

# FMD in označevanje zdravil

---

Bojan Kovačič, GS1 Slovenija

Ljubljana, 24. aprila 2018



# DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/161



## Nosilec edinstvene oznake

1. Proizvajalci zakodirajo edinstveno oznako v dvodimenzionalno črtno kodo.
2. Črtna koda je strojno berljiva koda Data Matrix, ki ima stopnjo prepoznavanja in popravljanja napak višjo ali enako kot Data Matrix ECC200. Za črtno kodo, ki ustreza standardu 16022:2006 Mednarodne organizacije za standardizacijo/Mednarodne elektrotehniške komisije (v nadaljnjem besedilu: ISO/IEC), se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.
3. Proizvajalci črtno kodo natisnejo na ovojnino, na gladko, enotno in čim bolj neodsevno površino.
4. Ob prekodiranju v kodo Data Matrix mora biti struktura edinstvene oznake v skladu z mednarodno priznano in standardizirano sintakso in semantiko podatkov (v nadaljnjem besedilu: shema kodiranja), ki z običajno opremo za skeniranje omogoča identifikacijo in natančno dekodiranje vsakega podatkovnega elementa, iz katerega je sestavljena edinstvena oznaka. Shema kodiranja vključuje podatkovne identifikatorje ali aplikacijske identifikatorje ali druga zaporedja znakov, ki določajo začetek in konec zaporedja vsakega posameznega podatkovnega elementa edinstvene oznake ter opredeljujejo informacije, ki jih vsebujejo navedeni podatkovni elementi. Za edinstvene oznake **s shemami kodiranja, ki so v skladu s standardom ISO/IEC 15418:2009, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.**
5. Kadar se šifra proizvoda prekodira v kodo Data Matrix kot podatkovni element edinstvene oznake, mora biti šifra proizvoda v skladu s shemo kodiranja in se začeti z znaki, ki so specifični za uporabljeno shemo kodiranja. Vsebuje tudi znake ali zaporedja znakov, ki proizvod identificirajo kot zdravilo. Nastala koda ni daljša od 50 znakov in je globalno edinstvena. Za šifre proizvodov, ki so v skladu s standardoma ISO/IEC 15459-3:2014 in ISO/IEC 15459-4:2014, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.
6. Po potrebi se lahko pri isti edinstveni oznaki uporabijo različne sheme kodiranja, če to ne ovira dekodiranja edinstvene oznake. V tem primeru edinstvena oznaka vsebuje standardizirane znake, ki omogočajo določitev začetka in konca edinstvene oznake ter začetka in konca vsake sheme šifriranja. Za edinstvene oznake z več shemami kodiranja, ki so v skladu s standardom ISO/IEC 15434:2006, se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka.



## Direktiva FMD in njena izvedbena uredba določata:

### 1. Zaščitne elemente na sekundarni ovojnini zdravil:

- **Edinstvena oznaka:** edinstven niz znakov v 2D kodi odtisnjeni na sekundarni ovojnini, ki omogoča identifikacijo in avtentikacijo posameznega pakiranja (sekundarne ovojnine) zdravila. Za edinstvene oznake s shemami kodiranja, ki so v skladu s standardom ISO/IEC 15418:2009, se šteje, da izpolnjujejo zahteve uredbe.
- **Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravili:** pripomoček ATD (Anti Tampering Device) omogoča preverjanje ali je ali ni bil opravljen poseg v pakiranje zdravila. Ta zaščitni element ni predmet standardov GS1!

### 2. Vzpostavitev sistema preverjanja avtentičnosti zdravil (evropski baze - EU HUB in nacionalnih sistemov)

### 3. **Od 9. februar 2019** mora sistem delovati v vseh članicah razen v državah za katere je določen daljši prehodni čas do 2025 leta (Belgija, Grčija, Italija,).

# Zdravila, ki jih zajema FMD



## Obvezna uporaba zaščitnih elementov za:

- **Zdravila na recept (Rx), razen tistih vključenih v Prilogo I.**
- **Zdravila brez recepta (OTC) vključena v Prilogo II.**
- **Dodatna zdravila brez recepta za katera države članice določijo uporabo zaščitnega elementa in ATD. (Priloga III – obvestilo komisiji EU).**
- **Država članica s Prilogo IV obvesti komisijo EU o zdravilih, za katera naj bi ne obstajalo tveganje ponarejanja.**



## Edinstvena oznaka in obvezni podatki v 2D kodi GS1 DataMatrix

- **Šifra (koda) zdravila (PC):** GS1 standardi - GTIN Global Trade Item Number – GTIN)
- **Serijska številka (SN):** dolžine največ 20 alfa-numeričnih znakov, ki mora biti določena **z algoritmom za generiranje naključnih števil**. Šifra zdravila in serijska številka skupaj tvorita **edinstveno oznako**. **Ta se ne sme nikdar ponoviti!**
- **Številka proizvodne serije (Batch/LOT)**, ki je skupaj z GTIN pomembna za zagotavljanje in izvajanje sledljivosti, odpoklicev in umikov zdravil ter izvajanje ukrepov pri pacientih, ki so prejeli odpoklicano zdravilo.
- **Datum izteka uporabnosti (Expiry date).**

Nekatere države bodo zahtevale dodatno še:

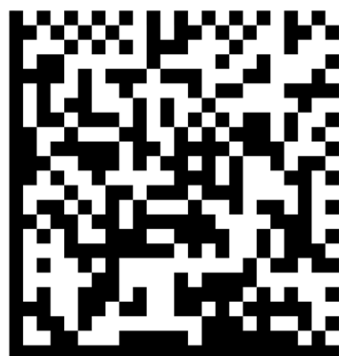
- [Nacionalno številko \(NN\) za povračilo stroškov zdravila.](#)

Ta podatek ni obvezen in ga **Slovenija ne bo zahtevala.**

# FMD - Zaščitni elementi



**Primer: Uporaba standardov GS1 skladno z direktivo FMD za identifikacijo izdelkov z GS1 DataMatrix**



(01) 03830099123451

(21) 379YZ7904AU5K2

(10) AX234

(17) 191200

## Legenda:

**PC - GTIN:** (01)03830099123451

**SN:** (21)379YZ7904AU5K2

**Batch/LOT:** (10)AX234

**Expiry :** (17)191200

# Označevanje skladno z obstoječim pravilnikom



Zdravila za Slovenijo so označena skladno s pravilnikom ....

Številko GTIN določa JAZMP v postopku pridobivanja dovoljenja. Slovenija je med prvimi državami, ki je zahtevala na zdravilih EAN-13.

3837000XXXXXC

3837000 globalna predpona podjetja GS1 dodeljena JAZMP  
XXXXX Referenca izdelka-zdravila, ki jo določi JAZMP  
C Kontrolna cifra (številka)



**To številko imenujemo NTIN**, ker jo določa za vsa zdravila na slovenskem tržišču od države pooblaščen (neodvisna) agencija.

Potencialne slabosti:

- Ni možno preveriti lastnika blagovne znamke.
- Ne omogoča vključitve zdravila za slovenski trg v večnacionalna pakiranja.
- Stroški proizvodnje so višji, ker gre v primeru Slovenije za izredno male serije.

# Označevanja po 9. 2. 2019



## EAN-13



- V kodi je zapisan le NTIN

## GS1 DataMatrix



(01) 03830099123451  
(21) 379YZ7904AU5K2  
(10) AX234  
(17) 191200

- **GTIN** (lahko zadržijo NTIN)
  - **Serijska številka**
  - **Datum preteka uporabnosti**
  - **Številka proizvodne serije**
  - **+ drugi atributi**
- **Po 9.2.2019 JAZM za nova zdravila ne bo več določala NTN.**
  - Proizvajalci bodo morali sami določiti GTIN zdravilu.
  - Standard GS1 DataMatrix določa, da so vsi podatki v kodi izpisani tudi v človeku berljivi obliki ob ali pod kodo.
  - Na sekundarnem pakiranju sta lahko v prehodnem tako GS1 DataMatrix kot EAN-13. Pogoj glede na standarde GS1 je, da mora biti v obeh zapisan isti GTIN!



# Označevanja po 9. 2. 2019



## GTIN vs NTIN

	NTIN	GTIN
Številko dodeljuje lastnik blagovne	NE	DA
Številko dodeljuje nacionalna agencija za celotno državo	DA	NE
Iz globalne predpone podjetja GS1 lahko razberemo lastnika blagovne znamke (zdravila)	NE	DA
Globalna edinstvenost?	DA	DA
Je sledljivost zagotovljena v obeh primerih?	DA	DA
Nižji stroški proizvodnje/nížja cena (zaradi večnacionalnih pakiranja)	NE/NE	DA/?

# Označevanja po 9. 2. 2019



Varianta označevanja	Sproščeno za RS v EU do 8. 2. 2019		Sproščeno za RS v EU od 9. 2. 2019 dalje	
	EAN koda	Če bo odtisnjena GS1 DataMatrix koda	Če bo natisnjena EAN koda (stara embalaža)	GS1 DataMatrix koda
1. Že registrirano zdravilo - imetnik zadrži NTIN	NTIN	NTIN	NTIN	NTIN
2. Že registrirano - imetnik določi GTIN po 8.2.2019	NTIN	NTIN	GTIN	GTIN
3. Že registrirano - imetnik določi GTIN pred 9.2.2019	GTIN	GTIN	GTIN	GTIN
4. Novo zdravilo - registrirano po 8.2.2019	/	/	(GTIN)	GTIN
5. Že registrirano zdravilo - imetnik določi GTIN <b>Ni skladno s standardi GS1.</b>	NTIN	GTIN	NTIN	GTIN

V kodo GS1 DataMatrix številko NTIN-13/GTIN-13 zapišemo z vodilno ničlo kot NTIN-14/GTIN-14!!

Primeri:

3837000000344 → 03837000000344

3830099123451 → 03830099123451

# Primeri označitve glede NHRN



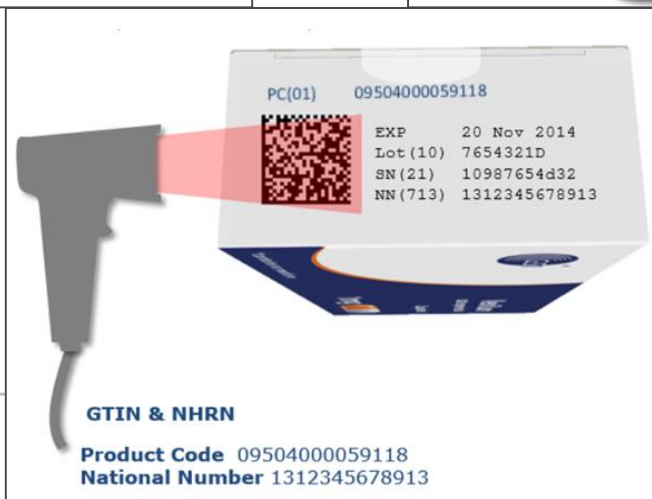
## Opcija 1: Obvezen nabor podatkov



## Opcija 2: NHRN se pridobi iz baze



## Opcija 3: nacionalni regulator zahteva zapis NHRN v 2D kodi



# Kaj z zdravili, ki ne zapadejo pod direktivo FMD?



## Kako jih označevati:

1. Ali še naprej s kodo EAN-13
2. Ali tudi za zdravila označevati z GS1 DataMatrix.

S stališča zagotavljanja varnosti pacientov je **druga varianta mnogo** boljša.

V tem primeru v kodi GS1 DataMatrix ne bo zapisan zaščitni element.



(01)03597132001335  
(17)081100  
(10)C43664

Koda ne vsebuje zaščitnega elementa, ker ni serijske številke. Vsebuje pa vse tri osnovne podatke, ki potrebni za zagotavljanje varnosti pacientov s pomočjo AIDC.

# Bodočnost?



**Cilj za katerega si prizadeva Evropsko združenje bolnišničnih farmacevtov EHAP\* je označevanje enot doziranja:**



Za izvajanje učinkovite sledljivosti do pacienta bi bilo dovolj, da so v kodi na enoti doziranja zapisani le trije podatki:

- GTIN,
- Datum izteka uporabe,
- LOT (št. proiz. serije)

\*European Association of Hospital Pharmacists

# Kontaktni podatki

---



**Bojan Kovačič**

**GS1 Slovenija**

Dimičeva 9

SI1000 Ljubljana

**T** 01 58 98 318

**M** 041 678 167

**E** bojan.kovacic@gs1si.org

[www.gs1si.org](http://www.gs1si.org)

