Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Praktiske konsekvenser for legemiddelindustrien/ Regulatoriske krav til pakningen

Nina Malvik
Seksjon for produktinformasjon

Regulatoriske krav til pakningen

iht. The delegated Regulation (EC) 2016/161

Sikkerhetsanordninger

- **Unik identitet**
  - En alfanumerisk kode som tillater identifisering og verifisering av en individuell pakning.

- **Forsegling** (Anti-tampering Device)
  - En anordning som gjør det mulig å verifisere om en pakning har blitt brutt/åpnet.

Unik identitet – krav:

- **Produktkode (PC)**
  - I tråd med ISO 15459; < 50 tegn, globalt unikt; utsted av et ISO-compliant coding agency

- **Serienummer (SC)**
  - max 20 tegn; randomisert

- Et **nasjonalt refusjonsnummer eller identifiserings-nummer (NN)**
  - valgfritt*

*fastlegges av de nasjonale myndigheter

Unik identitet - krav

- Skal bæres av en 2 D strekkode (Data Matrix ECC200)
- Minimum trykk kvalitet
- Ett for mennesket leselig format

PC:	09876543210982
SN:	12345AZRQF1234567890
NN:	(optional)
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	180531

Illustrative example – not binding

Forsegling (anti-tampering Device) – krav

*Regulation (EU) 2016/161 stiller **IKKE** krav til:*

Tekniske løsninger for forseglingen

Industrien selv må finne løsninger som gjøre det mulig å verifisere om en pakning har blitt brutt/åpnet.

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS

VERSION 4.1

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State Expert group on the safety features:[1]	15 December 2015
Date of publication:	11 February 2016
Date of entry into force:	N/A
Supersedes:	version 4.0
Changes compared to superseded version:	- Q6: corrected reference to Article 25(4)(c) - Q24: added web link to implementation plan for NAPs - Minor editorial changes to Q15 and Q30

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Må det søkes om endringer på grunn av kravet om plassering av unik identitet og forsegling på pakningen?

Unik identitet – ja

Forsegling – nei, evt. dersom indre emballasje = ytre emballasje.
Indirekte dersom forsegling medfører layout endringer.

CP: se implementerings plan for sentral godkjente legemidler på EMAs hjemmeside
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

NAP: se implementeringsplan fra CMDh publisert på HMAs hjemmeside
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf

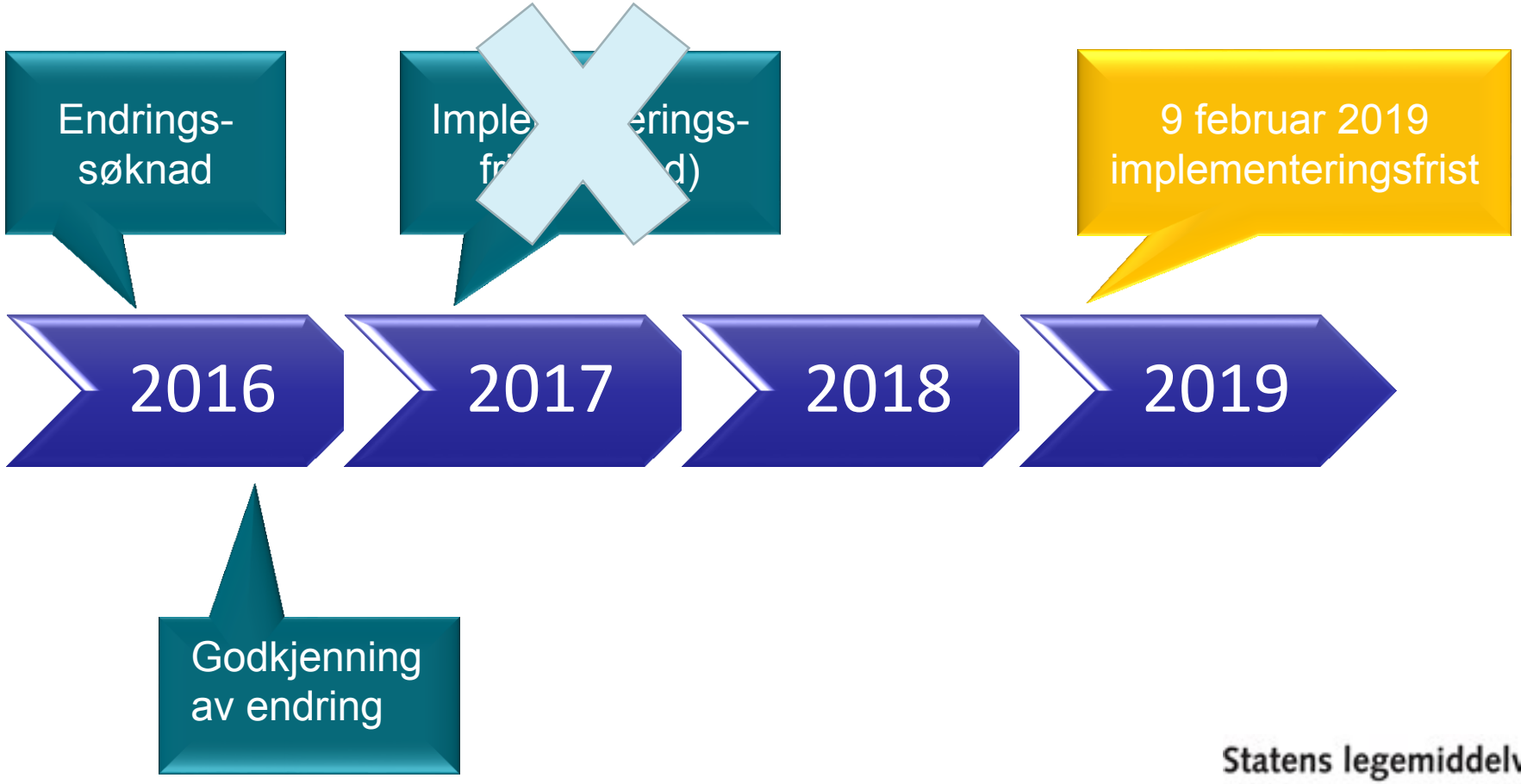
Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger

NAP:

NOTE: The inclusion of information relating to safety features in the QRD product information template does not, in itself, indicate that the safety features have been actually implemented on the packaging placed on the market, rather that the product information has been updated to confirm that the safety features will be implemented on the marketed pack in line with the provisions of the Delegated Regulation.

CMDhs implementeringsplan

Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

pi@legemiddelverket.no