

Quick Response (QR) kódy

prvé skúsenosti

Charakteristika

- 2D-čiarový kód
- QR-kódy a 2D-ČK na označovaní obalu boli navrhnuté:
 - na prístup k webstránkam (spravovaných priemyslom, alebo kompetentnými autoritami)
 - pre info o Lot a EXP – nevidiaci
 - pre potreby výroby a skladovej kontroly
 - ako bezpečnostný prvok proti falšovaniu liekov

Legislatíva

- Art. 62 Directive 2001/83/CE
- SK – 362/2011 – § 61 ods 9b), c)3
- – § 62 ods 5
- centralizované lieky – EMA vydala dokument „Všeobecné princípy prijateľnosti a pravidlá postupu“ EMA/493897/2015 (07/2015)
- MRP/DCP – CMDh vydala stanovisko o použití QR-kódov na poskytnutie info o lieku (PI) CMDh/313/2014, Rev.3 (11/2015) vzťahuje sa iba na QR-kódy, ktoré odkazujú na webstránky s info

Uvedenie QR kódu

- súčasť žiadosti o novú registráciu
 - pre-authorisation, MRP/DCP – žiadateľ musí uviesť svoj zámer najneskôr do D106, potom v nár fáze žiadosť o uvedenie QRK nebude akceptovateľná)
- po uvedení lieku na trh
 - CP – cez zmeny ovplyvňujúce prílohy s účasťou raportéra, alebo 61(3) s účasťou raportéra
 - MRP/DCP – 61(3) alebo zmena IB / II typu „C“ ovplyvňujúce info o lieku alebo predĺženie
- návrhy
 - nová MAA – počas národnej fázy
 - zmeny, 61(3), PRE – aktualizovaná verzia poskytnutá krajinám, ktoré ju vyžadujú

Dokumenty a hodnotenie

- CP • žiadosť/formulár vyhlásenia EMA/493921/2015 spolu s podkladmi (video, aktualizované mock-upy, prílohy informácií o lieku) v module 1.3.1
- posudzuje CHMP, raportér, iné informácie než zákonné navrhnuté v QRK môžu byť konzultované s QRD skupinou, alebo Eur. komisiou
- MRP/DCP • prehlásenie o obsahu QR kódu + URL + zamýšľané umiestnenie + Annex 2 Template for the Applicant declaration
- posudzuje RMS, finálne detaily v nár. fáze
- ak žiadateľ zamýšľa uviesť QRK na obaly vo viac MSs ako bolo pôvodne vo vyhlásení v európskej fáze, kde bol QRK schválený, môže tak spraviť na národnej úrovni

Annex 2 – vyhlásenie o obsahu QRK

- MAH/žiadateľ spĺňa podmienky CMDh + umiestnenie
- obsah QRK ostane nezmenený po schválení (každá zmena bude predmetom podania novej žiadosti s výnimkou aktualizácií PI, ktoré vychádzajú zo schválených úprav)
- ak je potrebné (SK ÁNO) obsah QRK bude sprostredkovaný len cez webstránku NCA
- zahrnutie informačnej vety
- akékoľvek ďalšie prvky QRK odsúhlasené jednotlivými MSs sú v súlade s art 62 a budú posúdené jednotlivými MSs

Obsah QRK „Positive list“

- PI – zákonné informácie (tak, ako boli schválené NCA)
- prídavný materiál minimalizujúci riziko pre pacienta schválený NCA (napr. edukačný materiál opísaný v RMP)
- **! nemôže nahradiť zákonné info**
- CMDh schválilo minimálne info akceptované všetkými MSs, niektoré MSs majú prídavné (**SK – info prameniace z PI – cez link na ŠÚKL + prídavný materiál na minimalizáciu rizika (z RMP a schválený ŠÚKLom) + inštruktážne videá bez extra info**)
- zahrnutie QRK s info pozitívneho zoznamu bude automaticky scválené v CMSs bez ďalšieho posudzovania
- uvedenie QRK na všetkých obaloch CMSs nie je povinné, žiadateľ sa rozhodne, v ktorých CMS uvedie na trh obaly s QRK

Umiestnenie QRK

- musí byť zachovaná čitateľnosť zákonných informácií
- URL pri QRK
- viacjazyčné balenia – 1 QRK s obsahom viacerých liniek na viac jazykov

Obaly:

- vonkajší obal
- vnútorné viečko škatuľky u menších obalov

Umiestnenie informácií z QRK

- webové stránky národných kompetentných autorít (www.sukl.sk)
- webová stránka vytvorená MAH špecificky pre QRK (nesmie tu byť ďalší link na stránku MAH alebo informácie, ktoré nie sú v „positive list“)
- samostatný pdf dokument – priamy link naň

- QRK = forma zaistenia aktualizovaných info o lieku (napr. tie, ktoré sú schválené , ale ešte neimplementované v tlačenej verzii)
- upozornenie pacienta na možnosť rozdielov medzi tlačenu verzioiu PI a QRK.
- posledná veta v PIL: <Detailed and updated information on this product is available by scanning the QR Code included in the <PIL> <outer carton> with a smartphoone. The same information is also available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website>>
- CMDh schválilo aj prítomnosť URL v PIL bez QRK
- QRK je akceptovateľný pre OTC aj Rx lieky

Princípy akceptovateľnosti QRK

- platforma pre obsah QR kódu
- informácie poskytnuté cez QR kód
- umiestnenie QR kódu na označovaní písomnej informácii pre používateľa

Riešené prípady

- centralizovane (raportérom) schválené video, kontrola prekladu na národnej úrovni pri implementácii videa
- e-mail + CD s inštruktážnym videom (registratúra - podateľňa)
- skoro to isté ako zákonné info (posúdil QRD člen)

- MRP procedúra
 - II zmena, RMS=SE
 - žiadosť s CD s timedscript
 - schválený ENG text, národná fáza –
posúdenie prekladu – súhlas s minimálnymi
opravami

- DCP
 - nová registrácia
 - annex II – prehlásenie žiadateľa
 - schválený národný script
 - podnet na inšpekciu – kontrola po uvedení na trh, či dodržané prehlásenie

Ďakujem za vašu
pozornosť