

Utilizzo del QR Code sugli stampati (RCP, foglio illustrativo, Etichettatura) delle confezioni dei medicinali: stato dell'arte

Dr.ssa Laura Braghioli
Coordinatore Procedure RMS e Variazioni all'AIC
Area Autorizzazioni Medicinali
Agenzia Italiana del Farmaco



VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori
Roma, 23/02/2017

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Laura Braghiroli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.



QR Code...Che cos'è?

- Un codice QR è un codice a barre bidimensionale (o codice 2D), ossia a matrice, composto da moduli neri disposti all'interno di uno schema di forma quadrata. Si tratta di una immagine che può essere letta/decodificata tramite appositi lettori contenuti negli smartphone e tablet.
- Il nome QR è l'abbreviazione dell'inglese *quick response* (risposta rapida), in virtù del fatto che il codice fu sviluppato per permettere una rapida decodifica del suo contenuto.



QR Code...come si usa?

- Dopo l'installazione del relativo software sullo smartphone o tablet con un click fotografico sul simbolo QR code si ottengono in cambio delle informazioni decodificate.
- Tecnicamente il software di lettura del telefonino cattura l'immagine e decodifica il messaggio inviandolo a un server centrale che verifica la correttezza dei dati e restituisce il responso al cellulare.
- Qualora il codice accede ad un URL, è possibile essere indirizzati e visionare direttamente sul sito web prescelto.



Un pò di storia...

Il codice QR è più vecchio di quanto si pensi: nato nel 1994 per un'idea dell'azienda giapponese Denso Wave aveva lo scopo di tracciare i pezzi delle autovetture degli stabilimenti Toyota. Appena ci si rese conto che il codice aveva capacità ben superiori a quelle dei normali codici a barre, iniziò ad essere utilizzato da diverse aziende. Iniziò quindi uno sviluppo incredibile dell'utilizzo di questi codici in ambito *mobile*.



QR Code nel Farmaco

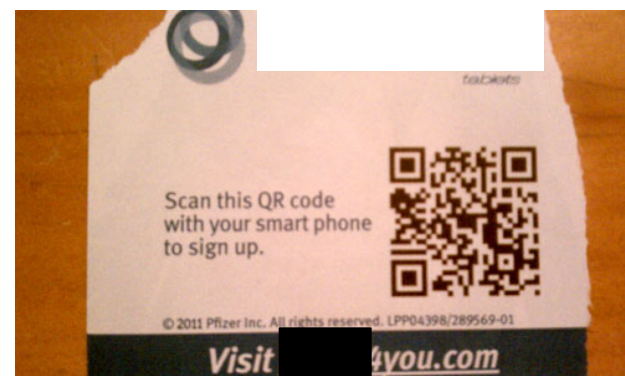


QR codes e 2D barcodes nel farmaco:

- per accedere a pagine web contenenti informazioni sul farmaco;
- per visualizzare il numero di lotto e la data di validità del farmaco;
- per controlli durante i processi di produzione;
- per accedere alle informazioni di sicurezza relative alla nuova normativa sulla contraffazione (Regolamento 2016/161).

QR Code nel Farmaco

per accedere a pagine web contenenti
informazioni sul farmaco



Normativa di Riferimento

Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.

Art. 62 (L'imballaggio esterno e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 54 e 59, paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale) .



Normativa di Riferimento

D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Art. 79 (1. L'imballaggio esterno e il foglio illustrativo possono, previa autorizzazione dell'AIFA, riportare segni o pittogrammi finalizzati a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 73 e 77, comma 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.)



N. 153/L

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219.

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Art.79 D.lgs. 219/2006

L'uso di immagini, pittogrammi e altri simboli deve servire a chiarire o evidenziare aspetti del testo e non a sostituire il testo.



**Non disperdere
nell'ambiente**



QR Code nel Farmaco: linee guida

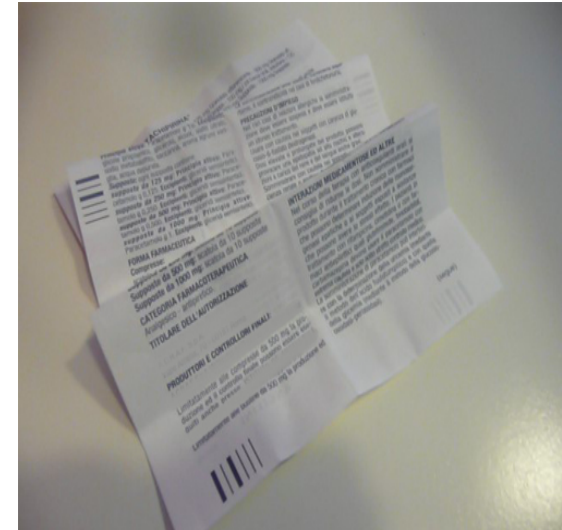
- *"Quick response (QR) codes in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products. General principles of acceptability and rules of procedure"* (EMA/493897/2015 del 22 luglio 2015)
- *"CMDh position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product"*. (CMDh/313/2014, rev.5 Novembre 2016)
- *QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products* (EMA/275297/2010, 10 Marzo 2011, draft)

QR Code nel Farmaco: perchè è utile?

La lettura del foglio illustrativo a volte diventa difficile a causa di caratteri troppo piccoli ed illustrazioni difficili da interpretare che mettono in difficoltà persone di ogni livello culturale e condizione sociale.

L'inserimento del simbolo QR code nella confezione di un farmaco può agevolare l'uso del farmaco perché:

- mette a disposizione delle persone informazioni facilmente accessibili, immediate e chiare;
- contribuisce a favorire un utilizzo corretto del medicinale da parte di tutti gli utilizzatori.



QR Code nel Farmaco: cosa può contenere

Il QR code nel farmaco può indirizzare al sito web creato dal titolare o al sito web dell'Agenzia Regolatoria o ad un file pdf

Le informazioni decodificate possono essere:

- *Statutory information*: quelle riportate nell'Annex 1 del Position Paper CMDh ("Positive list")
- *Additional information*: altre informazioni utili per il corretto uso del medicinale, come ad esempio le istruzioni per l'uso, anche in forma di video/audio.

Annex 1 - Position Paper CMD(h)

Per l'Italia le *Statutory information* sono:

- product information (RCP, FI);
- materiale di minimizzazione del rischio per il paziente (materiale educativo) come approvato da AIFA nel Risk Management Plan (RMP).

Annex 1- List of elements that could be provided through QR codes for individual MS

	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 ¹	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 ³	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 ¹	X	X					X		X	X	X ²	X	X ³	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



QR Code nel Farmaco

Le informazioni del QR code devono essere conformi alle disposizioni di cui Art. 79 D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

- compatibile con RCP
- utile per il paziente
- no promozionale
- no sostituzione informazioni obbligatorie Etichette e Foglio Illustrativo



QR Code nel Farmaco

Il QR code è accettabile per:

- Farmaci con prescrizione medica
- Farmaci senza prescrizione medica (OTC e SOP)



QR Code nel Farmaco: location

può essere inserito:

- nell'etichetta interna o esterna della confezione
- nel FI



NOTA BENE: nel FI deve essere riportato anche l' URL a cui il QR code indirizza per dare la possibilità di accedere alle informazioni anche via web senza l'utilizzo dello smartphone.

QR Code nel Farmaco

Frase da inserire nel Foglio Illustrativo (nella parte finale del testo)

- QR code + URL:

<Detailed and updated information on this product is available by scanning the QR code included in the <PIL><outer carton>with a smartphone. The same information is also available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website>>

QR Code nel Farmaco

Frase da inserire nel Foglio Illustrativo (nella parte finale del testo)

- URL (senza QR code):

<Detailed and updated information on this product is available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website >>

QR Code nel Farmaco

Come e quando notificare alla NCA l'inserimento del QR code in un farmaco?

Per Nuove AIC in fase di valutazione:

- entro il day 106 della procedura (data di deposito del *Response Report Document* dopo la I° fase di *Assessment*)

Per Medicinali autorizzati:

- *art 61(3) notification* (art.78 o 79, se impatto solo in Italia)
- in una tipo IB o tipo II (categoria 'C' con impatto su stampati)
- in un rinnovo



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

QR Code nel Farmaco

- art.78 del D.L.219/2006: per le *statutory information*
- art.79 del D.L.219/2006: per le *additional information*

QR Code nel Farmaco

Documenti da presentare alle NCA

Informazioni nel Modulo 1.3.1:

- 1) dichiarazione dell'Applicant/Titolare AIC circa il contenuto del QR code, l'URL a cui è indirizzato e la "intended location";
- 2) dichiarazione dell'Applicant/ Titolare AIC che certifica che il QR code proposto è in linea con il Position Paper del CMDh e che le informazioni rimarranno immutate dopo l'approvazione
- 3) Mock ups e FI (versione autorizzata e proposta)

QR Code nel Farmaco

Documenti da presentare alle NCA

Dichiarazione (2) dell'Applicant/Titolare AIC deve certificare che:

- le informazioni a cui è indirizzato il QR code rimarranno immutate dopo l'approvazione.
- Qualsiasi modifica al contenuto dopo l'approvazione dovrà essere notificata alla NCA con una nuova richiesta di autorizzazione (ad eccezione degli aggiornamenti del FI/RMP, compreso il materiale educativo con esso approvato, risultanti dall'autorizzazione di una variazione)

Annex 2

Position Paper CMDh

Annex-2 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)

I. 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)

I. 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

☐
☐
☐

I. 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.

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

QR Code nel Farmaco

STATO DELL' ARTE IN ITALIA

QR Code nel Farmaco : stato dell'arte in Italia

- Presentazione tramite notifiche ai sensi degli art.78 e art.79
- Al fine dell'autorizzazione viene allegato alla domanda la seguente documentazione:
 - ✓ Cover letter
 - ✓ Annex 2 template for the Applicant declaration
 - ✓ Etichette aggiornate (versione proposta e approvata)
 - ✓ Mock-up aggiornato (versione proposta e approvata)
 - ✓ Foglio illustrativo (versione proposta e approvata)

QR Code nel Farmaco: stato dell'arte in Italia

Esempi di QR code autorizzati da AIFA:

- Foglio Illustrativo autorizzato
- Foglio Illustrativo multilingue
- Foglio Illustrativo in pdf con possibilità di ingrandire i caratteri
- Sezioni del Foglio Illustrativo con informazioni evidenziate (es. nuove avvertenze)



QR Code nel Farmaco: stato dell'arte in Italia

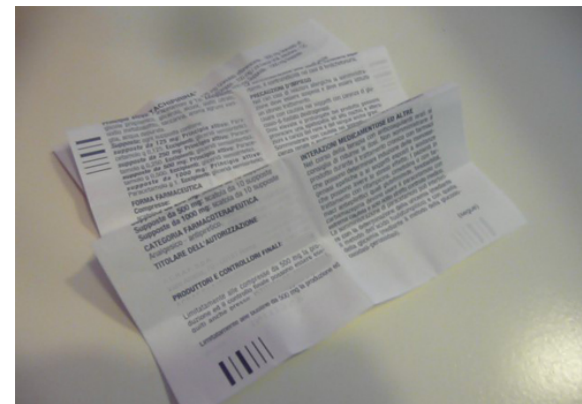
Esempi di QR code autorizzati da AIFA:



- Video/Audio con istruzioni per l'uso
- Video/Audio con simulazioni di utilizzo del farmaco
- Informazioni utili per l'uso del medicinale (es. data di scadenza evidenziata e modalità di conservazione)
- Informazioni utili per lo smaltimento del medicinale e la tutela dell'ambiente

QR Code nel Farmaco: stato dell'arte in Italia

- Esempio di frase riportata sul foglio illustrativo

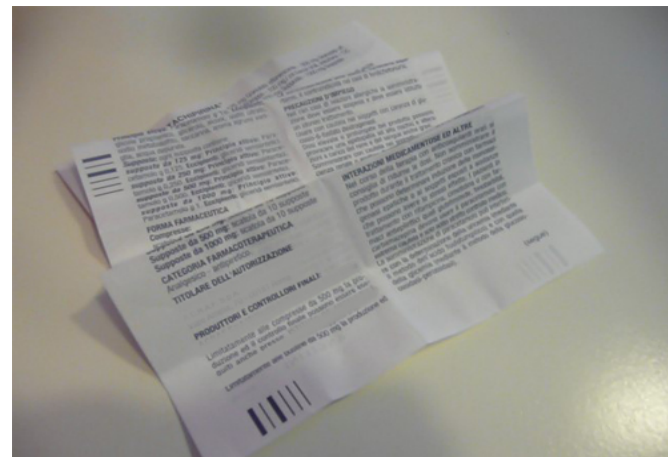


✓ *" Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code riportato sul Foglio Illustrativo e sul confezionamento esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL:*

www.xxxxxx.it

QR Code nel Farmaco: stato dell'arte in Italia

- Esempio di frase riportata sul foglio illustrativo



✓ *" Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le informazioni sono inoltre disponibili sulla Banca dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del farmaco (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>)".*

Quick Response (QR) Code

Sempre maggiore diffusione ed utilizzo di smartphone e tablet

mondo sempre più pieno di Codici QR



Siamo pronti per un mondo in QR?

Quick Response (QR) Code





*Grazie per
l'attenzione!*

Laura Braghioli
l.braghioli@aifa.gov.it
www.agenziafarmaco.gov.it