

Uputa za uvođenje sigurnosnih oznaka na pakiranja lijekova odobrenih nacionalnim postupkom (Verzija 2, 26. srpnja 2017.)

Nositelji odobrenja obavezni su staviti sigurnosne oznake na pakiranja lijekova do 9. veljače 2019. godine na način kako je propisano [Delegiranom uredbom Komisije \(EU\) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu](#) u svrhu sprečavanja unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe lijekovima. Sigurnosne oznake su jedinstveni identifikator, koji omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka, i zaštita od otvaranja, koja omogućava provjeru je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno.

[Plan provedbe za uvođenje sigurnosnih oznaka na pakiranja lijekova](#) u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161 objavljen je na internetskim stranicama CMD(h) i primjenjuje se za lijekove odobrene „čistim“ nacionalnim postupkom u Republici Hrvatskoj.

Regulatorni zahtjevi i rokovi navedeni u [planu provedbe za uvođenje sigurnosnih oznaka](#) objavljenom od strane CMD(h) primjenjivi su i za lijekove kojima su odobrenja dana ili će se dati „čistim“ nacionalnim postupkom u Republici Hrvatskoj.

U odnosu na regulatorne zahtjeve navedene u [planu provedbe za uvođenje sigurnosnih oznaka](#), uz navedeno u dijelu 2.2. „*For existing approved marketing authorisations granted via national, mutual recognition or decentralised procedures before the publication of the Delegated Regulation and the revised QRD template*“, za lijekove odobrene „čistim“ nacionalnim postupkom u Republici Hrvatskoj DODATNO je primjenjivo:

1. Koristiti [predložak za izradu informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#) koji je ažuriran dodavanjem točaka 17. i 18. u označivanje lijeka, u dijelu predloška PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA < VANJSKOM PAKIRANJU> (ili <UNUTARNJEM PAKIRANJU> ako lijek nije opremljen u vanjsko pakiranje).
2. ZA VEĆ PODNESENE ZAHTEJEVE → uvođenje sigurnosnih oznaka može se provesti u sklopu postupaka davanja odobrenja, obnove i nadogradnje koje mijenjaju vanjsko označivanje lijeka. U ovom slučaju HALMED će tijekom postupka rješavanja navedenih zahtjeva kontaktirati podnositelja zahtjeva i omogućiti uvođenje sigurnosnih oznaka na vanjsko označivanje.
3. ZA ZAHTEJEVE KOJI ĆE SE PODNIJETI prije 9. veljače 2019. godine, odnosno prije datuma početka primjene Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161:
 - uvođenje sigurnosnih oznaka može se provesti u sklopu postupaka davanja, obnove odobrenja, svih tipova izmjena (IA, IB i II) u kojima se **mijenjaju** ili **ne mijenjaju** informacije o lijeku i izmjena prema članku 36. [Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet \(Narodne novine, br. 83/13.\)](#).
 - U slučaju da izmjena **ne mijenja** informacije o lijeku, **jedina promjena koja je dopuštena** u informacijama o lijeku je ažuriranje teksta označivanja lijeka dodavanjem točaka 17. i 18. (točke 17. i 18. mogu se dodavati samo u tekst označivanja lijeka koji je, u ostalim točkama teksta označivanja, prethodno usklađen s nacionalnim predloškom za izradu informacija o lijeku).
 - U pisanom zahtjevu za određeni postupak potrebno je jasno navesti da se u sklopu tog postupka uvode sigurnosne oznake te je uz zahtjev potrebno priložiti i prijedlog teksta označivanja s dodanim točkama 17. i 18.
 - Obavijest o uvođenju sigurnosnih oznaka u sklopu bilo kojeg regulatornog postupka smatra se potvrdom nositelja odobrenja da će uvesti sigurnosne oznake na pakiranje lijeka do 9. veljače 2019. godine. Stoga nositelj odobrenja nakon podnošenja zahtjeva u sklopu kojeg obavještava HALMED o uvođenju sigurnosnih oznaka, može staviti sigurnosne oznake na pakiranje lijeka i prije završetka postupka kojim obavještava o

njihovom uvođenju, neovisno o postupku (primjenjivo za sve vrste postupaka, ne samo za IA izmjene).

- HALMED preporučuje da nositelji odobrenja za lijekove koji moraju nositi sigurnosne oznake što prije podnesu zahtjev za uvođenje sigurnosnih oznaka.
4. nacrt pakiranja (eng. *mock-up*) nije potrebno dostavljati u sklopu regulatornih postupaka kojima se uvode sigurnosne oznake pod uvjetom da istovremeno nisu napravljene nikakve druge promjene na nacrtu pakiranja. Nositelj odobrenja odgovoran je da nacrt ostane odgovarajući prilikom uvođenja sigurnosnih oznaka i mora voditi računa da se ne naruši čitljivost podataka koji se moraju obavezno navesti na pakiranju lijeka, sukladno uputi HALMED-a za izradu [nacrta pakiranja lijeka](#).

Dodatne informacije dostupne su u prezentaciji [Uvođenje sigurnosnih oznaka na pakiranja lijekova](#) sa simpozija „HALMED izbliza – regulatorni postupci iz nove perspektive“ održanog 6. prosinca 2016. godine.