



# Obeležavanje pakovanja

Svjetlana Mihaljica

Koordinator poslova u NKL

Kragujevac 11.10.2019.

# Neusaglašenost obeležavanja pakovanja (1)

## Primer 1

### Implementacija promena: Varijacije tipa IA IN

-U skladu sa važećim Zakonom o lekovima (**1 godina**)

-U skladu sa važećim Pravilnikom o izmenama i dopnума дозволе за лек:

Ако је варијација типа IA<sub>ИН</sub>, носилац дозволе мора без одлагања, након примене, да пријави ове варијације, ради континуираног праћења лека.

•Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева за одобрење варијације изврши формалну процену документације и писмено обавести носиоца дозволе да ли је захтев формално потпун.

•IA<sub>ИН</sub> потврда да је извршено евидентирање, чиме се сматра да је варијација прихваћена.

•Хитне безбедносне мере

-Тип IA<sub>ИН</sub> варијација –В.П.б.1а) – додатно секундарно паковање

-Тип IA<sub>ИН</sub> варијација – В.П.б.2.б.2

-додатно место пуштања серије лека у промет укључујући контролу

**1 година ?**

# Neusaglašenost obeležavanja pakovanja (2)

## Primer 2

**Implementacija promena:** Varijacije tipa IB/ II

-U skladu sa važećim Zakonom o lekovima (**1 godina**)

-U skladu sa važećim Pravilnikom o izmenama i dopnuma dozvole za lek:

## *Obrazac zahteva:*

Датум примене **варијација(3):**

Датум:

*(3) Односи се за варијације типа IB и варијације типа II*

**1 godina ?**

# Neusaglašenost obeležavanja pakovanja (3)

## Primer 3

### Nakon implementacija promena/varijacija

Neusaglašenost podataka na SPC, PIL, pakovanju (spoljnjem i unutrašnjem)

### *Obrazac zahteva:*

Варијација(е) доводи(е) до ревизије **информација о леку**

Уколико варијација(е) доводи(е) до ревизије **информација о леку**,  
саставни део документације чине:

- Сажетак карактеристика лека
- Упутство за лек
- Обележавање паковања
- Узорак лека



# Neusaglašenost obeležavanja pakovanja(4)

## Primer 4

### Neusaglašenosti sa važećom dozvolom za lek

- Broj Rešenja dozvole za lek na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju  
(broj nije promenjen godinu dana posle poslednje obnove dozvole)
- Podaci na dodatnoj markici  
GMP/GDP neusaglašenost? → Višejezična pakovanja
- Manje štamparske greške

# Neusaglašenost obeležavanja pakovanja u prometu DEFEKT KVALITETA

## Klasa 1

*defekti koji mogu ugroziti život ili bi mogli prouzrokovati ozbiljan rizik po zdravlje*

Primeri:

- Obeležavanje i stvarni **sadržaji leka** ukazuju na različite proizvode.
- Lek je odgovarajući, ali je **pogrešna jačina**.

## Klasa 2

*defekti koji bi mogli prouzrokovati bolest ili izostanak lečenja, ali nisu klasa 1*

Primeri:

- Nedostaci obeležavanja, npr. **pogrešan ili ispušten tekst ili oznake**.
- Nedostatak ili **nekorektna informacija za korisnika** (uputstva za lek ili dodaci).

## Klasa 3

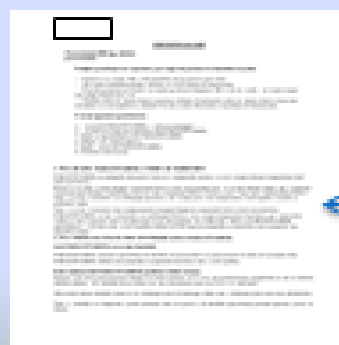
*defekti ne mogu prouzrokovati značajnu ugrženost po zdravlje*

Primer:

- Greška u pakovanju, npr. **pogrešan ili izostavljen serijski broj ili rok upotrebe**.

## Primeri – greška u obeležavanju

Klasa 1 Povlačenje	Klasa 2 Povlačenje	Klasa 3 Povlačenje	Alert za lek Upozorenje za upotrebu
<p>Pogrešna jačina leka</p> <p>Pogrešna aktivna supstanca</p>	<p>Nedostatak ili greška u tekstu na uputstvu za lek</p>	<p>Nedostatak ili greška roka upotrebe/ broja serije</p>	<p>Manje neznačajne greške u obeležavanju</p>



# Obeležavanje pakovanja - "safety features"

Direktiva **2011/62/EU** (od 06.2011.) am. Direktive 2001/83/EC  
Regulativa **2016/161** (od 10.2015.)

*pregled pravila vezanih za "safety features"*

*Verifikacija autentičnosti medicinskog proizvoda i identifikacija svakog pojedinačnog pakovanja!*

Jedinstveni identifikator (UI):

D2 kod /Data Matrix kod

(Kvalitet printa: min 1.5, u skladu sa ISO/IEC 15415:2011)

Kod proizvoda (PC): max 50 karaktera

Serijski broj (SN): max 20 karaktera

Nacionalni identifikacioni broj (NN)

Rok upotrebe

HRI: PC, SN i npr. NN

Anti-tampering device (ATD)





# Obeležavanje pakovanja - "safety features"

*QRD (SmPC) obrazac u EU: 17. UI-2D barkod 18. PC, SN, NN*

*Serijalizacija:*

dodeljivanje kodova na svakom pakovnom nivou  
(kutija, paket, transportno pakovanje, paleta)

*Proizvođač:*

- osigurava čitljivosti i korektnost podataka
- snima svaku operaciju koja se odnosi na kod
- verifikuje obeležja protiv krivotvorenja (ATD) pre otklanjanja ili zamene koda ekvivalentnim UI  
(Tamper verification features)

# Uloga NCA

- NCA imaju pristup sistemu
- Informiše veleprodaje o proizvodima koji moraju nositi bezbednosna obeležja i o obimu UI, kao i da je u cilju bezbednosti pacijenta proširen obim "anti-tampering device" (čl.43 Reg.)

*Medicinski proizvodi koji se izdaju na recept moraju imati bezbednosna obeležja "anti-tampering device"*

Direktiva 2001/83, tačka (o) čl. 54(o), osim u izvesnim slučajevima..•

- Daje obaveštenja na crnu/belu listu i njena usvajanja

# Verifikacija obeležja protiv krivotvorenja (Tamper verification features)

Ne postoji druga mandatorna specifikacija osim:

**CEN standard: EN 16679**

Pakovanja sadrže (u skl. sa čl.54(o) Dir. 2011/62):

“Anti-Tampering device”

Ovaj standard je implementiran u:

**ISO standard 21976:2018 (ISO TC 122)**

(objavljen 12.2018.)

Plan za 2019. godinu:

EN ISO Standard = jedan dokument za Evropu i ceo svet

# Prijava promena na "Safety features"

*"Questions and Answers"* CMDh dokument daje kontinuirana odgovore na pitanja u vezi implementacije Safety features (verzija 15)

Srbija (planira se implementacija Safety features)

- Do uvođenja SF- notifikacija promena na pakovanju
- Prijava varijacije za "Anti-Tampering devices" ako postoji mogućnost uticaja na kvalitet proizvoda
- Obaveza domaćih proizvođača da uvede SF za izvoz u EU, Rusiju...

# "Questions and Answers" CMDh dokument (1)

**5. Some countries explicitly made an exception *not requesting mockups* for FMD implementation, others still *require the mock ups*. How will Member States doing this in practice and how is it going to be visible to the MAH?**

Those Member States that are requesting mock-ups will address this on their national websites including advice how and when to submit the mock-ups.

**7. If no regulatory procedures occur within this timeframe, then MAHs are requested to *submit a Notification pursuant to article 61(3) of Directive 2001/83/EC*, providing an updated version *of the QRD template* confirming implementation of the safety features on the packaging, well in advance of the 9th of February 2019. What is meant by “*well in advance*”?**

# *"Questions and Answers" CMDh dokument (2)*

An Article 61(3) procedure takes up to a maximum of 90 days excluding the time of preparation for the submission. It is recommended to submit these notifications at least 6 months in advance to be on the safe side. However, MS can process these procedures in an accelerated manner, if no other changes are submitted than this update of the QRD template with regard to sections 17/18. To expedite such assessment it should be confirmed in the cover letter that the only change is to sections 17 and 18 of the template and no other changes to the content of the template have been made.

***10. We have understood that there should only be **one code on the box**. We have also understood that the Indian supplier is not willing to remove their code. How is it going to be handled?***

It is not recommended (also before the FML) to have numerous barcodes on the box. As addressed in the Q&A from the European Commission only one 2D-Matrix Code with the purpose to identify the product is allowed.

***11. Is it possible to submit within **a procedure mock-ups** that show the position of **the free area where the serialisation code** will appear, in order to update the regulatory dossier ready for implementation of the safety features?***

This is acceptable

# Pitanja za diskusiju "SF"

- Kontrolna markica ili "safety features"?
- Prednosti "safety features"?
- Mogući problemi implementacije...?
- Neophodnost implementacije "safety features"?
- Resursi potrebni za implementaciju...?
- Vreme implementacije "safety features"?





**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

[hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)