



Implementace ochranných prvků

MUDr. Jitka Vokrouhlická
Sekce registrací

Ochranné prvky

 Ochranné prvky (OP) = safety features (SF)



Jedinečný identifikátor = unique identifier (UI)

Prostředek k ověření manipulace s obalem =
anti-tampering device (ATD)

*Povinnost opatřit léčivé přípravky ochrannými prvky na obalech se vztahuje na **vnější obal**, nebo pokud léčivý přípravek žádný vnější obal **nemá**, na **vnitřní obal**.*

UI

jedinečný identifikátor = unique identifier



QRD šablona

 **QRD šablona** – nový bod **17** a **18** obalu ([odkaz](#))

 Nová verze zveřejněna 9.2.2016

 MRP/DCP/NAR – verze 4, 02/2016

 CAP – verze 10, 02/2016

QRD šablona

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC: {číslo} [kód přípravku]

SN: {číslo} [sériové číslo]

NN: {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]>

<Neuplatňuje se.>

Jak implementovat?

MRP/DCP/NAR

 CMDh implementační plán ([odkaz](#))

 Web Ústavu - nová registrace

([odkaz](#)) - registrované LP

Podrobné informace pro RMS a NAR – viz dále

CMS – dohoda s RMS

CAP

 EMA implementační plán ([odkaz](#))

RMS/NAR – nové registrace

 **Žádosti podané od 1.4.2016**

 **Nová QRD šablona verze 4, 02/2016**

RMS – nové registrace

👁 Již „běžící“ žádosti o registraci ukončené od 1.4.2016

👁 **DCP** – UI zavést kdykoli **do dne 210**, ne v národní fázi

👁 **MRP** – UI zavést kdykoli **do dne 90**, ne v národní fázi

Zavedení UI tak proběhne pro CMS v rámci MRP procedury, pro RMS v rámci poslední národní změny po ukončení MRP.

👁 **RUP** – UI **nelze zavést** v rámci procedury, ale až v rámci následné změny po RUP (do všech CMS)

UI nebude implementován v průběhu registrace - bude třeba, aby MAH předložil změnu.

NAR – nové registrace

 Již „běžící“ žádosti o registraci ukončené od 1.4.2016

 UI zavést v rámci **jakýchkoli odpovědí** (i e-mailová komunikace, finalizace textů)

Registrované LP

- 🌀 Jakékoli řízení s dopadem na informace o přípravku (prodloužení registrace, změny typu II, IB, IA)
- 🌀 V přechodném období není předkládána žádná změna s dopadem na informace o přípravku ➡ „změna typu P“

RMS/NAR – registrované LP

 První možné řízení

 Změna typu P – nejpozději 6 měsíců před skončením
přechodného období – **9.8.2018**

Obaly

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE

2D barcode carrying the unique identifier included.

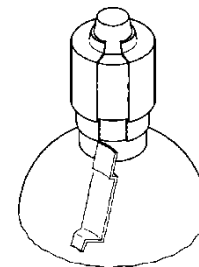
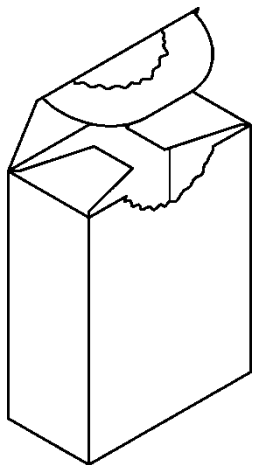
18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA

PC:

SN:

NN:

ATD
prostředek k ověření manipulace s obalem
=
anti-tampering device



ATD v dokumentaci

- ☞ 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)
- ☞ Pokud bude mít ATD vliv na čitelnost obalu - předložený **mock-up** v rámci procedury by měl obsahovat i návrh ATD

RMS/NAR – nové registrace

Žádosti podané od 1.4.2016

-  ATD již má být na vnějším obalu, nebo pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, na vnitřním obalu – **při předložení žádosti**
-  ATD na vnitřním obalu, 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)
-  ATD bude mít vliv na čitelnost obalu – **předložený mock-up** v rámci procedury má **obsahovat** i návrh **ATD**

RMS – nové registrace

☞ Již „běžící“ žádosti o registraci ukončené od 1.4.2016

☞ **DCP** – ATD zavést **nejpozději** s odpověďmi v **den 160**
procedury

Pokud ATD nebude implementován v průběhu registrace - bude třeba, aby MAH předložil změnu.

☞ **MRP/RUP** – ATD **nelze zavést** v rámci procedury, ale až v rámci následné změny

NAR – nové registrace

- 👁 **Již „běžící“ žádosti o registraci ukončené od 1.4.2016**
- 👁 **ATD zavést v rámci jakýchkoli odpovědí na zaslanou výzvu k doplnění žádosti (ne však při finalizaci textů v rámci e-mailové komunikace)**
- 👁 **Žádáme žadatele, aby tuto skutečnost uvedli také v předloženém průvodním dopisu**

Registrované LP

- 👁 Zavedení ATD na vnitřní obal, kde zároveň dochází k ovlivnění systému uzavření obalu - předložení **změny** registrace klasifikace **B.II.e** – viz klasifikační pokyn [odkaz](#)
- 👁 ATD bude mít vliv na čitelnost obalu – v rámci změny předložit příslušný mock-up
- 👁 ATD je umístěn na:
 - vnější obal nebo
 - vnitřní obal a nedojde k ovlivnění systému uzavření obalua **zároveň** přidání ATD bude mít **vliv na čitelnost obalu** ➡
„změna typu P“

RMS/NAR – registrované LP

 Změna – nejpozději 6 měsíců před skončením
přechodného období – **9.8.2018**

Souhrn

Běžící/nové žádosti o registrace:

UI/ATD nutno implementovat

Registrované LP

UI/ATD implementovat v rámci jakéhokoli řízení s dopadem na informace o přípravku (prodloužení registrace, změny typu II, IB, IA)

Jinak „**změna typu P**“ nejpozději 6 měsíců před skončením přechodného období – do **9.8.2018**



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