

# Aktualizácia informácií k bezpečnostným prvkom - QaA

follow-up 03/2016

Petra Dočolomanská,  
Sekcia vedeckých a regulačných  
procesov registrácie liekov - koordinátor

# ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE ČO SÚ BP?

- bezpečnostný prvok je VŽDY:

špecifický identifikátor

A

ATD



strojom čitateľný kód

obsahuje  
↔ minimálne PC,  
SN, EXP, Lot

PC (max 50 znakov)  
SN (max 20 znakov)



ľudským okom čitateľný kód

- BP je umiestnený na vonkajšom obale lieku (ak neexistuje, tak na vnútornom)

# KTO JE HLAVNE DOTKNUTÝ legislatívou BP?

- **výrobcovia**
- veľkoobchodní distribútori
- MAH
- osoby s povolením/oprávnené dodávať lieky verejnosti
- NCA

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE  
**Špecifický Identifikátor**



- **pre SK** → kód produktu + sériové číslo + číslo šarže + dátum expirácie
- NN neaplikovateľné
- na vonkajšom (alebo v prípade potreby vnútornom) obale uvádzaný cez 2D-čiarový kód
- príľahlo ku kódu má byť formát čitateľný voľným okom = iba PC a SN (ak je súčet 2 najdlhších strán obalu  $\geq 10$  cm)

## ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE ATD



- nástroj umožňujúci overenie, či bolo s balením lieku manipulované
- ≠ child-resistant packaging (neumožňuje overiť, či bolo balenie otvorené)
- ! ak sa nachádza na vnútornom obale a ovplyvňuje ho ako aj systém uzatvárania

# Implementácia

- do 9.2.2019 musia byť **príslušné** lieky vybavené BP
- možnosť aktualizácie na verziu QRD 10/4 (pridáva časť 17 a 18) **už teraz** a výroba balení s BP najneskôr 09.02.2019
- **!** pri príslušnej zmene zavádzajúcej BP **IBA** do návrhov vyplniť **scope** prehlásením, že najneskôr 09.02.2019 budú balenia aj skutočne vybavené BP + vyšedieť vetu v 17. + 18. = balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019

# žiadosti o registráciu

- CP, MRP/DCP, národné - podané od 04/2016 – texty aktualizované na novú verziu QRD, t.j. aj so zahrnutím BP (ŠI)
- neukončené žiadosti – texty, čo najskôr aktualizovať (pokiaľ možno)
  - MRP/DCP národná fáza – súlad s EoP textami
- národné žiadosti o registráciu – aktualizovať na novú verziu QRD

# IMPLEMENTÁCIA registrované lieky

- akoukoľvek regulačnou aktivitou ovplyvňujúcou texty informácií o lieku
- PRE, II, IB, dokonca IA (*IA v prípade ak sa pridávajú iba BP + malá úprava znenia „Hlásenia“ a žiadna iná QRD zmena, v opačnom prípade IB alebo II, C-typ*)
- žiadna regulačná aktivita do 09.02.2019 – včas podať §55(5)



# Q&A

? Ktorá súčasť ŠI je pre SR povinná ?

- ŠI sa má skladať z PC, SN, Lot a EXP
- vo formáte čitateľnom voľným okom má byť uvádzané PC, SN
- NN neaplikovateľné

## Q&A

? Vyžaduje SR národné špecifiká pri plnení povinností súvisiacich s BP ?

→ Zatiaľ nie sú stanovené ŽIADNE národné špecifiká (okrem nepožadovania NN ako súčasti ŠI)

## Q&A

? Aké sú možnosti implementácie do návrhov a prechodného obdobia výroby balení s BP ?

→ Je možné zimplementovať potrebné úpravy kedykoľvek do 09.02.2019, pričom výroba balení bude reálna najneskôr do 09.02.2019, v tom prípade treba pri uvádzaní do textov napísať do scope balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019, to isté vyšedieť aj do časti 17 a 18

## Q&A

? Môže byť prítomný 2DČK na balení lieku,  
ktorý nemá byť vybavený BP ?

→ áno, ak neslúži na identifikáciu a overenie  
balenia lieku

## Q&A

? Môžu byť OTC lieky vybavené 2D-čiarovým kódom podľa článku 4 nariadenia na báze dobrovoľnosti ?

→ IBA OTC lieky zahrnuté v Prílohe II nariadenia majú byť vybavené BP, iné nesmú

# pre viac informácií...

- 362/2011
- [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm)
- 2011/62/EU
- Delegované nariadenie Komisie (EU) 2016/161
- [http://ec.europa.eu/health/files/falsified\\_medicines/201602\\_stakeholders\\_workshop\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf)
- implementačné plány EMA, CMDh

Ďakujem za pozornosť