

ZGODOVINA DOKUMENTA

Objava – različica 1.0

28. 7. 2023

NAVODILO JAZMP GLEDE UPORABE MOBILNIH TEHNOLOGIJ (NPR. KODE QR), VKLJUČENIH NA OVOJNINI IN/ALI V NAVODILU ZA UPORABO, ZA POSREDOVANJE ODOBRENH PODATKOV O ZDRAVILU

Uvod

Na podlagi 62. člena [Direktive 2001/83/ES](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini se na ovojnino ali v navodilo za uporabo lahko vključi simbole ali piktograme, katerih namen je razjasnitev nekaterih informacij iz členov 54 in 59(1) in drugih informacij v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za bolnika, z izjemo vseh elementov, ki so promocijske narave. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [57/14](#)) v 20. in 30. členu določa, da se na ovojnino in v navodilo za uporabo lahko vključi dodatne podatke za boljše razumevanje in zdravstveno vzgojo. Za posredovanje teh podatkov se lahko uporablja koda QR (okrajšava za »Quick Response Code«). Poleg kode QR se lahko za posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu bolnikom in/ali zdravstvenim delavcem s pomočjo pametnega telefona/mobilne naprave uporabi tudi drugo ustrezno mobilno tehnologijo, npr. visokofrekvenčno komunikacijsko tehnologijo kratkega dosega - NFC (okrajšava za »Near-field Communication«). V skladu z Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2016/161 se lahko za ta namen izkoristi tudi dvodimenzionalno kodo DataMatrix, ki je del zaščitnih elementov, da se s tem zmanjša število različnih kod, prisotnih na ovojninah. V nadaljevanju dokumenta bo zaradi jasnosti besedila uporabljen le izraz »koda QR«.

Na spletni strani Koordinacijske skupine za usklajevanje MRP in DCP postopkov za zdravila, ki se uporabljajo v humani medicini, (CMDh) je objavljen dokument [CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product](#) (v nadaljevanju: dokument CMDh) za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po decentraliziranem postopku (DCP) ali postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP). Na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) je objavljen dokument [Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products](#), za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (CP), ki pa niso predmet tega navodila JAZMP.

Vključitev kode QR na ovojnino in v navodilo za uporabo je dovoljena tako pri zdravilih, ki se izdajajo na recept (Rp), kot zdravilih, ki se izdajajo brez recepta (BRp).

Navodila JAZMP za zdravila v RS, ki so DzP pridobila po NP in MRP/DCP postopku

Za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po MRP ali DCP postopku, je treba upoštevati dokument CMDh. Isti dokument se smiselno uporabi tudi za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku.

1. Vsebine, do katerih se lahko dostopa preko kode QR, v skladu s Prilogo 1 dokumenta CMDh

Zakonsko predpisane informacije

- zadnje odobrene informacije o zdravilu, tj. povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), navodilo za uporabo (PIL) in osnutek ovojnine;
- izobraževalna gradiva za bolnike in zdravstvene delavce, ki spadajo med dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj in izhajajo iz odobrenega načrta za obvladovanje tveganj (RMP), ki jih je odobrila JAZMP;

Dodatne informacije oziroma navodila

- video vsebine z dodatnimi navodili za uporabo zdravila, ki jih je pred objavo odobrila JAZMP.

1.1. Informacije o zdravilu (SmPC, PIL in osnutek ovojnine)

Uvedba kode QR na ovojnino in/ali v navodilo za uporabo, s povezavo na zadnje odobreno navodilo za uporabo, ne nadomesti zahteve, da mora biti zdravilu priloženo navodilo za uporabo v tiskani obliki.

Ker so preko kode QR dostopne zadnje odobrene informacije o zdravilu, natisnjeno navodilo za uporabo, priloženo zdravilu, pa morda ne vsebuje zadnjih odobrenih informacij, ker je bilo zdravilo sproščeno pred uveljavitvijo sprememb teh informacij (torej informacije, dostopne preko kode QR, niso povsem identične informacijam v natisnjem navodilu za uporabo), se v navodilo za uporabo navede:

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

Obstaja tudi možnost, da se v navodilo za uporabo ali na ovojnino vključi le povezavo URL (brez dostopa preko kode QR). Podatki, do katerih se dostopa na ta način, morajo slediti istim zahtevam, kot je s tem dokumentom določeno za kode QR (vsebina, postopek uvedbe povezave URL). V tem primeru se v navodilo za uporabo navede naslednji stavek:

Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

1.2. Izobraževalna gradiva

Da se zagotovi istovetnost z zadnjo različico izobraževalnih gradiv, ki jih je odobrila JAZMP, morajo biti ta dostopna s spletne strani JAZMP za izobraževalna gradiva (<http://www.jazmp.si/dokumenti/>).

Lahko pa so dodatno dostopna tudi neposredno s spletne strani, ki jo vzpostavi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in je namenjena zgolj objavi izobraževalnih gradiv (ki lahko vključujejo tudi informacije o zdravilu), v skladu z [Navodilom JAZMP za predložitev vloge za pregled izobraževalnega gradiva](#).

1.3. Video vsebine

Pri pripravi video vsebine z dodatnimi navodili za uporabo zdravila je treba upoštevati naslednje:

- Video vsebina z dodatnimi navodili za uporabo zdravila mora biti usklajena z odobrenimi informacijami o zdravilu in lahko prikazuje navodilo za ustrezno uporabo oziroma dajanje zdravila.

- Video vsebina mora biti sinhronizirana ali podnaslovljena v slovenskem jeziku, lahko tudi oboje.
- Video vsebina ne sme vsebovati elementov oglaševanja. Za elemente oglaševanja se štejejo npr.:
 - poudarjanje lastniškega imena zdravila
 - poudarjanje imena imetnika dovoljenja za promet z zdravilom
 - poudarjanje pozitivnih učinkov zdravila
 - slikovno gradivo v video vsebini, ki ni namenjeno varnejši uporabi oziroma aplikaciji zdravila, zaradi česar je pripravljena video vsebina
 - vključitev povezav na spletno stran imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali spletne strani za pridobitev dodatnih informacij
- Video vsebina mora biti pripravljena tako, da so navodila o uporabi zdravila predstavljena jasno, razumljivo in pregledno. Informacije se ne smejo ponavljati, saj to neposredno podaljšuje dolžino videa in s tem zmanjšuje razumljivost.

2. Lokacija informacij, dostopnih preko kode QR (povezave)

Vsebine, do katerih se lahko dostopa preko kode QR, so lahko dostopne preko:

- spletne strani pristojnega organa za zdravila:
 - informacije o zdravilu so dostopne preko spletne strani www.cbz.si,
 - dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj (izobraževalna gradiva za bolnike in zdravstvene delavce) so dostopni preko spletne strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/dokumenti/>).
- spletne strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, specifične za zadevno zdravilo oz. za objavo izobraževalnih gradiv. Ta stran ne sme vsebovati povezave na spletno stran imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali vsebovati kakršnih koli informacij/elementov, ki so promocijske narave. Spletna stran mora biti dostopna vsem uporabnikom in oblikovana tako, da je prijazna za uporabnika, npr. treba se je izogniti nepotrebnim korakom do dostopa do končnega dokumenta, zagotoviti je treba enostaven dostop do izbire jezika/države. Vse informacije na spletni strani morajo biti navedene v slovenskem jeziku.
- samostojnega PDF dokumenta. Zanj veljajo enaka pravila kot za spletno stran imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

3. Lokacija kode QR v informacijah o zdravilu

Kodo QR se lahko vključi na zunanjo ali stično ovojnino in/ali v navodilo za uporabo, vendar ne sme imeti vpliva na berljivost. Pri majhnih zunanjih ovojninah (npr. kapljic za oko, manjših vial...) ali večjezičnih ovojninah je priporočljivo, da je koda QR na notranjem zavihku škatle (če za ta namen ni uporabljena dvodimenzionalna koda, ki je del zaščitnih elementov). Primernost lokacije kode QR bo JAZMP presodila pri vsakem primeru posebej.

Poleg kode QR mora biti naveden tudi URL naslov spletne strani, kar omogoča dostopnost do informacij na spletu tudi brez uporabe pametnega telefona/mobilne naprave.

V besedilnem osnutku ovojnine/navodilu za uporabo mora biti naveden sklic na uporabo kode QR na naslednji način:

{vključiti {ime mobilne tehnologije}+ <URL>

Ime domene za povezavo na URL naslov spletne strani mora biti preprosto (kratko in informativno, kot na primer: www.productname-info.eu) za zagotavljanje boljše berljivosti in lažje namestitve na ovojnino zdravila.

Pri večjezičnih ovojninah uporaba več različnih kod QR ni priporočljiva. V tem primeru se priporoča, da vstopna spletna stran (skupna za vse zadevne države) vodi do informacij v zadevnih jezikih.

4. Postopki, v sklopu katerih se lahko uvede koda QR, in vsebina vloge

- Pridobitev DzP:
 - pri **MRP/DCP postopkih** je treba zahtevo za vključitev kode QR predložiti najpozneje do dneva 106,
 - pri **nacionalnih postopkih** pa najpozneje do končnega pregleda informacij o zdravilu s strani JAZMP.

- Vzdrževanje DzP:
 - Pri **MRP/DCP postopkih** se koda QR lahko uvede s postopkom priglasitve ali v sklopu spremembe tipa IB oz. II (razdelek C, kjer se spreminjajo informacije o zdravilu).
 - Kadar je bila uvedba dodatnih informacij, dostopnih preko kode QR, predhodno že obravnavana v MRP/DCP postopku, vendar v Sloveniji še ni bila vključena v nacionalne informacije o zdravilu, ker npr. zdravilo še ni bilo na trgu oz. Slovenija v času zaključka MRP/DCP postopka še ni dovoljevala dostopa do video vsebin preko kode QR, lahko imetnik kodo QR (z vsebino, odobreno v MRP/DCP postopku) naknadno vključi s predložitvijo nacionalne vloge za priglasitev spremembe navodila za uporabo in/ali označevanja zdravila, ki mora vsebovati sklic na MRP/DCP postopek, s katerim je bila uvedena koda QR oz. potrjena video vsebina.
 - Naknadna vključitev kode QR v slovenske informacije o zdravilu je mogoča tudi v sklopu MRP/DCP postopka, s katerim se posodablja predhodno odobrena vsebina, dostopna preko kode QR.
 - Če v MRP/DCP postopku, s katerim je bila predhodno uvedena koda QR, RMS ni ocenila video vsebine, jo v sklopu ločene nacionalne vloge oceni JAZMP.
 - Če je bila v MRP/DCP postopku vsebina, do katere se dostopa preko kode QR, ocenjena in je bila koda QR že dodana v slovenske informacije o zdravilu, vendar zdravilo v času zadevnega MRP/DCP postopka v Sloveniji ni bilo na trgu, lahko imetnik povezavo do vsebine v slovenskem jeziku aktivira naknadno, pred prihodom na trg. Če povezava vodi do video vsebine, mora imetnik pred njeno aktivacijo predložiti nacionalno vlogo za priglasitev, za potrditev ustreznosti slovenskega prevoda video vsebine. Vloga mora vsebovati sklic na MRP/DCP postopek, s katerim je bila potrjena video vsebina. Za aktivacijo povezave do strani v slovenskem jeziku, ki vsebuje le zakonsko predpisane informacije, priglasitev ni potrebna.

 - Pri **nacionalnih postopkih** se lahko koda QR, preko katere se dostopa do zakonsko predpisanih informacij (SmPC, PIL, osnutek ovojnine, izobraževalna gradiva), uvede s postopkom priglasitve ali v sklopu spremembe tipa IB oz. II (razdelek C, kjer se spreminjajo informacije o zdravilu).
 - Če se uvaja koda QR, preko katere se dostopa do video vsebine, se ta sme uvesti le s predložitvijo ločene vloge (ne pa v sklopu druge spremembe). Enako velja tudi za nadaljnje posodobitve video vsebine.

Vsebina zahteve (ne glede na vrsto postopka) mora biti skladna z zahtevami v poglavju 5.1 dokumenta CMDh in s Prilogo II ([Annex 2 - Applicant's declaration template](#)), ki mora biti obvezno priložena vlogi.

Zahteva, v sklopu katere se uvaja koda QR s povezavo do video vsebine z dodatnimi navodili za uporabo zdravila, mora obvezno vključevati tudi besedilo informacij, ki bodo predstavljene v video vsebini (besedilo videoposnetka) in videoposnetek oz. ustrezno povezavo za dostop do njega, če je na voljo preko spletne strani (ki mora biti do odobritve vsebine zaklenjena za širšo javnost).

Kakršno koli nadaljnjo vsebinsko posodobitev video vsebine mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred objavo priglasiti na JAZMP.