

Serijalizacija lijekova i Direktiva o krivotvorenim lijekovima (EU FMD)

Kratke smjernice za implementaciju



Direktiva 2011/62/EU & Delegirana uredba EU 2016/161

Kada?

9. veljače 2019.

Gdje?

EU + EEA + Švicarska

Što?

Lijekovi na recept i ostali lijekovi navedeni u aneksu Uredbe

Sustav repozitorija



Sustav verifikacije



Nekoliko savjeta

- ! Postojanje više od jednog barkoda na pakiranju može stvoriti probleme, npr. dodatno vrijeme utrošeno na odabir ispravnog barkoda, posljedice očitavanja pogrešnog barkoda, mogućnost čitača da očita samo jedan barkod kada je u blizini drugi itd. Zato bi na pakiranju lijeka trebalo izbjegavati postojanje više barkodova.
- ! Kako bi se očitao DataMatrix barkod, potrebno je imati barkod čitač s kamerom. Laserski i linearni barkod čitači ne mogu očitati DataMatrix barkod, no oni s kamerom mogu očitati i 1D/linearne i 2D/matrix barkodove.
- ! Točnu poziciju DataMatrix-a na proizvodu određuje proizvođač koji mora uzeti u obzir slobodan prostor na pakiranju, vrstu proizvoda i podlogu za tisak (materijal pakiranja) i način na koji se DataMatrix namjerava koristiti (hoće li se barkod očitavati u automatiziranoj okolini ili ručno).
- ! GS1 DataMatrix, uz ranije navedene obavezne elemente može sadržavati i URL poveznicu za web stranice na kojoj su npr. informacije o lijeku, upute za upotrebu i dr.
- ! Više informacija možete naći na web stranicama GS1 Croatia namijenjenima zdravstvenom sektoru na poveznici <https://www.gs1hr.org/hr/sektori/zdravstvo>.

OBAVEZNI ELEMENTI

1 Jedinstveni identifikator



GTIN: (01)03855800000005 → *Oznaka proizvoda*
S/N: (21)000517942851645 → *Serijski broj*
EXP: (17)191114 → *Rok valjanosti*
LOT: (10)123A5 → *Broj serije*



DataMatrix - dvodimenzionalni barkod koji ima mogućnost zapisa velike količine informacija na maloj površini. Uredba propisuje korištenje isključivo DataMatrix ECC 200 barkoda.



Rok valjanosti – datum do kojeg treba upotrijebiti proizvod. Piše se u formatu GGMMDD.



DataMatrix i QR kod **nije isto!**

GTIN - globalni broj trgovačke jedinice (engl. *Global Trade Item Number*), broj koji jedinstveno identificira određenu vrstu proizvoda, a kreira se pomoću prefiksa kojeg izdaje GS1 organizacija. Na primjer: sva pakiranja kutije Normabel 2 mg od 20 tableta proizvođača Farma d.d. bit će označena istim GTIN-om. Sastoji se od 14 znamenki (vodeća 0 + EAN-13 kod).

Brojevi u zagradama predstavljaju GS1 aplikacijske identifikatore koji definiraju što je podatak koji iza njih slijedi i u kojem je formatu:

- 01 - Globalni broj trgovačke jedinice
- 21 - Serijski broj
- 17 - Rok valjanosti u formatu GGMMDD
- 10 - Broj serije

Serijski broj – slučajno odabrani numerički ili alfanumerički niz od maksimalno 20 znakova koji se određuje i tiska na proizvodnoj liniji. Svako jedinično pakiranje lijeka ima različiti serijski broj koji se neće ponoviti niti na jednom drugom pakiranju.



Serijski broj i broj serije **nije isto!**

Broj serije – poznato i kao LOT broj ili *Batch* broj, je identifikacijska oznaka koja se dodjeljuje seriji istovrsnih proizvoda koji su proizvedeni u gotovo jednakim uvjetima. Struktura broja serije nije definirana GS1 standardima, već je to prepušteno proizvođaču da sam uspostavi vlastiti sustav dodjele zavisno o karakteristikama i strukturi proizvodnih ili poslovnih procesa i proizvoda, te željenoj razini mogućnosti razlikovanja serija. Sadrži maksimalno 20 znakova.

2 Zaštita od otvaranja (engl. *Anti-Tampering Device*)

Sigurnosna oznaka koja omogućava provjeru je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno. Uredba ne utvrđuje njegove karakteristike već je to prepušteno proizvođaču.



GS1 Croatia

Hrvatsko udruženje za automatsku identifikaciju, elektroničku razmjenu podataka i upravljanje poslovnim procesima

T +385 (1) 48 95 000

E info@gs1hr.org

W www.gs1hr.org

Povežite se s nama  



Kako možemo pomoći

Edukacije

Stručne publikacije

Verifikacija barkoda

Elektronički katalog