

Ljubljana, 9. 8. 2017  
Številka: 10-8/2017-2

## JAVNA RAZPRAVA O PREDLOGU DOKUMENTA JAZMP

Pričetek javne razprave	9. 8. 2017
Zaključek javne razprave	15. 9. 2017
Naslov za posredovanje mnenj in predlogov	<a href="mailto:info@jazmp.si">info@jazmp.si</a>

### VPRAŠANJA V POVEZAVI Z IMPLEMENTACIJO ZAŠČITNIH ELEMENTOV NA BARVNE OSNUTKE OVOJNINE

**1. Imetnik dovoljenja za promet želi implementirati QRD predlogo 10 oz. 4, nima pa še pripravljene 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 implementirati QRD predlogo 10 oz. 4, bo JAZMP potrdila besedilne predloge ovojnine z implementiranimi 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 implementirala dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako in podatki edinstvene oznake v berljivi obliki. V primeru, da imetnik dovoljenja za promet še nima predvidenega prostora za implementacijo edinstvene oznake, bodo k odločbi pripeti zadnji potrjeni barvni osnutki ovojnine.

**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.

**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). Izjemoma se lahko ob kratici PC 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.

**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 ovojnina 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 ovojnina, 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 ovojnini 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 ob predložitvi vloge, s katero implementirajo QRD predlogo 10 oz. 4.

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

V kolikor predlagatelj barvnega osnutka ovojnine ni predložil na enega od zgoraj navedenih načinov, mora vložiti vlogo za prigrasitev v skladu s 33. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) najkasneje **do 1. 11. 2018.**

Za zdravila, ki niso na trgu v RS imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, do 9. 2. 2019 na JAZMP ni treba predložiti barvnih osnutkov ovojnine z implementirano edinstveno oznako. V primeru prihoda zdravila na trg po 9. 2. 2019 mora imetnik, pred prihodom zdravila na trg, na JAZMP predložiti vlogo za prigrasitev 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 je potrebno prigrasiti 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 prigrasiti pri JAZMP. Izjema so primeri, ko bo imetnik dovoljenja za promet predložil barvni osnutek ovojnine z implementiranimi elementi edinstvene oznake (glejte tudi odgovor št. 8), kjer se lahko potrdijo tudi spremembe, ki so povezane s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine in so posledica implementacije edinstvene oznake ali ATD (npr. sprememba dimenzij ovojnine ali manjše spremembe postavitve besedila).

***10. Ali bodo morali imetniki dovoljenj za promet 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.

***11. Ali bo JAZMP dovolila uporabo GTIN v kodi zdravila?***

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

***12. Ali morajo imeti zdravila z dovoljenjem za promet, ki so v RS lahko na trgu v tuji ovojnini, opremljena s slovensko nalepko, na ovojnini 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 dovoljenja za promet JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

***13. 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 ovojnini 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 dovoljenja za promet JAZMP sporočiti kodo zdravila (PC).

***14. Ali bosta do 9. 2. 2019 na ovojnini 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), po 9. 2. 2019 opremljena z zaščitnim elementom, morajo imeti

na ovojnini do 9. 2. 2019 EAN kodo. V kolikor bo imetnik v vmesnem obdobju implementiral tudi dvodimenzionalno DataMatrix kodo z edinstveno oznako, sta lahko v tem času na ovojnini odtisnjeni obe kodi.

JAZMP bo EAN kode z NTIN številko dodeljevala do 9. 2. 2019, po tem datumu pa mora predlagatelj sam zagotoviti GTIN številko, ki jo bo vsebovala EAN koda.

V nadaljevanju je predstavljena shema implementacije dvodimenzionalne DataMatrix kode na ovojnino zdravil

Proizvedeno in sproščeno na trg RS do 9. 2. 2019		Proizvedeno in sproščeno na trg RS po 9. 2. 2019	
EAN koda	DataMatrix koda	EAN koda	DataMatrix koda
NTIN	/	/	GTIN
NTIN	GTIN		

Zdravila, ki bodo proizvedena in sproščena na trg RS do 9. 2. 2019 in bodo opremljena samo z EAN kodo ali EAN kodo in dvodimenzionalno DataMatrix kodo z edinstveno oznako, bodo lahko, v skladu z 48. členom **delegiranega akta o zaščitnih elementih**<sup>1</sup>, na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

Prva serija zdravila proizvedena in sproščena na trg RS po 9. 2. 2019 pa mora biti pripravljena na način, da bo na ovojnini odtisnjena samo dvodimenzionalna DataMatrix koda z edinstveno oznako. 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).

***15. Ali lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom 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.

***16. Ali je potrebno priglasiti implementacijo ATD?***

Priglasitev implementacije ATD na zunanjo ovojnino ni potrebna, razen če implementacija ATD vpliva na berljivost podatkov na ovojnini (npr. zmanjšanje velikosti črk) ali, če zaradi implementacije ATD pride do spremembe splošnega videza in oblike barvnega osnutka ovojnine (npr. sprememba postavitve besedila, sprememba dimenzij ovojnine).

Za navodila glede implementacije ATD na stično ovojnino glejte poglavje 3 Implementacijskega načrta za uvedbo zaščitnih elementov na ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini.

<sup>1</sup> 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 ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini