Ljubljana, 30. 9. 2022

Številka: 10-11/2022-2

**JAVNA RAZPRAVA O PREDLOGU NAVODILA JAZMP**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pričetek javne razprave** | **30. 9. 2022** |
| **Zaključek javne razprave** | **4. 11. 2022** |
| **Naslov za posredovanje mnenj in predlogov** | [**srz-h@jazmp.si**](mailto:srz-h@jazmp.si) |

**NAVODILA**

**JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE**

**ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE**

**UPORABA MOBILNIH TEHNOLOGIJ (NPR. KODE QR), VKLJUČENIH NA OVOJNINI IN/ALI V NAVODILU ZA UPORABO, ZA POSREDOVANJE ODOBRENIH DODATNIH PODATKOV O ZDRAVILU**

**Uvod**

Na podlagi 62. člena [Direktive 2001/83/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20210526) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini se na zunanjo 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](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2014-01-2532/pravilnik-o-oznacevanju-in-navodilu-za-uporabo-zdravil-za-uporabo-v-humani-medicini)) v 20. in 30. členu določa, da se na zunanjo ovojnino in v navodilo za uporabo lahko vključi dodatne podatke, kot je 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. Near-field Communication (NFC). V skladu z Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2016/161 se lahko za ta namen izkoristi tudi dvodimenzionalno DataMatrix kodo, ki je del zaščitnih elementov, da se s tem zmanjša število različnih kod, prisotnih na ovojnini. 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)](https://www.hma.eu/27.html) 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](https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html) (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](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information-requirements#mobile-scanning-and-other-technologies-section), 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 zunanjo 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 na trgu 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.

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

* povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodilo za uporabo (PIL), ki sta odobrena s strani pristojnega organa za zdravila (zadnja odobrena SmPC in PIL);
* video vsebina z dodatnimi navodili za uporabo zdravila, ki mora biti usklajena z odobrenimi informacijami o zdravilu;
* izobraževalna gradiva za bolnike in zdravstvene delavce, ki spadajo med dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj.

**Informacije o zdravilu**

Uvedba kode QR na zunanjo 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 papirni obliki.

Ker so preko kode QR dostopne zadnje odobrene informacije o zdravilu, natisnjeno navodilo za uporabo, priloženo zdravilu, pa morda ne vsebuje zadnjega odobrenega besedila (torej informacije, dostopne preko kode QR, niso povsem identične informacijam v natisnjenem navodilu za uporabo), se na koncu navodila za uporabo navede naslednji stavek:

<Zadnje odobrene informacije 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]> <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 na konec navodila za uporabo navede naslednji stavek:

Zadnje odobrene informacije o zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

**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 videu, ki ni namenjeno varnejši uporabi oziroma aplikaciji zdravila, zaradi česar je pripravljen video
  + 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.

**Izobraževalna gradiva**

Da se zagotovi istovetnost z zadnjo različico izobraževalnih gradiv, odobrenih s strani JAZMP, se sme do njih dostopati le preko povezave na spletno stran JAZMP za izobraževalna gradiva (<http://www.jazmp.si/dokumenti/>), kjer je možnost iskanja gradiv po imenu zdravila oz. učinkovini.

**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](http://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 (MAH), specifične za zadevno zdravilo. Ta stran ne sme vsebovati povezave na spletno stran imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali vsebovati kakršnih koli informacij/elementov, ki niso zajeti v Prilogi 1 dokumenta CMDh.
* samostojnega PDF dokumenta.

**Lokacija kode QR v informacijah o zdravilu**

Kodo QR se lahko vključi na zunanjo ovojnino in/ali v navodilo za uporabo, vendar ne sme imeti vpliva na berljivost. V primeru majhne zunanje ovojnine (npr. kapljice za oko, manjše viale…) ali večjezičnih ovojnin je priporočljivo, da je koda QR na notranjem zavihku škatle (če za ta namen ni uporabljena dvodimenzionalna koda, ki je del zaščitnih elementov).

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>

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

**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 najkasneje do dneva 106,
* pri **nacionalnih postopkih** pa najkasneje 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) ali v sklopu podaljšanja DzP.

Če se preko kode QR dostopa do video vsebine in RMS v mednarodni fazi ni ocenila video vsebine v angleškem jeziku, ki je podlaga za slovenski prevod, mora imetnik na JAZMP predložiti nacionalno vlogo za pregled video vsebine. Na ta način se v MRP/DCP postopku samo doda koda QR v informacije o zdravilu, video vsebina, do katere se dostopa prek nje, pa se oceni po nacionalnem postopku.

* Pri **nacionalnih postopkih** se lahko koda QR, preko katere se dostopa do video vsebine, uvede le s predložitvijo ločene vloge za njen pregled. Enako velja tudi za nadaljnje posodobitve video vsebine. Koda QR, s katero se dostopa le do informacij, odobrenih s strani JAZMP (SmPC, PIL, izobraževalna gradiva), se lahko uvede v okviru ostalih ustreznih postopkov, kot je navedeno za MRP/DCP postopke.
* Vsebina vloge (ne glede na vrsto postopka) mora biti skladna z zahtevami v poglavju 5.1 dokumenta CMDh, vključno s Prilogo II ([Annex 2 - Applicant's declaration template](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_388_2018_Rev1_12_2018_-_Annex_2_Applicant_s_declaration_template_.doc)), ki mora biti obvezno priložena prošnji za odobritev kode QR.
* Vloga, v sklopu katere se uvaja koda QR s povezavo do video vsebine z dodatnimi navodili za uporabo zdravila, mora obvezno vključevati 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). Besedilo videoposnetka bo priloga odločbi za zadevni postopek. Kakršna koli nadaljnja posodobitev video vsebine mora biti odobrena s strani JAZMP.