vrsto kode in vsebino zapisa v njej določata direktiva EU 2011/62 glede preprečevanja

vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (Falsified Medicine Directive - FMD) in delegirana uredba EU 2016/161 o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini.

Za zdravstvene ustanove bodo tako označena zdravila pomenila povsem nove možnosti na področju zagotavljanja varnosti, sledljivosti, učinkovitosti in ekonomičnosti.

Vzpostavitev in upravljanje nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil za uporabo v humani medicini, vodi Zavod ZAPAZ, ustanovljen 6. oktobra 2016 s strani deležnikov: Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ, Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije, Lekarniška zbornica Slovenije in Trgovinska zbornica Slovenije – sekcija veletrgovcev z zdravili.

Poldrugo leto prizadevnega dela majhne skupine strokovnjakov na ZAPAZ-u je botrovalo uspešni vzpostavitvi Nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil. Na ZAPAZ u so prevzeli pobudo in odgovornost, da v Sloveniji med prvimi vzpostavijo zahtevane procese in standarde vodenja kakovosti ter prevzeli koordinacijo in izvedbo testiranja sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil. Prav tako so prevzeli vodenje delovnih skupin, sestavljenih iz predstavnikov ostalih evropskih držav, ki bodo uvedle enak sistem kot Slovenija. Po pregledu obširne projektne dokumentacije je 4. aprila 2018 krovna evropska organizacija, EMVO, ZAPAZ-u poslala pozitivno revizijsko poročilo in Sloveniji, kot prvi državi v Evropi, ki uvaja tako imenovani »blueprint sistem«, omogočila priklop Nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil na produkcijsko EU vozlišče. To pomeni, da lahko prvi proizvajalci zdravil že začno pošiljati podatke v slovenski sistem.

Sodelujoče države z enakim sistemom bodo lahko zdaj od ZAPAZ-a prevzele obsežno dokumentacijo in tako na primeru dobre prakse hitreje oblikovale nacionalne sisteme v svojih državah.

V pilotni fazi bodo na Nacionalni sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil priključili izbrane slovenske splošne in bolnišnične lekarne ter veletrgovce, do 9. februarja 2019 pa se morajo po določilih EU Direktive in Delegirane uredbe na sistem priključiti tudi ostali.