

# Safety features: innføring av 2 D strekkode

Nina Malvik

# 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)**

# Delegated Regulation on the Safety Features

Trår i kraft fra og med 9 februar 2019 i alle EU/EEA land

# 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.

**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.

## Unik identitet – krav:

- **Produktkode (PC)**
- **Serienummer (SN)**
- **Et nasjonalt refusjonsnummer eller identifiseringsnummer (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

<b>PC:</b>	<b>09876543210982</b>
<b>SN:</b>	<b>12345AZRQF1234567890</b>
<b>NN:</b>	<b>(optional)</b>
<b>Batch:</b>	<b>A1C2E3G4I5</b>
<b>Expiry:</b>	<b>180531</b>



*Illustrative example - not binding*



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



*Illustrative example - not binding*

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



*Illustrative example - not binding*

## 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 – godkjenning av merking

Elin Søndenå Sanne, Seksjon for produktinformasjon

## Hva skal oppdateres ved innføring av unik identitet?

- Templat/word-versjon av merking
- Mock-ups

# QRD-templatet er oppdatert

## 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.>

## Templat/word-versjon av merking

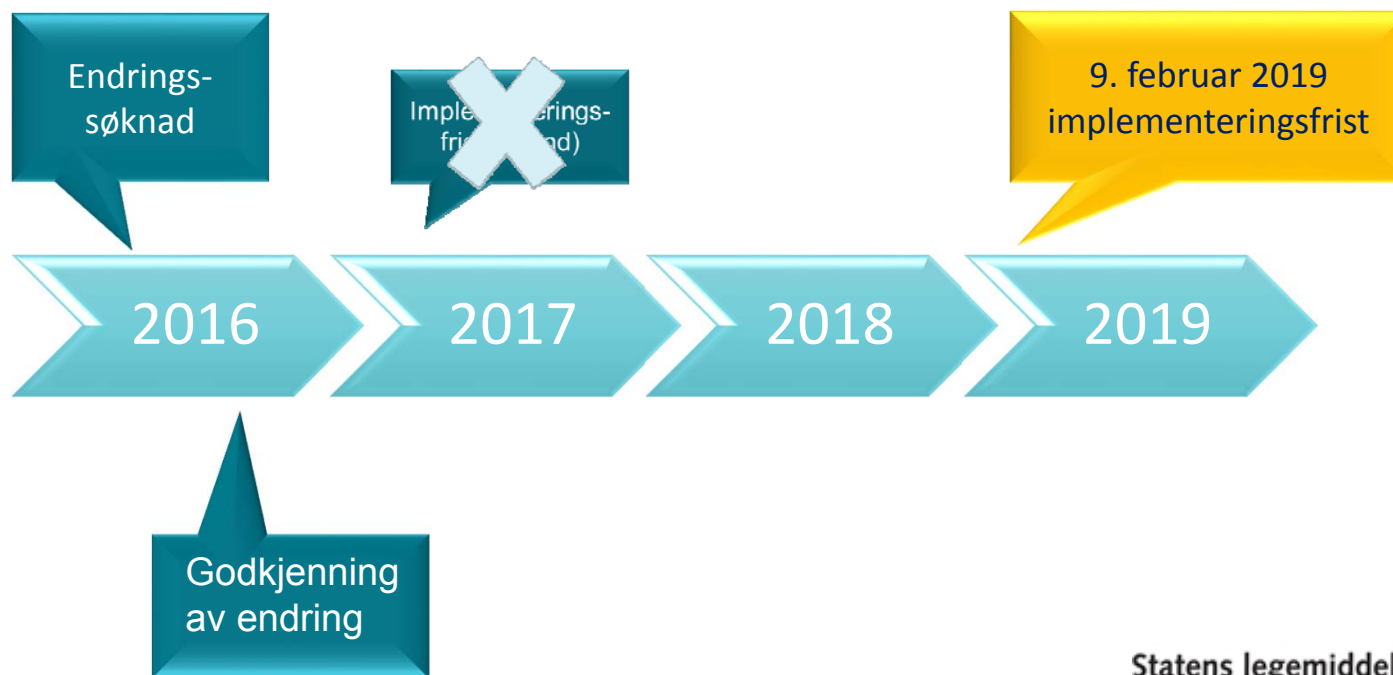
- Oppdateres via endring som berører produktinformasjonen (IA, IB, II) /fornyelse
- Ingen endring/fornyelse innen februar 2019? 61(3)-notifikasjon

## Mock-ups

- Vente med innsendelse til det er klart for implementering på pakningen
- 61 (3)-notifikasjon kun til informasjon
  - Merkingstekst må være godkjent via tidligere endring
  - Ingen endringer i øvrig lay-out
- 61(3)-notifikasjon til godkjenning



# Implementeringsfrist – sikkerhetsanordninger -et eksempel





[pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no)

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk