



# ***Il secondary packaging in Russia: quadro regolatorio***

*Webinar del 15 luglio 2020*

***Fabio Lui***



**PAVIA e ANSALDO**  
STUDIO LEGALE



# Sommario

1. Normativa principale
2. Attività di *packaging*
3. Etichettatura dei farmaci
4. Nuova marchiatura identificativa

# 1. Normativa principale

1. Legge federale n. 61-FZ del 12 aprile 2010 «*Sulla circolazione dei prodotti medicinali*»
2. Legge federale n. 99-FZ del 4 maggio 2011 «*Sulla licenza di talune tipologie di attività*»
3. Regolamento sulla licenza per la produzione di sostanze medicinali approvato dall'Ordinanza del Governo della Federazione Russa n. 686 del 6 luglio 2012
4. Regolamento sul sistema di monitoraggio degli spostamenti dei prodotti medicinali ad uso medico approvato dall'Ordinanza del Governo della Federazione Russa n. 1556 del 14 dicembre 2018

## 2. Attività di *packaging*

L'attività di packaging è considerata uno stadio di produzione del farmaco.

Chi svolge tale attività deve:

- ❖ ottenere la licenza statale per la produzione di farmaci
- ❖ essere indicato, assieme al proprio impianto produttivo, nel certificato di registrazione del relativo farmaco

# 3. Etichettatura dei farmaci (1/3)

## Articolo 46 – Legge 61-FZ del 2010

### Imballaggio primario

- nome del farmaco (denominazione comune internazionale, indicazione del raggruppamento o del nome chimico o del nome commerciale)
- numero di serie
- data di rilascio (per i medicinali immunobiologici)
- data di scadenza
- dosaggio, concentrazione, volume
- Unità di dose efficace o numero di dosi

## 3. Etichettatura dei farmaci (2/3)

### Articolo 46 – Legge 61-FZ del 2010

#### Imballaggio secondario

- informazioni riportare sull'imballaggio primario
- nome del produttore
- numero di registrazione del certificato del produttore
- metodo di applicazione
- unità di dose efficace o numero di dosi nella confezione
- forma del farmaco
- modalità di utilizzo e conservazione
- avvertenze
- codice a barre

### 3. Etichettatura dei farmaci (3/3)

#### Articolo 46 – Legge 61-FZ del 2010

- ❖ Le informazioni devono essere riportate sugli imballaggi in caratteri (cirillici) ben leggibili
- ❖ Sono previste alcune informazioni aggiuntive per talune tipologie di farmaci (ad esempio, si prevede che l'imballaggio secondario di emoderivati, plasmaderivati e derivati da organi e tessuti dovrebbe riportare la dicitura "*Anticorpi anti-HIV-1, HIV-2, virus dell'epatite C e antigene di superficie del virus dell'epatite B* ")

## 4. Nuova marchiatura identificativa (1/2)



### Finalità principali dell'iniziativa:

- ❖ Tracciabilità dei farmaci dal produttore al consumatore finale
- ❖ Lotta alla contraffazione e alla circolazione di farmaci non autorizzati

## 4. Nuova marchiatura identificativa (2/2)

- ❖ Sono tenuti a registrarsi nel sistema informativo tutti gli operatori economici della filiera (produttore/importatore, distributore, farmacia/ente sanitario)
- ❖ Sono tenuti a registrarsi anche i produttori stranieri che sono titolari di certificati di registrazione del produttore in Russia
- ❖ Il codice identificativo è composto da 75 simboli, rappresentati in forma di *data-matrix*
- ❖ Il codice identificativo unico deve essere ottenuto mediante l'ottenimento del codice GTIN di ciascun prodotto presso GS1 Rus e successivamente mediante apposita richiesta alla società OOO "Operator-CRPT", incaricata di gestire il nuovo sistema di marchiatura
- ❖ Il *data-matrix* deve essere apposto sull'imballaggio secondario o sul primario qualora non sia previsto un secondario

PeA

PAVIA e ANSALDO  
STUDIO LEGALE

Via del Lauro, 7  
20121 - Milano

Via Bocca di Leone, 78  
00187 - Roma

Ulitsa Nikolskaya, 10  
Business Center "Nikolskaya Plaza"  
109012 - Mosca

[www.pavia-ansaldo.it](http://www.pavia-ansaldo.it)

PeA

PAVIA e ANSALDO  
STUDIO LEGALE