

QR kood- inimestel kasutatavad ravimid

Margit Plakso
30.05.2014

QR kood- milleks?

- 2D kood-kiire juurdepääs infole
 - partii number
 - kõlblikkusaeg
 - tootmise kontroll
- Kas pakendil võib olla 2D kood, mis viitab ravimiinfole?

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Teooria

- Välispakend või pakendi infoleht võivad infolehes ja pakendil märgitud teabe selgitamiseks sisaldada sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat teavet, v.a müügiendenduslikke elemente sisaldav teave.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



CMDh juhend

- Kokkulepitud miinimumnõuded MRP/DCP ravimitele
 - aktsepteeritakse ilma täiendava hindamiseta
- Positiivne nimekiri
 - info, mida võib esitada QR koodiga
- Riikide spetsiifilised nõuded
- Deklaratsiooni vorm (lisa)
- QR koodi lisamine ei ole kohustuslik
 - ei pea kasutama sama protseduuri piires kõigis riikides

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Juhendi leiab

- Ravimiameti kodulehelt

<http://www.ravimiamet.ee/juhendid>

- CMDh kodulehelt

<http://www.hma.eu/cmdh.html>

Procedural Guidance->General Info->

Position paper on the use of the Quick Response (QR) codes to provide information about the medicinal product

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Positiivne nimekiri

- QR koodiga võib esitada
 - PIL
 - patsiendile mõeldud riskivähendamise meetmena ettenähtud materjale vastavalt kinnitatud RMP-le (*Educational material*)
- Koodi võib lisada nii retsepti- kui käsimüügiravimitele
- Kood ei saa asendada PILi

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Kuidas?

- Kood peab viitama Ravimiameti kodulehel avaldatud infole
- Koodi asukoht
 - võib olla välispakendil ja/või PIL's
 - väikestel pakenditel kaane sisepinnal
- Mitmekeelsetel pakenditel 1 kood: esimesel avaneval lehel lingid erinevatele keeltele
- **Pakendimärgistuse/PILi loetavus ei tohi kannatada**

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



PIL erinevad versioonid

- QR kood esitab viimast kaasajastatud infot
 - pakendis võib olla varem kinnitatud PIL
- PIL lõppu lisatakse lause

<Detailed and updated information on this product is available by scanning the QR Code included in the <PIL> <outer carton> with a smartphone. The same information is also available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website >>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Millal ja kuidas koodi lisada?

- ML taotlemise ajal
 - MRP/DCP- hiljemalt protseduuri 106. päevaks
 - riiklikud taotlused- hiljemalt ravimiinfode läbivaatamise ajal
- Müügiloaga ravimile
 - teade (*Art 61(3) notification*)
 - mistahes ravimiinfot puudutava II tüüpi või IB muutusega

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



ML hoidja deklaratsioon

- Koodi sisu ja asukoht
- Kood vastab juhendis toodud nõuetele
- Koodi sisu ei muutu pärast kinnitamist
 - v.a. ravimiinfo kinnitatud muutused
- Kood viitab RA registri infole
- PIL-i lisatakse selgitav lause

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



CMDh juhendi 2. lisa deklaratsioon

Annex-2 Template for the Applicant declaration

APPLICATION FOR THE INCLUSION OF QR CODE IN MRP/DCP PROCEDURES

Procedure number (s)	
Name of the medicinal product in the RMS	
Name of the active substance	
Applicant	
Intended CMS in which the QR code will be included (s)	

I. Declaration of the QR content

The Applicant is requested to
1) Specify the information to be linked via QR Code and
2) Provide the URL linking such information (not needed when the information is provided via NCA website)

II. Intended location of the QR code in the product information

Applicant should declare the location of the QR code within the Product information (e.g. inner lid/inner flap of the carton, Package Leaflet, etc)

III. Location of the information to be provided via QR code (Links)

- NCA websites (MSs requiring link to their websites are detailed in Annex 1)
- Website created by the MAH specifically for the QR code.
- Standalone PDF document

IV. Applicant's declaration

The undersigned certifies by the present declaration that the proposed QR code and its contents:

- Comply with the requirements stated in the CMDh Position Paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product
- Will remain unchanged after approval. Any changes to the content of the materials after approval will be the subject of a new submission excepting for the updates of the product information resulting from the approved modifications
NOTE: Product information and educational materials will be updated after approval/implementation of variations according to the timelines established in the CMDh BPG on variations
- Will be provided via link to the NCA website when is mandatory
- The informing sentence as stated in the CMDh Position Paper on the use of QR codes will be included in the PIL
- Any additional elements as listed in Annex 1 comply with Article 62 of Directive 2001/83 EC and will be submitted for further assessment where required by individual member states.

On behalf of <Applicant/MAH name>,
Authorised signatory



Koodi kinnitamine

- RMS kinnitab hindamise käigus ML hoidja esitatud deklaratsiooni alusel
- Kavandid
 - uutel taotustel esitatakse riiklikus faasis
 - muutused jm: muutuse kinnitamise järel

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Balti pakend Võõrkeelne pakend

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Ravimiamet
State Agency of Medicines



Balti pakendi protseduur

- Ühise pakendi kasutamisele võiks mõelda ML taotlemisel
- 'Muu' info
 - kas kogu info mahub ühispakendile?
 - varem kokkulepitud info kustutamine?
- Protseduuri juhend kodulehel
 - <http://www.ravimiamet.ee/1854001pdf>
- Kontakt: labelling@ravimiamet.ee

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



Pakendid: erandid

- Reegel: eestikeelne pakend ja eestikeelne infoleht
- Erandid:
 - haiglaravimid
 - sama ravimit pole saada **JA** ravimi puudumine on ohtlik rahva tervisele
- Lahenduseks
 - kleebis
 - võõrkeelne pakend
- Erandite puhul peab olema tagatud ravimi ohutu kasutamine

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

