

Ljubljana, 6. 12. 2017
Številka: 10-8/2017-4

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA
ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana, Slovenija
www.jazmp.si info@jazmp.si
T +386 (0) 8 2000 500 F +386 (0) 8 2000 510

ZGODOVINA DOKUMENTA

Pričetek javne razprave	9. 8. 2017
Zaključek javne razprave	15. 9. 2017
Objava – različica 1.0	6.12.2017

Obvestilo: Stališča in informacije v tem dokumentu niso pravno obvezujoče in ne predstavljajo formalne razlage prava EU. Za avtentično razlago prava EU je pristojno le Sodišče Evropske unije.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI V POVEZAVI Z UVEDBO ZAŠČITNIH ELEMENTOV NA BARVNE OSNUTKE OVOJNINE

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljevanju: imetnik) želi uveljaviti QRD predlogo 10 oz. 4, nima pa še pripravljenega posodobljenega barvnega osnutka ovojnine. Kakšen barvni osnutek ovojnine bo JAZMP potrdila v okviru vloge, kjer se implementira QRD predloga 10 oziroma 4?

V primerih, ko želi imetnik uveljaviti QRD predlogo 10 oz. 4, bo JAZMP potrdila besedilne predloge ovojnine s podatki v poglavjih 17 in 18, ter barvne osnutke ovojnine. Imetnikom svetujemo, da v teh primerih na barvnih osnutkih ovojnine že nakažejo prostor, kamor se bo uvedla dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in kjer se bodo nahajali podatki edinstvene oznake v berljivi obliki. V primeru, da imetnik še nima predvidenega prostora za uvedbo edinstvene oznake, bodo k odločbi pripeti zadnji potrjeni barvni osnutki ovojnine. Glede predložitve barvnih osnutkov ovojnine z elementi edinstvene oznake glejte poglavje 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

2. Kje na barvnem osnutku ovojnine se mora nahajati dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in ali so lahko na tej ploskvi tudi druge informacije?

Mesto dvodimenzionalne DataMatrix kode z edinstveno oznako na barvnem osnutku ovojnine zdravila ni določeno in je stvar odločitve imetnika oz. zahtev proizvodnega procesa. Na ploskvi, kjer se nahaja dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako, so lahko tudi druge informacije, paziti je potrebno le, da ne pride do prekrivanja podatkov. Imetnikom svetujemo, da na isto ploskev ovojnine ne odtisnejo QR kode, če jo uporabljajo.

3. Ali se mora dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki nahajati na isti ploskvi?

Na isti ploskvi kot dvodimenzionalna DataMatrix koda in v njeni neposredni bližini morata biti navedeni koda zdravila (PC) in serijska številka (SN), medtem ko se lahko datum izteka roka uporabnosti in številka serije nahajata tudi na kakšni od ostalih ploskev.

4. Ali morajo biti podatki edinstvene oznake v berljivi obliki vedno navedeni na barvnem osnutku ovojnine?

Da, izjema so le ovojnine, kjer je skupna vsota dolžin dveh najdaljših stranic ovojnine manjša kot 10 cm.

5. Ali je potrebno pri navajanju podatkov edinstvene oznake v berljivi obliki (koda zdravila, serijska številka in nacionalni identifikator) uporabljati kratico pred navedbo podatka?

V skladu s QRD predlogo 10 oz. 4 je navedba kratic pred navedbo podatka edinstvene oznake v berljivi obliki obvezna. Uporabljati je treba kratice, ki so predvidene v QRD predlogi (PC, SN in NN). Dodatna možnost je, da se ob kratici PC lahko zapiše tudi kratica GTIN na način »PC(GTIN)«.

Dovoljuje se tudi, da se najprej navedejo vse kratice npr. na način »PC/SN/NN«, ki jim sledijo podatki edinstvene oznake v berljivi obliki.

Glede navajanja kratice NN v besedilnih osnutkih ovojnine in na barvnih osnutkih ovojnine glejte tudi poglavje 2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini in odgovor pri vprašanju številka 6 v tem dokumentu.

6. Ali je potrebno na slovenskem barvnem osnutku ovojnine navajati kratico NN, čeprav se v Republiki Sloveniji ne zahteva nacionalne številke povračila stroškov za zdravilo ali druge nacionalne številke za identifikacijo zdravila?

V primeru enojezične slovenske ovojnine predlagatelju kratice NN na barvnih osnutkih ovojnine ni treba navajati. V kolikor je odobrena večjezična ovojna in je navedba NN skupaj z ustreznim identifikatorjem potrebna zaradi drugih držav s katerimi si Republika Slovenija deli večjezično ovojnino, je ta podatek lahko naveden na barvnem osnutku ovojnine.

7. Ali se podatki edinstvene oznake lahko vključijo v dvodimenzionalno QR kodo?

Ne, podatki edinstvene oznake se **ne smejo** vključiti v dvodimenzionalno QR kodo, ampak morajo biti obvezno vključeni v dvodimenzionalno DataMatrix kodo. Lahko pa ovojna, poleg dvodimenzionalne DataMatrix kode vsebuje tudi QR kodo, v katero lahko imetnik, skladno z 20. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), vključi dodatne podatke o zdravilu.

8. Kdaj se šteje, da je odobren barvni osnutek ovojnine z edinstveno oznako?

Edinstvena oznaka je na barvnem osnutku ovojnine odobrena, ko je na ovojni predvideno mesto za dvodimenzionalno DataMatrix kodo in ko so na barvnem osnutku ovojnine odtisnjene kratice PC, SN in NN (opcijsko) ali je predviden prostor zanje, tudi če zraven še niso odtisnjeni konkretni podatki. Imetnikom svetujemo, da barvne osnutke ovojnine z edinstveno oznako na JAZMP predložijo v okviru regulatornega postopka za priglasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4 ali v okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine. V okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine lahko imetniki

barvne osnutke ovojnine z elementi edinstvene oznake predložijo, če so imeli predhodno že priglašeno/odobreno QRD predlogo 10 oz. 4, na barvnem osnutku ovojnine pa še niso imel predvidenega mesta, kjer se bo nahajala dvodimenzionalna DataMatrix koda in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki.

Dokler je, glede na določbe veljavnega Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), obvezni sestavni del ovojnine tudi EAN koda (do 8.2.2019) naj imetniki na JAZMP predložijo barvne osnutke ovojnine, ki bodo imele nakazano mesto za EAN kodo oz. natisnjeno EAN kodo, kot tudi mesto kjer se bo nahajala/se nahaja dvodimenzionalna DataMatrix koda in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki. Imetniki naj barvne osnutke ovojnin brez navedbe EAN kode predložijo v skladu z odgovorom na vprašanje številka 16 v tem dokumentu.

V skladu s posodobljenim načrtom uvedbe zaščitnih elementov skupine za usklajevanje CMDh in EMA, ki se smiselno uporablja tudi za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, lahko imetniki edinstveno oznako na barvni osnutek ovojnine uvedejo pred odobritvijo QRD predloge 10 oz. 4, če hkrati na obojnini ne uvedejo dodatnih sprememb in če z uvedbo zaščitnega elementa ne pride do vpliva na berljivost podatkov na obojnini. Še vedno pa morajo pri JAZMP v okviru ustreznega regulatornega postopka (glejte poglavje 3 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na obojino zdravil za uporabo v humani medicini) predložiti vlogo za priglasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4, k tej vlogi pa naj priložijo tudi barvne osnutke ovojnine z že uvedeno edinstveno oznako.

V kolikor imetnik barvnega osnutka ovojnine ne bo predložil na enega od zgoraj navedenih načinov do **1.11.2018**, mora ravnati v skladu z informacijami glede barvnih osnutkov ovojnine v poglavju 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na obojino zdravil za uporabo v humani medicini.

Za zdravila, ki niso na trgu v RS imetniku do 9. 2. 2019 na JAZMP ni treba predložiti barvnih osnutkov ovojnine z uvedeno edinstveno oznako. V primeru prihoda zdravila na trg po 9. 2. 2019 mora imetnik, pred prihodom zdravila na trg, na JAZMP predložiti vlogo za priglasitev v skladu s 33. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14).

9. Ali imetniki lahko postopoma uvajajo dvodimenzionalno DataMatrix kodo z edinstveno oznako in podatke edinstvene oznake v berljivi obliki na barvne osnutke ovojnine?

Lahko. Imetniki bodo imeli na barvne osnutke ovojnine uvedene zaščitne elemente takrat, ko imajo predvideno mesto tako za dvodimenzionalno DataMatrix kodo z edinstveno oznako kot tudi podatke edinstvene oznake v berljivi obliki.

10. Ali je potrebno priglasiti uvedbo ATD?

Priglasitev uvedbe ATD na zunanjo obojino ni potrebna.

Glede vpliva ATD na berljivost podatkov na obojnini (npr. zmanjšanje velikosti črk) ali spremembo splošnega videza in oblike barvnega osnutka ovojnine (npr. sprememba postavitve besedila, sprememba dimenzij ovojnine) in potrebo po priglasitvi teh sprememb glejte tudi poglavje 3.2 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na obojino zdravil za uporabo v humani medicini.

Za navodila glede uvedbe ATD na stično obojino glejte poglavje 3 Načrta uvedbe zaščitnih elementov na obojino zdravil za uporabo v humani medicini.

11. Ali je potrebno priglasiti spremembo zunanje ovojnine (npr. sprememba dimenzije zunanje ovojnine), ki je posledica uvedbe zaščitnega elementa?

V skladu s 33. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) je potrebno vse spremembe, ki so povezane s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine priglasiti pri JAZMP.

Imetnikom ni potrebno predložiti vloge za odobritev priglasitve spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine, če so spremembe posledica uvedbe zaščitnih elementov in so bili barvni osnutki ovojnine predloženi v okviru vloge za priglasitev/odobritev QRD predloge 10 oz. 4 ali v okviru drugega regulatornega postopka, ki ima vpliv na spremembo besedila osnutka ovojnine/barvnega osnutka ovojnine (glejte tudi vprašanje številka 8).

12. Ali bodo morali imetniki katerega od podatkov edinstvene oznake posebej sporočiti na JAZMP?

Imetniki bodo morali na JAZMP do 9. 2. 2019 sporočiti kodo zdravila (PC). O načinu sporočanja tega podatka bo JAZMP imetnike obvestila naknadno.

13. Ali bo JAZMP dovolila uporabo GTIN v kodi zdravila?

V kolikor bo predlagatelj za tvorbo koda zdravila uporabil GS1 standard, se bo v Sloveniji uporabljala GTIN.

14. Ali morajo imeti zdravila z dovoljenjem za promet, ki so na podlagi 14. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) v RS lahko na trgu v tuji obojnini, opremljena s slovensko nalepko, na obojnini zaščitni element?

Da, ob upoštevanju priloge I Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 in priloge II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161). Tako kot za druga zdravila z dovoljenjem za promet bo moral imetnik JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

15. Ali morajo imeti zdravila z dovoljenjem za promet, ki so na podlagi 16. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) v RS lahko na trgu v enem od jezikov držav članic EU, na obojnini zaščitni element?

Da, ob upoštevanju priloge I Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 in priloge II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161). Tako kot za druga zdravila z dovoljenjem za promet bo moral imetnik JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

16. Ali bosta do 8. 2. 2019 na obojnini lahko tako EAN koda, kot tudi dvodimenzionalna črna koda?

Zdravila, ki morajo biti, ob upoštevanju priloge I Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161) priloge II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161), od 9. 2. 2019 dalje opremljena z zaščitnim elementom, morajo imeti na obojnini do 8. 2. 2019 EAN kodo. V kolikor bo imetnik v vmesnem obdobju uvedel tudi dvodimenzionalno DataMatrix kodo z edinstveno oznako, sta lahko v tem času na obojnini odtisnjeni obe kodi. JAZMP bo, glede na določbe veljavnega Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), EAN kodo z NTIN številko dodeljevala do 8. 2. 2019, po tem datumu pa mora imetnik sam zagotoviti GTIN številko (NTIN številke, ki jih je dodeljevala JAZMP ne bodo več v uporabi, GTIN ne more biti pripravljena z dodatkom 0 pred NTIN številko), ki jo bo vsebovala DataMatrix koda.

V nadaljevanju je predstavljena shema uvedbe dvodimenzionalne Datamatrix koda na obojnostno zdravil

Sproščeno za RS v EU do 8. 2. 2019		Sproščeno v EU od 9. 2. 2019 dalje	
EAN koda	DataMatrix koda	EAN koda	DataMatrix koda

NTIN	/	NTIN	GTIN
NTIN	GTIN	/	GTIN

Zdravila, ki bodo sproščena v EU od 9. 2. 2019 dalje in bodo opremljena samo z EAN kodo, bodo lahko, v skladu z 48. členom **delegiranega akta o zaščitnih elementih**¹, na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

Prva serija zdravila sproščena za RS v EU od 9. 2. 2019 dalje pa mora biti pripravljena na način, da bo na ovojnini odtisnjena tudi ali samo dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako.

Proizvajalci bodo predvidoma do 31.12.2021 lahko proizvajali in sproščali za RS v EU serije zdravil, ki bodo imele poleg dvodimenzionalne DataMatrix kode, na ovojninu odtisnjeno še EAN kodo in bodo lahko na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

Imetnikom odstranitve EAN kode ni treba priglasiti v ločeni vlogi ampak lahko spremenjene barvne osnutke ovojnine predložijo ob prvi vlogi, ki zadeva spremembe informacij o zdravilu (npr. podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, sprememba tipa II, sprememba tipa IB, sprememba tipa IA).

17. Ali lahko imetnik za enako zdravilo uporabi različne ATD in ali so lahko tako opremljena zdravila istočasno na trgu?

Enako zdravilo je lahko opremljeno z različnimi ATD in tako opremljena zdravila z različnimi ATD so lahko istočasno na trgu.

¹ Delegirana Uredba Komisije (EU) 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 ovojninu zdravil za uporabo v humani medicini