

Juhend QR-koodi lisamiseks pakendile või pakendi infolehele

Üldpõhimõtted

Välispakend või pakendi infoleht võivad infolehes või pakendil märgitud teabe selgitamiseks sisaldada sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat patsiendile kasulikku teavet, v.a müügiedenduslikke elemente sisaldavat teavet¹. Pakendile või pakendi infolehele (PIL) lisatav QR-kood² võib sisaldada ravimi omaduste kokkuvõtet (SPC) või pakendi infolehte või nendega kooskõlas olevat lisainfot.

QR-koodi võib kasutada nii käsimüügi- kui retseptiravimitel.

QR-koodi lisamine

Kui müügiloa hoidja soovib QR-koodi lisada, peab ta sellest informeerima Ravimiametit müügiloa taotlemise menetluse käigus või müügiloaga ravimitel mistahes SPC, PILi või pakendit puudutavate muudatuste menetluse käigus.

QR-koodi sisu hinnatakse ja koodi kasutamise lubatavus kinnitatakse Ravimiametis juhtumipõhiselt.

Nõuded QR-koodile

1. QR-koodiga võib viidata Ravimiameti ravimiregistris olevale ravimiinfole. Samuti võib viidata ka eraldiseisval veebilehel asuvale dokumendile või taotleja poolt spetsiaalselt loodud nutitelefonirakendusele. Viites kasutatav internetiaadress (URL) peab olema tähendusega ja võimaldama aru saada, mis ravimiga on tegemist.
2. QR-kood on lisavõimalus patsientidele ja arstidele kohustusliku ravimiinfo (SPC, PIL, riskivähendamise meetme materjalid) esitamiseks, kuid ei tohi asendada kohustusliku teabe edastamiseks ettenähtud meetmeid (näiteks ei asenda QR-koodi kasutamine PILi ravimipakendisse lisamise kohustust, vms).
3. Lisaks SPC-le, PILile ja riskivähendamise meetme materjalidele võib QR-koodi kasutada ka patsiendile ravimi õigeks ja ohutuks kasutamiseks kasuliku teabe esitamiseks, kuid teave ei tohi sisaldada müügiedenduslikke elemente (müügiloa hoidjaga seotud info, veebilehed, jne), peab olema kooskõlas SPCs ja PILis esitatud andmetega ning sotsiaalministri 18.02.2005. a määruse nr 28 § 4 lõikega 11¹. Lisainfo hinnatakse ja kinnitatakse juhtumipõhiselt.
4. QR-koodi võib lisada pakendile või pakendi infolehele. Pakendi või PILi kohustusliku info loetavus ei tohi QR-koodi kasutades kannatada (eriti mitmekeelsetel pakenditel). QR-kood peab paiknema nii, et see ei mõjuta pakendil ja infolehes oleva teabe loetavust või mõjutab seda kõige vähem. Mitme erineva QR-koodi kasutamine ühel pakendil või PILil ei ole soovitatav. Mitmekeelsetel pakenditel on teabe edastamiseks üks kood, mille avalehel on lingid kasutatavatele keeltele. Viide QR-koodi kasutamisele tuleb teha pakendi märgistuse või PIL tekstis järgmiselt:

¹ Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded ...“ § 4 lg 11¹.

² *Quick Response (QR) code* ehk QR-kood ehk ruutkood on kodeeritud kahemõõtmeline maatrikskood, mis võimaldab skaneerida infot nutiseadmesse, kus see dekodeeritakse.

'Lisatakse QR-kood' + <URL>. QR-koodi sisu selgitatakse pakendi märgistuse või PIL teksti vastavas lõigus, mille kohta QR-koodi sisu kehtib (näiteks kui video sisaldab manustamisjuhendit, siis lõigus „5. Manustamisviis ja -tee(d)“).

5. Raviametile tuleb hindamiseks esitada QR-koodi sisu puudutav asjakohane info (näiteks veebilingiga viidatav materjal või video).
6. QR-koodiga esitatakse viimati kaasajastatud info isegi juhul, kui turustatavas pakendis võib olla Raviameti varem kinnitatud PIL. Segaduse vältimiseks lisatakse PILi lõppu lause *<. Täiendava ajakohastatud teabe saamiseks skaneerige pakendil ja/või infolehes olevat QR-koodi nutitelefoniga Sama teave on avaldatud ka <kodulehe aadress> ja www.raviamet.ee, Ravimiregister>.*
7. Kui QR koodiga pakendit hakatakse turustama, tuleb pakendi kavand esitada Raviametile teadmiseks tavapärasel korras.