

Spørsmål og svar om unik identitet

1. Må den unike identiteten stå i en bestemt rekkefølge?
Ja. Den unike koden skal angis i den rekkefølgen som er angitt i QRD-templatet. Produktkode (PC) angis først, etterfulgt av serienummer (SN).
2. Må vi ta med «NN» (nasjonalt nummer) i merkingsteksten?
Nei. Da det ikke er krav om NN på norske pakninger, er det ikke behov for å inkludere NN i norsk merkingstekst.
3. Holder det at vi kun angir koden på pakningen ved siden av 2D-strekkoden?
Nei. Forkortelsene PC og SN skal alltid stå foran den respektive koden.
4. Må batchnummer og holdbarhetsdato angis sammen med produktkoden og serienummer ved siden av 2D-strekkoden?
Nei. Batchnummer og holdbarhetsdato skal angis på pakningen, uavhengig av den unike koden. De kan imidlertid stå sammen med resten av den unike koden hvis ønskelig, men dette er ikke et krav.
5. Hvordan skal vi implementere unik identitet?
Oppdatering av merkingstekst eller mock-ups kan gjøres i forbindelse med andre endringssøknader (IA, IB, II) eller fornyelse som berører produktinformasjonen. Har du ingen planlagte endringer før implementeringsfristen, kan du bruke en 61(3)-notifikasjon.
6. Må word-versjoner av merkingstekst lages for alle preparater?
Hvis oppdatert mock-up sendes inn i forbindelse med søknaden, trenger dere ikke sende inn norsk merkingstekst i word. Har dere ikke mock-ups tilgjengelig, må imidlertid norsk merkingstekst i word sendes inn i forbindelse med søknaden.
7. Må jeg fylle inn under PC og SN i merkingsteksten?
Nei. I merkingsteksten vil det kun stå PC: og SN: etterfulgt av et tomt felt, tilsvarende den praksisen vi i dag har for batchnummer og LOT.
8. Kan vi sende inn mock-ups kun til informasjon hvis vi ikke har sendt inn merkingstekst i forbindelse med en tidligere endring?
Ja, såfremt kravene som stilles til å sende 61(3)-notifikasjon kun til informasjon er oppfylt:
 - Eksisterende tekst på sidepanelet der unik identitet er tenkt plassert, kan fjernes dersom teksten er angitt et annet sted på pakningen.
 - All øvrig informasjon på mock-ups er identisk med allerede godkjent mock-ups med hensyn på plassering av tekst, tekststørrelse og –stil, design, layout og fargebruk.
9. Må vi sende inn oppdaterte mock-ups hvis merkingsteksten allerede er godkjent?
Ja. Dersom implementering av unik identitet ikke medfører endringer forøvrig i layout, kan mock-ups sendes inn som en 61(3)-notifikasjon kun til informasjon. Med endringer i layout menes layout-endringer på andre sider av pakningen enn den siden som får påført unik

v.1. 10.01.2017

v.2. 10.03.2017 (språklige rettelser)

identitet. Ved innsending kun til informasjon får dere ingen tilbakemelding/godkjenning fra Legemiddelverket. Godkjenningsdato vil dermed være lik innsendelsesdato. Medfører endringen at informasjon flyttes fra ett sted til et annet på pakningen for å få plass til den unike identiteten, anses dette som en endring i layout og dere må sende mock-ups til godkjenning som en vanlig 61(3)-notifikasjon. Dere vil deretter få mock-ups med godkjenningsdato i retur fra Legemiddelverket.

10. Kan mock-ups for flere preparater sendes inn i samme 61(3)-notifikasjon?

Ja.

11. Må parallellimporterte legemidler også oppdatere merkingsteksten?

Nei.

12. Må parallellimporterte legemidler sende inn oppdaterte mock-ups?

Ja.

13. Kan en pakning i en overgangsperiode ha både dagens EAN-strekkode og framtidens 2D-strekkode?

Ja. Fram til 9.2.2019 kan pakninger som inneholder både dagens EAN-kode og den framtidige 2D-strekkoden plasseres på markedet.