Sikkerhetsanordninger – regulatorisk håndtering av pakningen

Elin Søndenå Sanne 30.03.2017

Statens legemiddelverk

Delegated Regulation on the Safety Features

Gjelder fra og med 9. februar 2019 i alle EU-/EØS-land

REGULATIONS

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161

of 2 October 2015

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

Sikkerhetsanordninger

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

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

Forsegling - 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.

Unik identitet - krav

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

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

Illustrative example – not binding

Hvordan implementere unik identitet på pakningen?

- Oppdatering av merkingstekst eller mock-ups kan gjøres i forbindelse med endringssøknad (IA, IB, II) eller fornyelse som berører produktinformasjonen.
- Ingen planlagte endringer før implementeringsfristen? Bruk 61(3)-notifikasjon.

Må word-versjon av merkingstekst lages for alle preparater?

- Hvis oppdatert mock-up sendes inn i forbindelse med søknaden, trenger dere ikke sende inn norsk merkingstekst i word.
- Har dere ikke mock-ups tilgjengelig, må imidlertid norsk merkingstekst i word sendes inn i forbindelse med søknaden.

Word-versjon/mock-ups?

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<[Fylles ut nasjonalt]>
<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}
<{tlf}>
<{faks}>
<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

<Ikke relevant.>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

<PC: {nummer} [produktkode]
SN: {nummer} [serienummer]
NN: {nummer} [nasjonal refusjonskode eller ett annet nasjonalt nummer som gjøre det mulig å identifisere legemidlet]>

<Ikke relevant.>

xx legemiddelform Vnr xx xx xx

Preparatnavn styrke

1 dose inneholder:
Virkestoff y mg, hjelpestoffer

Apoteketikett

xx legemiddelform Vnr xx xx xx

Preparatnavn styrke
Virkestoff

[Representant/fullmektig i Norge:
Firmanavn, by, land]

[Innehaver av markedsføringstillatelse:]
Firmanavn, by, land
MTnr

Utløpsdato
Batch

xx legemiddelform Vnr xx xx xx

Preparatnavn styrke

virkestoff
Administrasjonsmåte/-vei

FORSIDE

Firmalogo

Oppbevares utilgjengelig for barn
Les pakningsvedlegget før bruk
[Oppbevaringsbetingelser i henhold til SPC]
[Spesielle advarsler og instruksjon]

Må mock-ups sendes til Legemiddelverket selv om merkingstekst i word er godkjent?

- Ja

Som vanlig 61(3)-notifikasjon eller kun til informasjon.

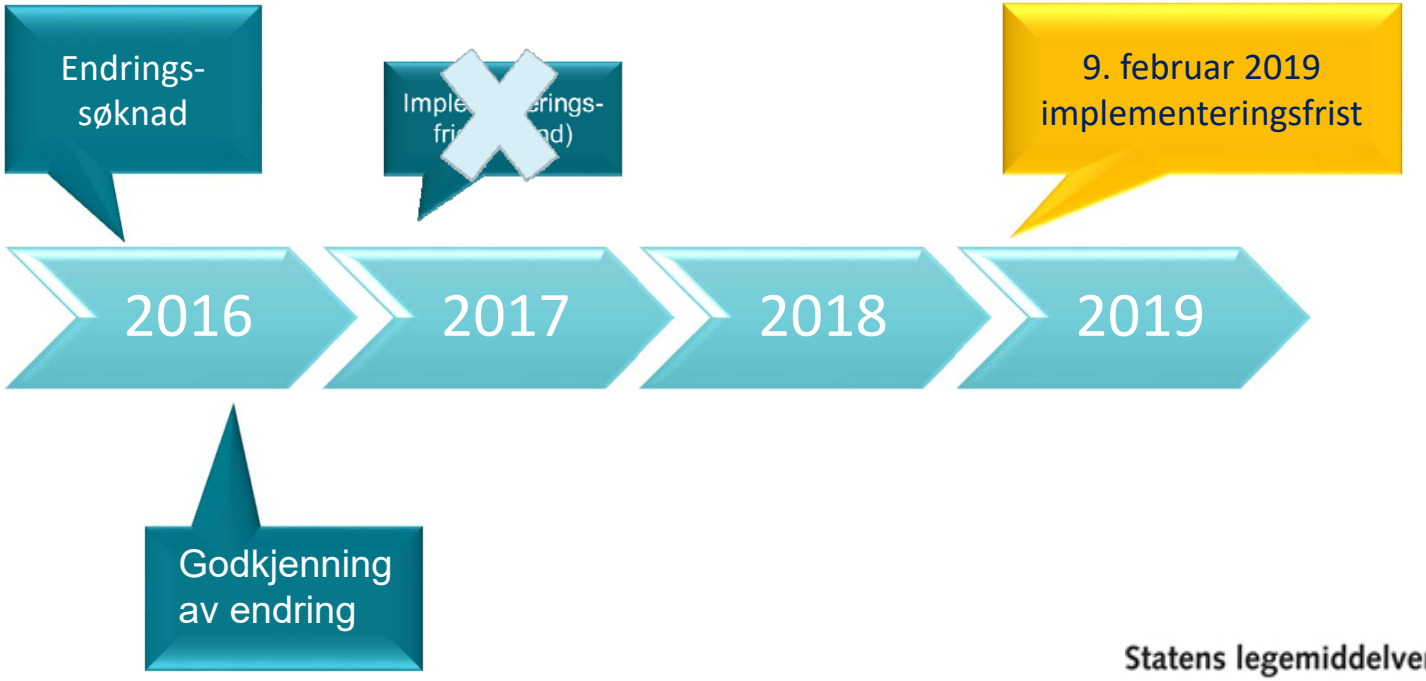
Mock-ups kun til informasjon

Hvis følgende er oppfylt:

- Ikke andre layout-endringer enn det som unik identitet medfører

Får ikke godkjenningsdato fra Legemiddelverket - innsendelsesdato regnes som godkjenningsdato

Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger -et eksempel



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Spørsmål og svar

- Norsk versjon
- Engelsk versjon

pi@legemiddelverket.no

Følg oss

@legemiddelinfo

legemiddelverket

legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk