

Regulatorne in nadzorstvene podlage za obravnavo ponarejenih in nelegalnih zdravil v Sloveniji



Mag. Janez Obreza, mag. farm.

JAZMP - Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije

Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

Direktiva 2001/83/ES (zdravila za uporabo v humani medicini)

Direktiva 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive)

- vir vstopa ponaredkov neobvladovani deležniki (proizvodnja in promet na drobno, debelo z zdravili/učinkovinami)
- namen direktive je preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo



Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

6. člen (pomen izrazov)

62. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo,
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

173. člen (ukrepi farmacevtskih inšpektorjev na področju zdravil)

- (1) Farmacevtski inšpektorji, ki pri opravljanju inšpekcijskega nadzora ugotovijo kršitve določb tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov, imajo poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost:
- prepovedati promet ali odrediti uničenje ali odpoklic določenih serij zdravil iz prometa, če ugotovijo, da:
 - f) je zdravilo ponarejeno
 - g) zdravilo po določbah tega zakona ne sme biti v prometu.

Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

Obligacija o obveščanju v primeru odkritja ponaredkov s strani vseh deležnikov (zavezancev) v legalni distribucijski verigi (za zdravila in učinkovine) !

192. člen (hujši prekrški)

(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

- JAZMP ne obvesti o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila (23. člen tega zakona),
- ne obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 100. člena tega zakona- proizvajalec učinkovin),
- JAZMP ne obvesti o ponaredkih učinkovin v skladu s tretjim odstavkom 111. člena tega zakona (veletrgovec z učinkovinami),
- ne obvesti JAZMP o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 120. člena tega zakona –uvoznik učinkovin).

Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

21. člen (prepoved dajanja zdravila v promet)

Prepovedano je dajati v promet zdravilo, ki:

- nima ustreznih dovoljenj skladno z 20.členom,
- ni proizvedeno v skladu z dokumentacijo za dovoljenje za promet z zdravilom ali v skladu z dobro proizvodno prakso,
- mu je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

192. člen (hujši prekrški)

- (1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
- da v promet zdravilo iz 21. člena tega zakona

Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/2014, 7.3.2014)

Regulacija uvoza zdravil !

16. člen (uvoz, izvoz, vnos in iznos zdravil za osebno porabo in uporabo pri svoji živali)

(1) Uvoz in izvoz zdravil s strani posameznikov je prepovedan (razen v osebni prtljagi ob določenih omejitvah).

191. člen (prekrški)

(1) Z globo od 800 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

– pri uvozu in vnosu zdravil za osebno uporabo in uporabo pri svoji živali ravna v nasprotju s 16. členom tega zakona,

Delegirana uredba o edinstveni oznaki zdravil za uporabo v humani medicini

- V veljavi predvidoma od Q1 2019 (3 leta od objave)
- **Struktura varnostnih elementov**
 - edinstvena oznaka (2D matriks koda),
 - pripomoček za prepoznavo poseganja v ovojnino
- **Preverjanje varnostnih elementov**
 - “end-to-end” z naključnimi preverjanji na osnovi ocene tveganja
- **Sistemi elektronskih arhivov podatkov**
 - Deležniški sistem, povezovanje med repozitornimi sistemi preko EMVO
 - Informacije o transakcijah

Izvedbena uredba o skupnem logotipu zakonitih spletnih lekarn

- Velja od 1.7.2015
- Predpisuje enoten logotip za vse zakonite spletne lekarne
- Skupni logotip se navede na vsaki strani spletnega mesta lekarne ali specializirane prodajalne za zdravila
- Varna povezava preko logotipa na seznam ponudnikov izdaje zdravil preko medmrežja



 Zur Überprüfung
der Legalität
dieser Website
hier klicken

Hvala za pozornost !

