



Safety features

-Delegated act publisert.

Nina Malvik
Seksjon for produktinformasjon



"Guess what you forgot to take with you this morning!"

Safety features = sikkerhetsanordninger



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.

Hvilke legemidler må bære sikkerhetsanordninger?

Regelen:

- **Reseptbelagte** legemidler **skal bære** sikkerhetsanordninger og **OTC** legemidler **skal ikke** bære sikkerhetsanordninger.
- men: unntak gis dersom lav risiko for forfalskninger eller kjent risiko for forfalskninger
- Unntak i Annex I og Annex II, Regulation (EU) 2016/161

Delegated Regulation on the Safety Features

The Delegated Regulation (EU) 2016/161 «laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use»:

- Vedtatt 2 oktober 2015
- Publisert 9 februar 2016 (the Official Journal)
- Trår i kraft fra og med 9 februar 2019 i alle EU/EEA land
- BE, EL og IT kan utsette ikrafttredelsen med inntil 6 år.



Delegated Regulation on the Safety Features

Hvilke legemidler omfattes av forordningen?

- Reseptpliktige legemidler (med unntakslister)
- Legemidler med markedsføringstillatelse
- Kun legemidler til human bruk
- Ulik reseptstatus i enkelte land kan medføre ulike krav.
- Nasjonale myndigheter skal opplyse om hvilke legemidler som omfattes.




Unik identitet – krav:

- **Produktkode (PC)**
 - I tråd med ISO 15459; < 50 tegn, globalt unikt; utsted av et ISO-compliant coding agency
- **Serienummer (SN)**
 - max 20 tegn; randomisert
- **Et nasjonalt refusjonsnummer eller identifiserings-nummer (NN)**
 - valgfritt*
- **Batchnummer**
- **Holdbarhetsdato**

*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

Delegated Regulation on the Safety Features

*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.





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:	<ul style="list-style-type: none">- Q6: corrected reference to Article 25(4)(c)- Q24: added web link to implementation plan for NAPs- Minor editorial changes to Q15 and Q30



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



Hvilken endringstype kan man bruke?

CAP og NAP:

- Nye MTer
- Fornyelser, line extension, type II, type IB el. type IA* endringer som medfører oppdateringa av PI.
- «Siste alternativ» notifikasjon 61(3)

* QRD changes, other than the inclusion of the relevant standard statements on the UI and its carrier under sections 17 and 18 of Annex IIIA, that require a linguistic review will not be accepted as part of this type IA variation.

Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger

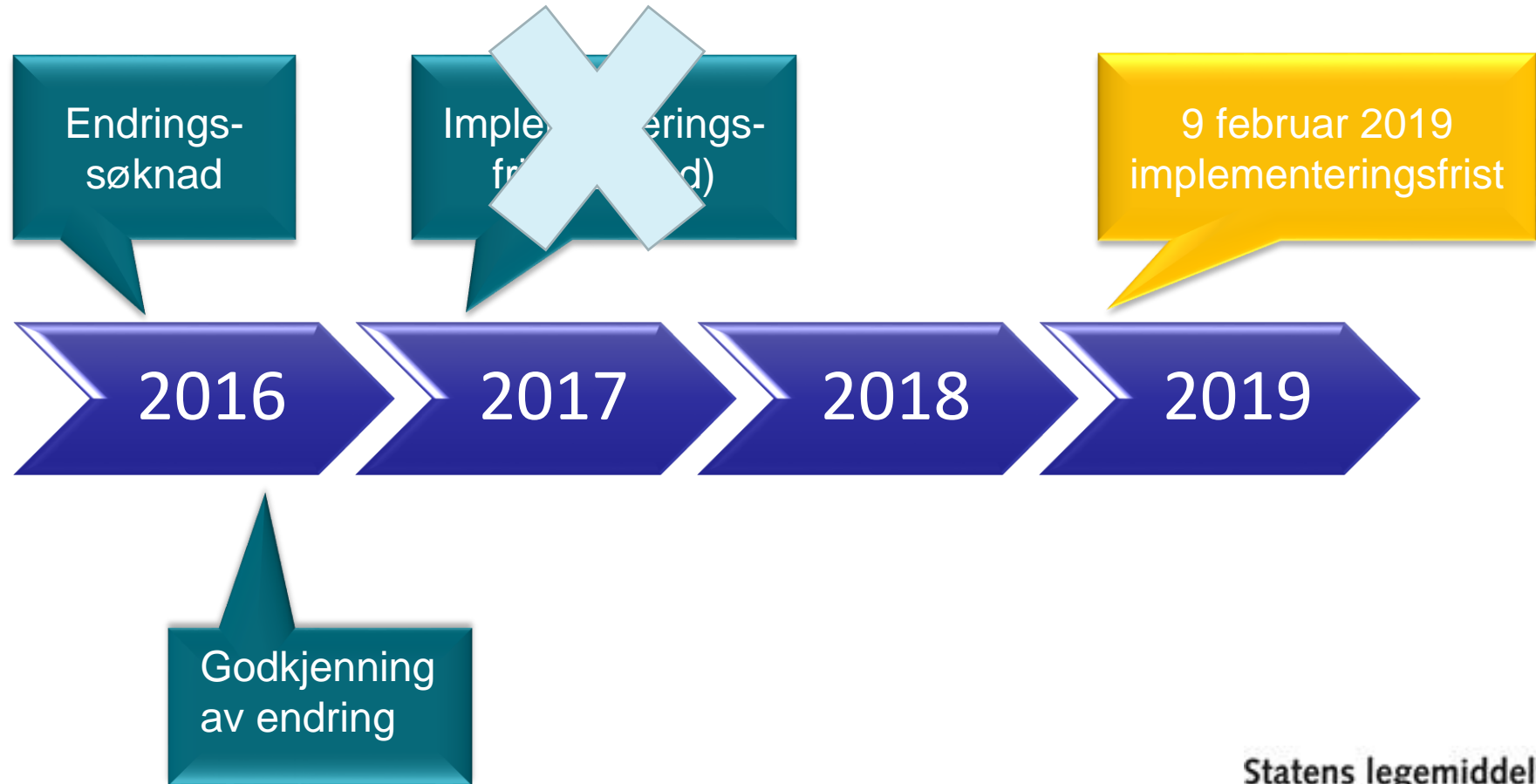
NAP:

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

Et tilsvarende avsnitte er også kommet inn i implementeringsplanen fra EMA for CAP.

Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger

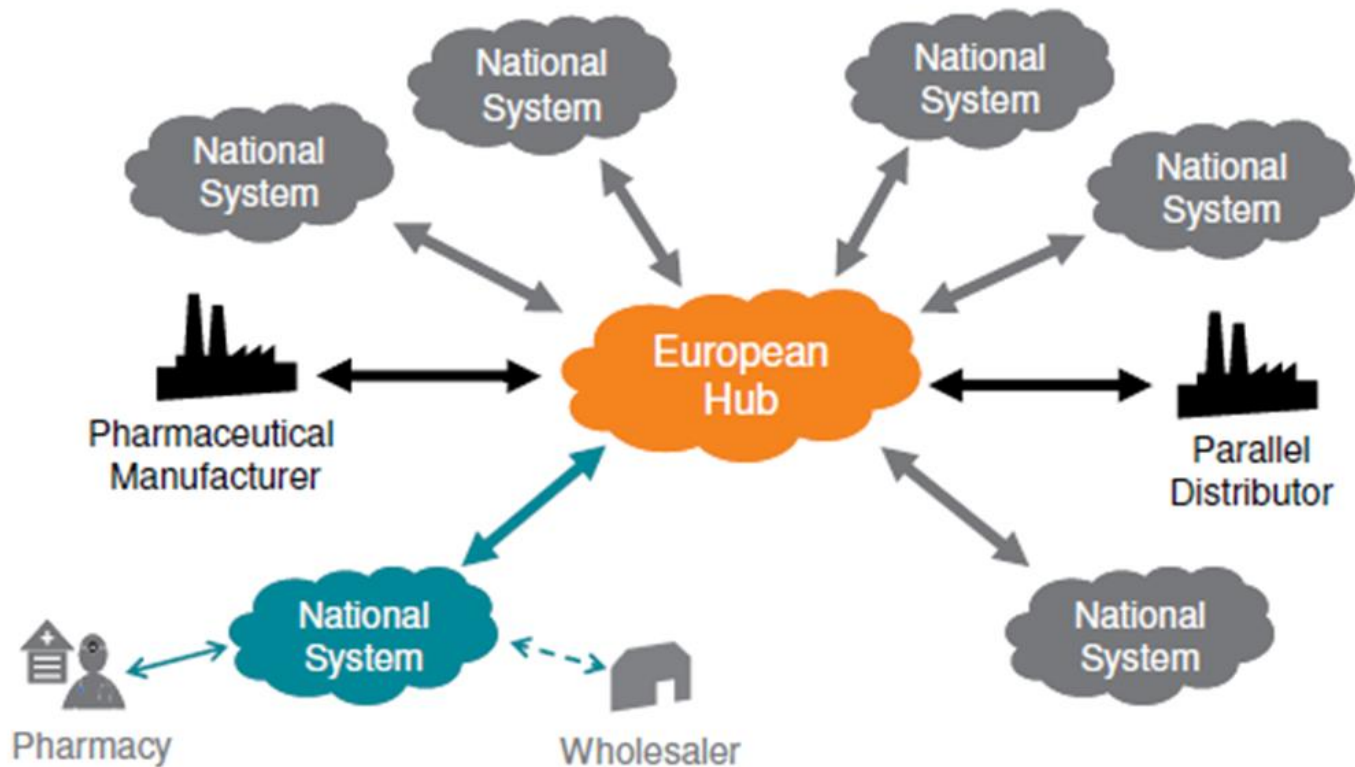


Hva med legemidler som selges på godkjenningsfritak?

Ikke krav om sikkerhetsanordninger på legemidler som tas in på godkjenningsfritak.

Q&A 8. (version 4.1) og iht. Art 5(1) i direktivet 2001/83(EC)

men....



...ikke nødvendig å deaktivere den unike koden og dekke til sikkerhetsanordning/ pakke om legemidlet dersom det hentes fra EU/EEA og er utstyrt med en unik kode. Den kan leses av i Norge.





pi@legemiddelverket.no