

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Safety features - pytania i odpowiedzi

Wysłane przez admin w Czw, 08/02/2018 - 12:58

13.03.2018

1. Jaki jest cel wprowadzanych zmian dotyczących zabezpieczeń, tzw. safety features, na opakowaniach produktów leczniczych i z czego składają się zabezpieczenia?

Głównym celem wprowadzanych zmian dotyczących zabezpieczeń jest zapobieganie przedostawaniu się sfałszowanych produktów leczniczych i substancji czynnych do legalnego łańcucha dostaw.

Zabezpieczenia składają się z niepowtarzalnego identyfikatora (*ang. unique identifier* - UI) oraz zabezpieczenia zapobiegające niepożądanemu naruszeniu (*ang. anti-tampering device* - ATD).

Zabezpieczenia umieszczane będą na opakowaniu zewnętrznym, a w przypadku braku opakowania zewnętrznego, na opakowaniu bezpośrednim, i umożliwią weryfikację autentyczności produktu leczniczego, identyfikację opakowań jednostkowych i sprawdzenie czy opakowanie nie zostało naruszone.

2. Które z produktów leczniczych zostały „zwolnione” z konieczności wprowadzania zabezpieczeń?

Obowiązek umieszczania zabezpieczeń nie dotyczy produktów leczniczych wydawanych bez recepty - OTC (wyjątkiem jest substancja czynna omeprazol), produktów homeopatycznych, gazów medycznych, radiofarmaceutyków oraz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, umieszczonych na tzw. białej liście. Biała lista stanowi załącznik nr 1 do *rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.

3. W jaki sposób będzie można wprowadzić na opakowania zabezpieczenia w postaci ATD i UI?

Zabezpieczenia na opakowaniach produktów leczniczych wprowadza się w drodze zmian porejestracyjnych mających wpływ na druki informacyjne, tj. podczas przedłużenia okresu ważności pozwolenia, zmiany typu II, zmiany typu IB, zmiany IA oraz notyfikacji.

4. Kiedy należy wprowadzić w życie zmiany dotyczące zabezpieczeń?

Zabezpieczenia muszą zostać wprowadzone na opakowania produktów leczniczych dla serii produktów zwalnianych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

Przeprowadzenie zmian porejestracyjnych w chwili obecnej oznacza, że druki informacyjne zostały zaktualizowane a zabezpieczenia zostaną wprowadzone na opakowania produktów leczniczych zwalnianych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

5. Czy produkty lecznicze zwolnione do obrotu bez zabezpieczeń przed 9 lutego 2019 roku będą mogły pozostać w obrocie do końca terminu ważności.

Tak, produkty lecznicze zwolnione do obrotu bez zabezpieczeń przed 9 lutego 2019 roku będą mogły pozostać w obrocie do końca terminu ważności.

6. Do kiedy najpóźniej powinny zostać złożone do Urzędu Rejestracji zmiany dotyczące zabezpieczeń?

Zaleca się aby zmiany dotyczące zabezpieczeń składane były do Urzędu z dużym wyprzedzeniem. Z uwagi na 90-dniowy termin trwania procedury notyfikacji, zaleca się aby wnioski o notyfikację składane były na 6 miesięcy przed wejściem w życie przepisów dotyczących zabezpieczeń, tj. do 8 sierpnia 2018 roku, tak aby zabezpieczenia zostały wprowadzone na opakowania produktów leczniczych dla serii produktów zwalnianych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

7. Z czego składa się niepowtarzalny identyfikator?

Niepowtarzalny identyfikator musi być przedstawiony w postaci kodu 2D i musi zawierać co najmniej:

1. Kod produktu (odpowiada oznaczeniu – PC:) umożliwiający identyfikację nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy produktu i wielkości opakowania;
2. Numer seryjny (odpowiada oznaczeniu – SN:) składający się z maksymalnie 20 znaków, będący sekwencją liczbową lub alfanumeryczną;
3. Nr serii (odpowiada oznaczeniu – Lot:);
4. Termin ważności (odpowiada oznaczeniu – Exp:).

Jeśli rozmiar opakowania na to pozwala, elementy czytelne przylegają do dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

8. W którym miejscu na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego powinien być umieszczony niepowtarzalny identyfikator?

Zaleca się aby niepowtarzalny identyfikator został umieszczony na bocznych powierzchniach opakowania produktu leczniczego. Nie zaleca się umieszczania niepowtarzalnego identyfikatora na przodzie opakowania.

9. Czy możliwe będzie przeniesienie niektórych elementów oznakowania serializacyjnego, np. numeru serii i terminu ważności, na inną powierzchnię opakowania ze względu na brak miejsca?

W przypadku braku miejsca na opakowaniu produktu leczniczego niektóre elementy oznakowania serializacyjnego, np. numer serii (Lot) i termin ważności (EXP), mogą zostać przeniesione na inną powierzchnię opakowania niż ta, na której został umieszczony niepowtarzalny identyfikator – kod 2D.

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

10. W jaki sposób wprowadzić kod 2D?

Wprowadzenie dwuwymiarowego kodu kreskowego wymaga uaktualnienia szablonu QRD (załącznik IIIA, punkty 17 i 18). Więcej informacji na temat treści zawartych w punktach 17 i 18 można znaleźć pod adresem:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/ORD/CMDh_201_2005_Rev9_2016_02_clean.pdf [1]

Aktualizacja zgodna z QRD jest ogólnie klasyfikowana jako zmiana typu IB w kategorii C.I.z. Aktualizacja obejmująca wyłącznie punkty 17 i 18 QRD jest klasyfikowana jako notyfikacja.

Zaleca się aby zgodnie z rekomendacją CMDh aktualizacja punktów 17 i 18 QRD była dokonywana łącznie z innymi zmianami typu IA/IB/II dotyczącymi druków informacyjnych.

Jeśli takie zmiany nie są planowane, należy złożyć notyfikację.

11. Czy wystarczające jest wydrukowanie alfanumerycznego kodu obok kodu 2D?

Nie. Skrót PC i SN muszą być zapisane na początku alfanumerycznego kodu

12. Czy w okresie do 9 lutego 2019 roku po skrócie „SN” można wpisać „--” czy „ND” czy zostawić puste miejsce na opakowaniu?

Wszystkie przedstawione rozwiązania będą akceptowane.

13. Jak prawidłowo należy dodać punkt 18 QRD do opakowań dla produktów MRP/DCP/NP? Czy nie należy w ogóle dodawać oznaczenia 'NN', czy dodać wyszarzone 'NN' czy też dodać 'NN' aby być zgodnym z angielską wersją?

Wymagane jest aby punkt 18 QRD był wypełniony. Akceptowane jest wyszarzenie NN.

14. Czy kod EAN przydzielony produktowi leczniczemu w przeszłości przez Urząd Rejestracji bądź Ministerstwo Zdrowia (tzw. NTIN) może być zmieniony na inny kod np. z puli podmiotu odpowiedzialnego?

Tak. W przypadku zmiany kodu NTIN na kod obowiązujący w innym kraju lub na kod będący

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

własnością podmiotu odpowiedzialnego, należy przeprowadzić zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Numer GTIN nadawany polskim podmiotom odpowiedzialnym jest numerem globalnym, a nie numerem krajowym i może być używany przez wszystkie inne kraje będące uczestnikami systemu GS1.

15. Czy możliwe jest aby w procedurze zmiany porejestracyjnej dotyczącej zabezpieczeń, podmiot odpowiedzialny wskazał w projektach graficznych jedynie wolne miejsce w którym zostanie umieszczony niepowtarzalny identyfikator?

Tak, będzie to akceptowane. Jest to zgodne z wytyczną CMDh z lutego 2017 roku. Nie mniej jednak należy wskazać zapisy informacji, które zostaną umieszczone w projektach graficznych.

16. Czy jest możliwe aby niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający otwarcie opakowania były wprowadzane w dwóch etapach okresu przejściowego?

Tak, można to przeprowadzić w dwóch etapach, ale należy pamiętać, że oba elementy muszą być umieszczone na opakowaniach zwalnianych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

17. Czy po 9 lutego 2019 r, kiedy kod 2D będzie już obowiązkowy, można pozostawić na opakowaniu zewnętrznym także dotychczasowy kod liniowy EAN?

Tak, akceptujemy możliwość wprowadzania do obrotu przed i po 9 lutego 2019 roku produktów, których opakowania zewnętrzne zawierają równocześnie oba kody: kod 2D i kod EAN.

18. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien poinformować Urząd Rejestracji o usunięciu kodu liniowego EAN z opakowania zewnętrznego po 9 lutego 2019 roku?

W przypadku usuwania z opakowania produktu leczniczego kodu liniowego EAN, podmiot odpowiedzialny powinien złożyć do Urzędu Rejestracji oświadczenie o usunięciu kodu liniowego EAN bez konieczności składania notyfikacji. Wraz z oświadczeniem wymagane jest również złożenie zaktualizowanych tekstów opakowań zewnętrznych (tj. usunięcie informacji o kodzie/ach EAN z punktu 4. i wprowadzanie informacji o kodzie/ach serializacyjnym/ch (NTIN/GTIN) do punktu 18). Informacja dotycząca usunięcia kodu liniowego EAN może zostać przekazana do Urzędu przy okazji zmiany porejestracyjnej, mającej wpływ na druki informacyjne.

19. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien poinformować Urząd Rejestracji o wprowadzeniu zabezpieczeń na opakowanie w ramach ATD (np. perforacja na

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

opakowaniu, dodatkowa folia zaklejająca), które nie wpływają na czytelność opakowania?

W powyższym przypadku podmiot odpowiedzialny powinien złożyć do Urzędu Rejestracji oświadczenie, że zabezpieczenia w ramach ATD nie wpływają na czytelność opakowania oraz informację o rodzaju użytego zabezpieczenia (np. perforacja na opakowaniu, dodatkowy folia zaklejająca).

20. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien poinformować Urząd Rejestracji o wprowadzeniu zabezpieczeń na opakowanie w ramach ATD (np. perforacja na opakowaniu, dodatkowa folia zaklejająca), które wpływają na czytelność opakowania?

Jeśli wprowadzenie zabezpieczenia w ramach ATD wpływa na czytelność opakowania, należy złożyć notyfikację.

21. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien poinformować Urząd Rejestracji o wprowadzeniu zabezpieczeń na opakowanie w ramach ATD, gdy produkt nie posiada opakowania zewnętrznego a ATD jest wprowadzane na opakowanie bezpośrednie ?

Jeżeli ATD nie ma wpływu na opakowanie bezpośrednie i jego zamknięcie lub jest umieszczone na opakowaniu zewnętrznym - żadna procedura regulacyjna nie jest konieczna.

Jeśli nie ma opakowania zewnętrznego a ATD jest umieszczone na opakowaniu bezpośrednim i ma wpływ na opakowanie bądź zamknięcie, to należy złożyć zmianę z części B.II.e.

22. Czy w przypadku zmian, o których mowa powyżej, konieczne jest składanie do Urzędu Rejestracji projektów graficznych opakowań? Jeśli tak, to w jakich sytuacjach?

Projekty graficzne będą musiały być składane tylko w przypadku gdy wprowadzenie zabezpieczeń może mieć wpływ na czytelność opakowania. W pozostałych przypadkach wystarczające będzie złożenie przez podmiot odpowiedzialny do Urzędu Rejestracji oświadczenia, iż proponowana na projekcie graficznym lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego oraz, jeśli dotyczy, odpowiednich elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym dla człowieka, jest zgodna z wymaganiami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 i nie powoduje zmniejszenia czytelności zamieszczonych na opakowaniu informacji dotyczących produktu leczniczego, ani zmniejszenia wielkości czcionki poniżej 7 punktów Didota.

23. Projekty graficzne nie muszą być składane, jeśli wprowadzone zmiany nie wpływają

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

na czytelność opakowania. Czy podmiot sam dokonuje oceny czy zmiana ma wpływ na czytelność?

Tak.

24. Czy należy składać oświadczenia dotyczące projektów graficznych do zakończonych już zmian porejestracyjnych dotyczących zabezpieczeń?

Nie jest to wymagane. Podmioty odpowiedzialne nie będą wzywane do uzupełnienia oświadczeń.

25. Czy niewielka zmiana rozmiaru opakowania zewnętrznego, pudełka tekturowego o np. 1-2 mm wymaga notyfikacji?

Jeśli zatwierdzona dokumentacja w module 3.2.P.7 zawiera wymiary opakowania zewnętrznego, to wymaga to zatwierdzenia przez Urząd Rejestracji i co za tym idzie złożenia zmiany porejestracyjnej. Jeśli wymiary opakowania są zamieszczone tylko na opakowaniu graficznym, to należy złożyć notyfikację o której mowa w art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne. Jeśli dokumentacja nie zawiera tej informacji, to nie jest konieczne złożenie zmiany lub notyfikacji.

26. Czy jest akceptowane, aby elementy dotyczące zabezpieczeń były rozmieszczone w wielu miejscach na opakowaniu?

Kod produktu i numer seryjny powinny być zawsze obok siebie. Należy zadbać o to, aby pozostałe dane były blisko kodu produktu i numeru seryjnego. Jeśli wymiary opakowania nie pozwalają na umieszczenie danych obok siebie, można umieścić pozostałe dane w innym miejscu opakowania.

27. Czy jest akceptowane używanie kodu 2D w formacie prostokątnym i w kolorze białym na czarnym tle?

Tak. Rozporządzenie delegowane nie określa wymiaru ani kształtu kodów Data Matrix. Symbole Data Matrix mogą być wydrukowane w formacie kwadratowym lub prostokątnym. Kod Data Matrix ma cechę określoną jako odwrócenie współczynnika odbicia światła: symbol może być odczytany kiedy wykonany jest w ten sposób, że jego obraz jest albo ciemny na jasnym tle lub jasny na ciemnym tle (czyli ciemne moduły kodu na jasnym tle lub jasne moduły kodu na ciemnym tle).

28. Czy przed zmianą rozporządzenia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, możliwe jest użycie skrótu EXP i Lot na bocznej ścianie opakowania zewnętrznego?

W przypadku gdy nie ma możliwości technicznych zamieszczenia objaśnień skrótów EXP i Lot na tej samej ścianie opakowania, na której są zamieszczone te skróty, należy je wyjaśnić na innej ścianie tego opakowania, np.

EXP oznacza termin ważności

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

EXP = termin ważności

Lot oznacza nr serii

Lot = numer serii

29. Czy akceptowane jest wpisanie identyfikatora zastosowania (tzw. prefixu) bezpośrednio po skrótach PC, SN, np. PC (01), SN (21)?

Tak.

30. Czy w przypadku darmowych próbek, które według prawa muszą zawierać oznaczenia, że nie są przeznaczone do sprzedaży, można zdjąć obowiązek zabezpieczeń?

Próbki podlegają obowiązkowi zabezpieczeń zgodnie z art. 41 rozporządzenia EU 2016/161. Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić usunięcie (wypięcie) tych opakowań z systemu przed przekazaniem ich do osób uprawnionych.

31. Czy w przypadku przeprowadzania zmiany porejestracyjnej lub notyfikacji w zakresie serializacji, wystarczające jest podanie jedynie że ATD zostanie wprowadzone czy też należy dokładnie określić rodzaj ATD.

Zalecamy aby rodzaj ATD był dokładnie zaznaczony na projekcie graficznym lub opisany przez podmiot odpowiedzialny w piśmie przewodnim.

32. W jaki sposób należy zaznaczyć lokalizację kodu 2D na projekcie graficznym opakowania produktu leczniczego, przedkładanego do akceptacji Urzędu Rejestracji?

Na projekcie graficznym opakowania w miejscu, w którym będzie drukowany kod 2D zawierający dane niepowtarzalnego identyfikatora, podmiot odpowiedzialny powinien zamieścić kwadrat z odpowiednim opisem, np. „Data Matrix” lub „kod 2D”.

33. Czy konieczne jest złożenie przez podmiot odpowiedzialny do Urzędu Rejestracji oświadczenia, że kod 2D zamieszczony na projekcie graficznym opakowania produktu leczniczego zawiera jedynie dane dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora oraz dane związane z serializacją?

TAK. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wnioskuje o wprowadzenie na opakowaniu produktu leczniczego kodu 2D w związku z serializacją, powinien złożyć oświadczenie, że kod 2D zawiera wyłącznie dane niepowtarzalnego identyfikatora, uwzględniając odpowiedź zawartą w pkt. 34.

34. Czy kod 2D wprowadzany na opakowaniu produktu leczniczego może zawierać informacje inne niż niepowtarzalny identyfikator i jaki jest sposób postępowania przy wprowadzaniu dodatkowych informacji w kodzie 2D?

Zgodnie rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161 producenci mogą uwzględnić informacje inne niż niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym zawierającym niepowtarzalny identyfikator, jeżeli zezwala na to właściwy organ.

Uwzględnienie w kodzie 2D informacji innych niż dane niepowtarzalnego identyfikatora wymaga złożenia wniosku o notyfikację.

Dodatkowe informacje, które można wprowadzić w kodzie Data Matrix na opakowaniach produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce, są ściśle określone w stanowisku CMDh - CMDh Position paper on the use of the Quick Response (QR) codes to provide information about the medicinal product, CMDh/313/2014, Rev. 6, May 2017.

Zgodnie z tym dokumentem są to:

- druki informacyjne produktu leczniczego zatwierdzone przez Urząd Rejestracji,
- dodatkowe materiały w celu minimalizacji ryzyka, zatwierdzone przez Urząd Rejestracji (jak opisano w RMP),
- filmy instruktażowe (które nie zawierają dodatkowych informacji).

W ww. dokumencie CMDh są zawarte szczegółowe informacje dotyczące wprowadzenia kodu QR, w tym rodzaj procedur, wzór wniosku i wymagane oświadczenia.

35. Czy dane w postaci czytelnej PC, SN, Termin ważności (EXP), Nr serii (Lot) muszą być zapisane w takiej samej kolejności w kodzie 2D?

Tak.

36. Usunięto

Safety features - pytania i odpowiedzi

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/safety-features-%E2%80%93-pytania-i-odpowiedzi>

Odnosiniki

[1] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_201_2005_Rev9_2016_02_clean.pdf