



QR KÓDY

Ing. Marcela Poláková
Oddělení koordinace registrací

CMDh POSITION PAPER ON THE USE OF QR CODES TO PROVIDE INFORMATION ABOUT THE MEDICINAL PRODUCT (CMDh/313/2014, Rev0)

-  minimální požadavky (možnosti zavedení a obsah QR kódu)
-  MRP/DCP, národní
-  duben 2014
-  http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev0_2014_04.pdf



QR kód

 2D bar code

 Quick Response Code

 4 296 alfanumerických znaků (zakódovaný text, odkaz na webové stránky)

 velikost: verze 1-40

QR kód a léčivé přípravky

- 👁️ CMDh Position paper – zaměřen na využití QR kódů s **přístupem k informacím o přípravku**
 - 👁️ mimo rozsah dokumentu – interní kontrola zásob ve výrobním procesu, opatření proti padělání
- 👁️ zařazení QR kódu v rámci jedné žádosti není povinné pro všechny CMS, volba je na držiteli rozhodnutí o registraci
- 👁️ minimální informace přijímané všemi členskými státy
 - 👁️ **positive list** – schválené SmPC, PIL, edukační materiály pro pacienty
 - 👁️ Příloha 1 – další informace, na které může QR kód odkazovat (dle národních požadavků)

QR kód a léčivé přípravky

- 👁 platné pro: **Rx** i **OTC**
- 👁 vedle QR kódu – uvést **URL adresu** se stejným odkazem
- 👁 Vložení QR kódu, který obsahuje pouze prvky z positive listu – bude **automaticky schváleno** všemi členskými státy bez dalšího posouzení

Jak a kdy přidat QR kód?

MRP/DCP

-  nová registrace (do dne 106)
-  změna dle článku 61 (3) – notification; změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (změna typu „P“)
-  prodloužení
-  změny typu IB, II – kategorie „C“

Národní

-  nová registrace (do předložení odpovědí po prvním přerušení)
-  změna dle článku 61 (3) – notification; změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (změna typu „P“)
-  prodloužení
-  změny typu IB, II – kategorie „C“

Žádost o přidání QR kódu

- 👁 šablona prohlášení – příloha 2 CMDh position paper
- 👁 umístění: modul 1.3.1 (SmPC, Labelling, Package Leaflet)
- 👁 v případě změn- uvedení ve scope

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

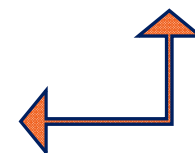
The undersigned certifies by the present declaration that the proposed QR code and its contents:

- 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.

aktualizovat SmPC, PIL a
edukační materiály
ihned po
schválení/implementaci
nové verze



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

Obsah QR kódu – Příloha 1

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Product information	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ¹	X	X ¹	X ¹	X ¹	X	X	X	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X
Additional risk minimisation material for the patient which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ¹	X	X ²	X ¹	X ¹	X	X	X	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Videos (Instructional, no containing extra info)	X	X ²			X ³	X	X			X ^{1,2}	X	X ²	X ^{1,2}		X	X					X		X	X	X ²	X	X	X ²		X	X ²
Photos of the packaging and/or the pharmaceutical form														X ¹																	
Additional risk minimisation material for the Health Care Professionals which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)										X ¹		X ²	X ¹			X															X
Any information compatible with art 62	X	X ²					X																X								X ²

¹ The Applicant can refer this information exclusively by linking to the NCA website

² Assessment needed to be in line with national legislation

³ Videos permitted only if included in RMP as Pharmacovigilance educational material for Patients

Povolený obsah QR kódu **v CZ**

- 👁 příbalová informace
- 👁 souhrn údajů o přípravku
- 👁 edukační materiály pro pacienta
 - 👁 video (instrukce k použití) - pouze v případě, že je schváleno v RMP

Příbalová informace

☞ příbalová informace v QR kódu **nemůže nahradit** tištěnou příbalové informace

☞ **nevýhoda:** nesoulad PIL dostupné v QR kódu a tištěné PIL přiložené k přípravku

☞ na konec příbalové informace (pod datum revize)

< <Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu <umístěného v této příbalové informaci> <umístěného na vnějším obalu> za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [doplnit URL] <a na webových stránkách <národní agentury>.>

Příbalová informace – QRD šablona verze 3.0, 04/2013

<Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:>

<{Název členského státu}> <{Název léčivého přípravku}>

<{Název členského státu}> <{Název léčivého přípravku}>

<[viz Příloha I- doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitážní řízení, příslušné údaje]*

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}> <{DD.
MM. RRRR}>

<[Doplní se na národní úrovni] >

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o tomto přípravku úplné informace.

{Název členského státu/název národní agentury} každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<Další zdroje informací>

<Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách {název členského státu/ název národní agentury} na adrese {příslušná webová adresa}>

<----->

<Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:>

Umístění informací, které mají být poskytovány prostřednictvím QR kódu (odkazy)

-  **webové stránky národní kompetentní authority – CMS,**
které požadují tento odkaz jsou uvedeny v Příloze 1
-  **webové stránky, vytvořené držitelem rozhodnutí o registraci – CZ preferuje**
-  **samostatný dokument ve formátu pdf**

-  **webové stránky nesmí obsahovat odkaz na webovou stránku držitele rozhodnutí o registraci**

Umístění QR kódu na LP

☞ QR kód může být umístěn na:

☞ vnější obal

☞ příbalovou informaci

☞ nesmí negativně ovlivňovat čitelnost

☞ obaly malých rozměrů, vícejazyčné obaly – vhodné umístění na vnitřní straně víčka/klopy

Umístění QR kódu na LP

 **vícejazyčné obaly** - není doporučováno umístit více QR kódů na jeden LP

 první stránka – „rozcestník“ odkaz na informace v jednotlivých jazycích

Mock-upy

dle národních požadavků

CZ

 je třeba předložit mock-up s umístěním QR kódu

MRP/DCP

 nová registrace – v národní fázi

 prodloužení*, změna typu „P“, IB, II* – při předložení žádosti

národní

 nová registrace, prodloužení, změna typu „P“, IB a II – při předložení žádosti

* U MRP/DCP prodloužení a změny typu II lze při předložení žádosti podat prohlášení, že mock-upy budou předloženy v národní fázi.

Centralizovaně registrované přípravky

 nová registrace

 změna dle článku 61 (3) - notification

 další řízení v rámci kterých dochází k úpravě textů a ve kterých hodnocení provádí Raporter (ne při změnách IA)

 **Kontaktovat „EMA koordinátora“**

 Rx i OTC

 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/02/WC500162104.pdf

QR kód a léčivé přípravky

Pozitiva

-  snadný přístup k informacím
-  aktuální informace
-  formát vhodný pro nevidomé

Negativa

-  nesoulad PIL v QR kódu a tištěné PIL přiložené k přípravku

Závěr

 **CMDh POSITION PAPER** ON THE USE OF QR CODES TO PROVIDE INFORMATION ABOUT THE MEDICINAL PRODUCT (*CMDh/313/2014, Rev0*)



-  QR kód s příbalovou informací **nenahrazuje** tištěnou příbalovou informaci
-  nová registrace, prodloužení, změna typu „P“ a změny typu IB, II – kategorie „C“
-  vedle QR kódu – uvést **URL adresu** odkazující na stejný odkaz

Závěr

- 👁 žádost - modul 1.3.1 + scope změny
- 👁 povolené prvky v CZ – SmPC, PIL, edukační materiály pro pacienta (včetně schválených videí)
- 👁 v PIL uvádět předdefinovanou větu, týkající se nesouladu PIL





Děkujeme za pozornost

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