



AmCham Moldova Healthcare Committee Meeting

on New Packaging Requirements (Data Matrix Codes)

28 September 2017

Outline

- (i) Prezentarea generală a Regulamentului (UE) 161/2016;
- (ii) Specificații tehnice ale Identificatorului Unic codat în Data Matrix, aplicat pe ambalajul medicamentelor;
- (iii) Ce se întâmplă atunci când produsul purtător de cod Data Matrix este distribuit în afara UE (e.g. pe piața din RM)?
- (iv) Implicațiile juridice ale modificării codurilor pe ambalajul medicamentelor: notificarea variațiilor la AMDM din Moldova;
- (v) Implicațiile practice ale tranziției: ajustări software pentru “citirea” noilor coduri de către distribuitorii din Moldova.

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 din 2 octombrie 2015

- (i) Intră în vigoare în UE din 9 februarie 2019 (excepție Belgia, Grecia, Italia);
- (ii) Stabilește cerințe tehnice pentru coduri bidimensionale de pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
- (iii) Urmărește asigurarea trasabilității medicamentelor în UE, prin integrarea codurilor într-o bază de date la nivelul Uniunii (hub central).

Căror medicamente le va fi aplicabil Identificatorul Unic?

- (i) Eliberate cu prescripție medicală (excepții – medicamente homeopate, truse de radionuclizi, anumite medii de contrast, etc. – Anexa nr. 1 la Regulament);
- (ii) Eliberate fără prescripție, incluse în Anexa II la Regulament (omeprazol);
- (iii) Medicamente asupra căror statul-membru a decis extinderea cerințelor privind aplicarea identificatorului unic.

Ce este un Identificator Unic?

- Codificat într-un cod bidimensional – secvență de caractere numerice sau alfanumerice;
- *Unic pentru fiecare pachet de medicament:*

Art. 4 lit. (a) Regulamentul 2016/161:

“Identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament.”

Compoziția Identificatorului Unic:

- (i) Cod care permite identificarea denumirii, denumirii comune, formei farmaceutice, concentrației, dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic (denumit codul produsului);
- (ii) O secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 caractere (denumit număr de serie);
- (iii) Număr național de rambursare (opțional);
- (iv) Numărul lotului;
- (v) Data expirării.

Specificații tehnice

- Codul de bare este un Data Matrix care poate fi “citit” automat, cu rate echivalente cu cele ale Data Matrix ECC200;
- Codurile conforme cu standardul ISO/IEC 16022:2006 și alte standarde corespund cerințelor;
- Ar putea fi “citit” prin utilizarea unui telefon mobil și un software potrivit pentru decodare.

The UI - Composition

The UI will contain:

- **Product code:** ISO-compliant (ISO 15459); < 50 characters; globally unique; issued by ISO-compliant coding agencies;
- **Serial number** (max 20 characters; randomised)
- A **national reimbursement or identification number** (optional)
- **Batch number**
- **Expiry date**

UI also ISO-compliant (ISO 15418; ISO 15434).

Product code	Serial number	Batch number	Expiry date
(01)09876543210982	(21)12345AZRQF1234567890	(10)A1C2E3G4I5	(17)1234567890

Illustrative example – not binding



10 / 32



104%



The UI – Properties

- The UI is carried by a 2D barcode (Data Matrix ECC200);
- Minimum printing quality;
- Human-readable format.

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



Ce informații se prezintă în format lizibil pentru om?

- Codul produsului;
- Numărul de serie;
- Numărul național de rambursare.

*Dacă dimensiunile permit, informațiile lizibile sunt plasate lângă codul de bare bidimensional.

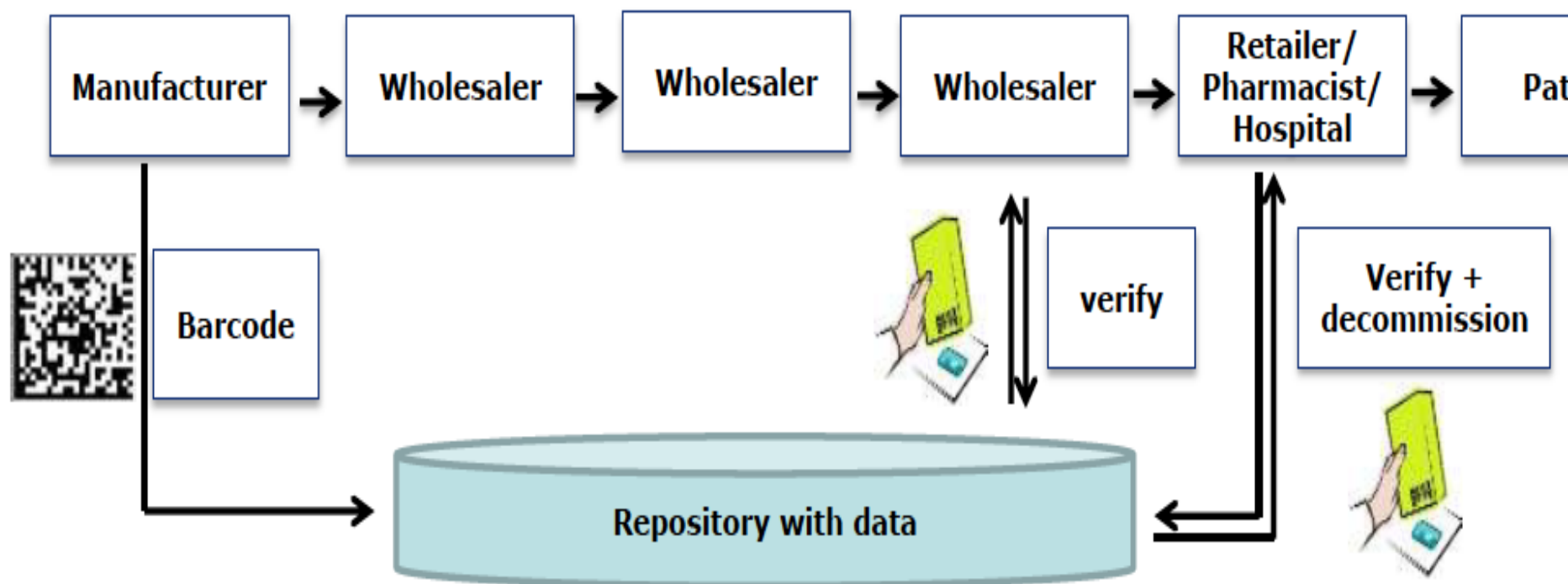
*Informațiile lizibile nu se indică dacă suma dintre cele mai lungi două dimensiuni ale ambalajului este mai mică sau egală cu 10 centimetri.

Posibilități oferite

- Este permisă utilizarea mai multor Identificatoare Unice pe același ambalaj, în cazul în care produsul va fi pus pe piață în mai multe state-membre (care solicită codarea numărului național de compensare);
- Este posibilă codarea mai multor numere specifice pentru state-membre individuale într-un singur Identificator Unic.

Verification of the safety features (III)

End-to-end verification system + risk based verifications



Ce se întâmplă când produsul este distribuit în afara Uniunii Europene?

Un distribuitor angro verifică autenticitatea și scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii.

(art. 22 Regulamentul 2016/161)

Ordinul M.S. nr. 739/2012

(conform redacției modificate în anul 2016)

*Se admit **variații minore** în design-ul ambalajului primar și secundar, după cum sunt: numerele de înregistrare în diferite țări, barcode, codurile farmaceutice (Pharmacode), simboluri, inclusiv de marcă înregistrată, pictograme, holograme, elemente de securizare a ambalajului, precum și alte modificări minore în deplasarea textului (distanțe dintre rânduri, schimbarea cu locul a barcodului, a logo-ului), cu informarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale **prin scrisoare informativă** cu explicarea motivelor și argumentarea clară a divergențelor și prezentarea machetelor de ambalaj în varianta curentă și propusă pe suport hârtie și electronic.*

Mulțumesc!

28 Septembrie 2017