

Ochranné prvky z pohledu registrace a časté dotazy

Ing. Marcela Beková

Obsah


- 👁️ Legislativa – kde jsme nyní
- 👁️ Pro jaké LP jsou ochranné prvky (UI/ATD) povinné
- 👁️ Implementace UI
- 👁️ Implementace ATD
- 👁️ Obal přípravku
- 👁️ Časté dotazy

Legislativa

 Směrnice 2001/83/ES byla novelizována směrnicí 2011/62/EU (**padělková směrnice**) (ze dne 1.7.2011)

 **ZoL (§ 37) – novela 2013**

- Čl. 54a odst. 2: **Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené**

 Přímo účinný prováděcí předpis: nařízení (EU) 2016/161 (**delegované akty**) (vyhlášení v Úř. věstníku EU 9.2.2016) doplňuje směrnici 2001/83/ES

 **připravovaná novela ZoL**

Legislativa

Delegované Akty = Nařízení 2016/161

- stanovení podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu LP
- vztahuje se k vnějšímu obalu nebo, pokud LP žádný vnější obal nemá, k vnitřnímu obalu
- použitelnost od 9.2.2019 (3 roky od vydání delegovaných aktů)
- přímo účinný prováděcí předpis

Legislativa

novela zákona o léčivech

- „adaptace nařízení **2016/161**“
- stále v legislativním procesu
- [VeKLEP](#)

Legislativa

současná verze novely ZoL – legislativní proces

- Prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD) se nerozšiřuje na OTC
- Vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek (NN) se nezavádí
- Výraz „Evropský zbožíový kód (EAN)“ je nahrazen výrazem „mezinárodně uznávaný identifikační standard“

Pro jaké LP jsou ochranné prvky (UI/ATD) povinné

- Všechny **Rx** musí mít **OP** (tj. UI + ATD), **kromě** těch LP uvedených na **White list** (příloha č. I delegovaných aktů)
- Všechny **OTC** nesmí mít **OP** (tj. UI + ATD), **kromě** těch LP uvedených na **Black list** (příloha č. II delegovaných aktů)
- **CZ (současná verze novely ZoL – legislativní proces)**
 - Nerozšiřuje působnost **UI**
 - Nerozšiřuje působnost **ATD**

Implementace UI

 QRD šablona (verze 4 MRP/DCP/NAR, verze 10 CAP)

 bod 17 a 18

- **Nové registrace** nová QRD šablona s bodem 17 a 18
- **Registrované LP**

Jakékoli řízení s dopadem do textů (prodloužení, změna typu II, IB, IA), jinak „změna typu P“

Doporučujeme: změna typu P nejpozději 6 měsíců před 9.2.2019 (tj. 9.8.2018). Tyto změny nelze předložit jako grouping.

Implementace UI – změna typu P

CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive (Rev. 1, duben 2018)

- 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”?*
- 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.

Implementace ATD

☞ Pokud bude ATD umístěn na **vnitřní obal**, protože žádný **vnější obal neexistuje**, a zároveň **ATD ovlivní systém uzavření obalu - modul 3** (část 3.2.P.2.4 a/nebo 3.2.P.7)

- **Nové registrace** - ATD již má být v dokumentaci (pokud je to relevantní) při předložení žádosti/v rámci odpovědi
- **Registrované LP**

změna registraci klasifikace B.II.e – viz klasifikační pokyn [odkaz](#)

Doporučujeme: změnu předložit nejpozději 6 měsíců před 9.2.2019 (tj. 9.8.2018)

Obal přípravku

👁 Zkratky dle QRD šablony

PC – kód přípravku

~~GTIN~~, ~~NTIN~~

SN – sériové číslo

Použitelnost a číslo šarže – dle bodu 8 a 13 obalu

👁 **Data čitelná okem (PC, SN)** by měla být **vedle 2D kódu**, pokud to umožní velikost obalu, a mají být na jedné straně (PC, SN uvádět pohromadě)

👁 **EXP a Lot** – je vhodné, aby byly umístěny na stejné straně jako PC a SN, ale pokud to rozměry balení neumožní, je akceptovatelné jejich uvedení na jiné straně balení

Obal přípravku

☞ **Není nutné zachovávat pořadí uvedené v nařízení 2016/161**

PC: 02691248756758
SN: 123456789123456789
EXP: 02/2019
Lot: 0287562BX



EXP: 02/2019
Lot: 0287562BX
PC: 026912487567
SN: 123456789123456789



☞ **Zkratky (PC, SN, Lot, EXP) – nevyžaduje se, aby byly uvedeny přímo před konkrétním číslem, avšak jejich uvedení musí umožňovat jednoznačnou identifikaci těchto dat**

PC: 02691248756758
SN: 123456789123456789
EXP: 02/2019
Lot: 0287562BX



PC/SN/EXP/LOT
02691248756758
123456789123456789
02/2019
0287562BX



Multipack (vícečetné balení)

- 👁 **Multipack** = balení léčivého přípravku, které obsahuje více jednotlivých balení, kde jednotlivá balení nemohou být prodávána samostatně (např. balení obsahující dvě krabičky v jednom vnějším obalu)
- 👁 UI i ATD je třeba umístit na **vnější obal**, NE na jednotlivá balení (vnitřní krabičky)

Časté dotazy - implementace

- 👁️ **Praktická implementace** ochranných prvků (UI, ATD) je možná **kdykoli do 9.2.2019**
- 👁️ OP mohou být implementovány i **dříve, než je předložena změna registrace**, změna však musí být schválena do 9.2.2019 (za předpokladu, že nedojde k ovlivnění čitelnosti mock-up a platí pouze pro OP, ne jiné úpravy mock-upu)
- 👁️ **Není možné** implementovat UI v rámci **beztextové změny**

Časté dotazy – implementace (pokračování)

- 🕒 UI a ATD **nemusí** být implementovány **zároveň**
- 🕒 Je třeba implementovat **všechny prvky UI zároveň** (2D kód + data čitelná okem PC, SN)
- 🕒 Ústav akceptuje **uvádění zkratk PC a SN**, aniž by byly zároveň vytištěny konkrétní údaje PC a SN (alfanumerické znaky) a uveden 2D kód
- 🕒 **LP, jejichž výroba byla skončena** (tj. které byly certifikovány pro propuštění kvalifikovanou osobou) **před 9. 2. 2019**, mohou mít na obale:
 - kompletní údaje, tj. PC, SN (zkratka i alfanumerické znaky) a 2D kód
 - zcela bez těchto údajů
 - pouze s uvedením zkratk PC a SN, ale bez konkrétních údajů PC a SN a bez uvedení 2D kódu
- 🕒 V případě, že budou konkrétní údaje PC a SN a 2D kód na obalu vytištěny, musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, aby PC a SN byly také nahrány do systému úložišť
- 🕒 Doprodej viz prezentace „registrační aktuality“

Časté dotazy – mock-upy

- 👁 **Mock-up** se předkládá pouze v případě, že dojde k **ovlivnění čitelnosti** (změna velikosti písma, velké přesuny textu)
- 👁 Je možné předložit **mock-up**, kde bude pouze **vyznačeno prázdné místo** pro UI

Časté dotazy - ATD

- 👁 **ATD** = prostředek k ověření manipulace s obalem
- 👁 musí splňovat požadavky nařízení, tj. umožňuje ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno

Celofánová fólie – nesplňuje požadavky nařízení (po sejmutí fólie není evidentní, že dříve byla fólie součástí balení)

Přelepka – nelze využít přelepku, kterou lze z balení odstranit, aniž by byl obal porušen

Průhledné přelepky, které poničí text

– mohou být umístěny přes text, který se na obalu opakuje, nebo přes 2D kód a PC, SN, pokud bude zajištěna čitelnost těchto údajů a snímatelnost 2D kódu přes přelepku (pokud 2D kód nesdružuje např. schválený QR kód s informacemi o přípravku)

– nemohou být umístěny přes text, který je na obalu pouze jednou (EXP, Lot)

Časté dotazy – jiné kódy sloužící k identifikaci

- ☞ Není legislativně dáno, kde na obalu se má 2D kód vyskytovat
- ☞ Je **zakázáno** na obalu uvádět **více 2D kódů určených k identifikaci a ověření pravosti LP**, doporučuje se na obal LP neuvádět ani více 2D kódů, které k identifikaci neslouží, pokud lze – sdružit do jednoho kódu

Časté dotazy – EAN vs. mezinárodně uznávaný identifikační standard

- 👁 Výraz „Evropský zbožíový kód (EAN)“ je nahrazen výrazem „mezinárodně uznávaný identifikační standard“
- 👁 Mezinárodně uznávaný identifikační standard (GS1) - univerzální

2D kód (data matrix)  evropský zbožíový kód (EAN) (1D)



- 👁 **LP, které nejsou opatřeny OP:** na obalu může zůstat EAN či je možné přejít na 2D kód
- 👁 **LP, které musí být opatřeny OP:** po 9.2.2019 je možné na obalu dále uvádět i EAN, pokud není negativně ovlivněna čitelnost (Ústav však doporučuje souběh kódů omezit)

Časté dotazy – evidence PC, EAN

- 👁 UST-32 HLÁŠENÍ A EVIDENCE EAN KÓDŮ - zrušen dne 4.6.2018
- 👁 SÚKL již nebude nadále evidovat EAN kódy (ani pro OTC, ani pro Rx LP) ani jiné kódy související s ochrannými prvky (např. PC)

SÚKL kód

- ☞ SÚKL kód musí být vytištěn na obalu LP
- ☞ Příloha č. 5, písm. A, odst. 7 k vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (+ novela ZoL)
- ☞ Před SÚKL kód Ústav doporučuje pro snazší identifikaci uvést uvozovací výraz *SÚKL kód*
- ☞ SÚKL kód ani uvozovací výraz se neuvádí do textu obalu (v QRD šabloně)

Závěr

- ☉ Všechny LP, které jsou vydávány na **lékařský předpis** (kromě LP uvedených na **white listu**) a všechny LP uvedené na **black listu**, jejichž výroba byla skončena (tj. které byly certifikovány pro propuštění kvalifikovanou osobou) **9.2.2019, musí být opatřeny ochrannými prvky (UI + ATD)**
- ☉ Změny pro zavedení UI (změna typu P) či ATD (B.II.e) **musí být schváleny do 9.2.2019**, proto je Ústav doporučuje předložit nejpozději **6 měsíců před 9.2.2019 (tj. do 9.8.2018)**
- ☉ Sledovat zveřejňované pokyny Ústavu, „otázky a odpovědi“ EK a CMDh, vývoj novely ZoL

ochrannne.prvky@sukl.cz

Národní organizace pro ověření pravosti léčiv (NOOL)

www.czmvo.cz

Odkazy

- ☞ 2001/83/ES <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1490619032893&from=CS>
- ☞ 2016/161 (EU) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0161&qid=1490615082043&from=CS>
- ☞ SÚKL informace pro držitele <http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky>
- ☞ CMDh – sekce ochranné prvky <http://www.hma.eu/489.html>
- ☞ Implementační plán EMA (CAP) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf
- ☞ Klasifikační pokyn http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_cs.pdf
- ☞ Q&A (EK) https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- ☞ Readability guideline http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz