

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O
o izvajanju Delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini

1. člen
(vsebina)

S to uredbo se določa pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU), odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo in oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter kazenske določbe v primeru kršitev določb Delegirane uredbe 2016/161/EU.

2. člen
(pristojna organa)

(1) Pristojni organ za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU in te uredbe je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP). JAZMP je pristojni organ tudi za izvajanje inšpekcijskega nadzora in vodenje postopkov zaradi prekrškov iz 5. člena te uredbe.

(2) Poleg pristojnega organa iz prejšnjega odstavka je za dostop do podatkov iz 39. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU pristojni organ tudi ministrstvo, pristojno za zdravje.

3. člen
(odstopanja)

(1) Trgovec na debelo mora preveriti zaščitne elemente in deaktivirati edinstveno oznako zdravila v skladu s 23. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU, preden ga dobavi oboroženim silam.

(2) Ne glede na 25. člen Delegirane uredbe 2016/161/EU osebi z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost izvaja v zdravstveni ustanovi, ni potrebno preveriti in deaktivirati edinstvene oznake, če so izpolnjeni pogoji iz tretjega odstavka 26. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU.

4. člen
(ukrepi)

Pravna oseba, odgovorna za vzpostavitev in upravljanje arhiva, ki je del sistema arhivov, ne sme v arhivu ali sistemu arhivov vzpostaviti stanja oziroma izvesti ukrepov ali aktivnosti, ki bi osebi z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti med potekom izdaje zdravil končnemu uporabniku preprečevali vročitev zdravila, razen kadar utemeljeno sumi, da zdravilo, ki je predmet izdaje, ni avtentično, ali kadar gre za preprečitev tveganja za javno zdravje v okviru ukrepov JAZMP pri neustrezni kakovosti zdravil ali ukrepov JAZMP v farmakovigilančnih primerih.

5. člen
(prekrški)

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

- na ovojnino zdravila ne namesti edinstvene oznake, ki je v skladu s tehničnimi specifikacijami iz 4. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri zaščitnih elementov ali ne deaktivira edinstvene oznake zdravila, preden ga dobavi oboroženim silam v skladu s prvim odstavkom 3. člena te uredbe;
- v arhivu ali sistemu arhivov vzpostavi stanje oziroma izvede ukrepe ali aktivnosti, ki osebi z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti med potekom izdaje zdravil končnemu uporabniku preprečuje vročitev zdravila v nasprotju s 4. členom te uredbe;
- ne ravna v skladu s 5. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- uporabi kakovost tiskanja, ki je slabša od najnižje kakovosti, iz drugega odstavka 6. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne natisne podatkovnih elementov edinstvene oznake iz 7. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU na ovojnino v človeku berljivi obliki zapisa;
- ravna v nasprotju s 8. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- namesti na ovojnino zdravila za namene identifikacije in preverjanja avtentičnosti teh zdravil, poleg dvodimenzionalne črtne kode, v kateri je zapisana edinstvena oznaka zdravila, še druge vidne dvodimenzionalne črtne kode, kot to prepoveduje 9. člen Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- nadalje distribuira ali izdaja javnosti zdravilo z edinstveno oznako, ki je bila deaktivirana, v nasprotju z 12. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- status deaktivirane edinstvene oznake povrne v aktivni status v nasprotju s 13. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- zdravila z edinstveno oznako, katere statusa ni mogoče povrniti v aktivnega, vrne v prodajno zalogo v nasprotju s 13. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri dvodimenzionalne črtne kode v skladu s 14. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne vodi evidenc v skladu s 15. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU ali evidence ne predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo;
- ne deaktivira edinstvene oznake na pakiranju zdravila v skladu s 16. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri, ali sta struktura in sestava edinstvene oznake na ovojnini v skladu s 17. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne sprejme ukrepov v primeru nedovoljenega poseganja v zdravilo ali suma na ponarejanje v skladu z 18. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri avtentičnosti edinstvene oznake v skladu z 20. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri avtentičnosti in deaktivira edinstvene oznake v skladu z 22. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ravna v nasprotju s 24. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ravna v nasprotju s 25. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne preveri celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ob izdaji zdravila javnosti v primerih, ko se je preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake izvedlo prej, v skladu s 27. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne upošteva obveznosti pri izdaji le dela pakiranja zdravila v skladu z 28. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne upošteva obveznosti v primeru, kadar preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake nista mogoča v skladu z 29. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- izda zdravilo ali ne obvesti ustreznih pristojnih organov v primerih, ko utemeljeno domneva, da se je poseglo v ovojnino zdravila, ali se je pri preverjanju zaščitnih elementov pokazalo, da zdravilo morda ni avtentično, v nasprotju s 30. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- od proizvajalcev, imetnikov dovoljenj za promet, trgovcev na debelo ali oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti zahteva, da so člani posebne organizacije ali organizacij, da bi lahko uporabljali sistem arhivov, v nasprotju z 31. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- vzpostavi in upravlja sistem arhivov, ki ne vključuje potrebne infrastrukture informacijske tehnologije ter programske in strojne opreme za izvajanje nalog iz tretjega odstavka 32. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- vzpostavi in upravlja sistem arhivov, ki ne vključuje vmesnikov za programiranje aplikacij in grafičnih uporabniških vmesnikov, v skladu s četrnim odstavkom 32. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne zagotovi nalaganja informacij v sistem arhivov v skladu s 33. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;

- vzpostavi in upravlja sistem arhivov, ki ne izpolnjuje pogojev iz 35. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- vzpostavi in upravlja sistem arhivov, ki ne omogoča dejavnosti iz 36. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne izpolnjuje obveznosti iz 37. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- dostopa do revizijske sledi in podatkov v njej brez pisnega soglasja zakonitih lastnikov podatkov v nasprotju z drugim odstavkom 38. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne odobri dostopa pristojnih nacionalnih organov do arhiva in informacij v njem v skladu z 39. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne sprejeme ustreznih ukrepov v primeru odpoklicanih, umaknjenih ali ukradenih zdravil iz 40. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- zdravila, ki se daje kot brezplačni vzorec, ne označi v sistemu arhivov kot brezplačni vzorec in ne zagotovi deaktiviranja njegove edinstvene oznake v skladu z 41. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
- ne naloži edinstvenih oznak v sistem arhivov preden iz njega ne odstrani starejših edinstvenih oznak v sistemu arhivov, če obstajajo in vsebujejo isto šifro proizvoda in serijsko številko kot edinstvene oznake, ki bodo naložene v arhiv, v skladu z 42. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU.

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

KONČNA DOLOČBA

6. člen (začetek veljavnosti in uporabe)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 9. februarja 2019.

Št. 0070-58/2018
Ljubljana, dne 23. marca 2018
EVA 2018-2711-0030