

Bezpečnostné prvky

07.04.2017

aktualizácia 2

Petra Dočolomanská, ŠÚKL

Legislatíva, odporúčania



- FMD 2011/62/EU
- DR (EU) 2016/161
- 362/2011 Z.z.
- Questions & Answers (v.5, jún 2016)
- *Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised / centrally authorised medicinal products for human use (EMA/785582/2014 rev.1; Doc. Ref: CMDh/345/2016)*
- Stakeholders' workshop 26 February 2016

BEZPEČNOSTNÝ PRVOK (BP) :

špecifický identifikátor (PC, SN, Lot, EXP)

+

nástroj proti manipulácii (ATD)



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



označenie vonkajšieho/vnútorného obalu

- aktualizácia čím skôr, PI template v.4 (SK 08/2016)
- nové registrácie už s časťami 17 a 18
- zaregistrované lieky – možnosť využiť akúkoľvek regulačnú aktivitu ovplyvňujúcu text informácií o lieku (PRE, II, IB, IA*)
- ZP §55(5)
- ! vnútorný obal, M3, kvalita
- * - okrem rámca IA+17,18, hlásenie, žiaden QRD update

označenie vonkajšieho/vnútorného obalu

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.
Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

← BUĎ

← **nepovinné/odporúčané**

Neaplikovateľné.

← **ALEBO**

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

← **BUĎ**

SN:

Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

← **nepovinné/odporúčané**

Neaplikovateľné. ← **ALEBO**

multibalenia

- časť 17 + 18 vyplnená pri najvrchnejšom vonkajšom obale
- ostatné návrhy vonkajších/vnútorých obalov časť 17 + 18 prítomná, ale prázdna!
- rovnaký princíp aj vtedy, ak existuje vonkajší obal a aj vnútorný obal s úplnými údajmi

Škatuľka *vonkajšieho obalu* multibalenia

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

Škatuľka *jednotky* multibalenia

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM



čiarové kódy na obale

- *má sa zabrániť* viacerým dvojrozmerným čiarovým kódom – môžu viesť k omylom!

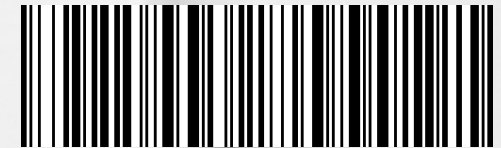
→ (14, DR)

- ***nesmú byť*** 2 a viac 2D ČK na overenie pravosti a identifikáciu lieku

→ (čl.9, DR)

- 1D ČK môže byť prítomný navyše k 2DČK IBA ak neovplyvňuje čitateľnosť

→ (Q&A 2.3)



údaje čitateľné ľudským okom



- ak súčet 2 najdlhších strán ≥ 10 cm
- príľahlo k 2D ČK
- poradie: PC, SN (Q&A 2.10)
- v praxi Lot, EXP nemusia byť vytlačené príľahlo ku PC, SN (Q&A 2.11)
- v praxi s konkrétnymi číslami



BP v praxi

- prechodné obdobie do 09.02.2019
- „Lieky, ktoré boli v členskom štáte uvoľnené do predaja či distribúcie bez bezpečnostných prvkov pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia v danom členskom štáte a po tomto dátume neboli prebalené alebo preznačené, môžu sa v danom členskom štáte uvádzať na trh, distribuovať a dodávať verejnosti až do dátumu ich exspirácie.“ (čl. 48, DR)
- zaviesť kompletne podľa DR

Ďakujem vám za pozornosť