



Il secondary packaging in Russia: quadro regolatorio

Webinar del 15 luglio 2020

Fabio Lui



PAVIA e ANSALDO
STUDIO LEGALE

PeA

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

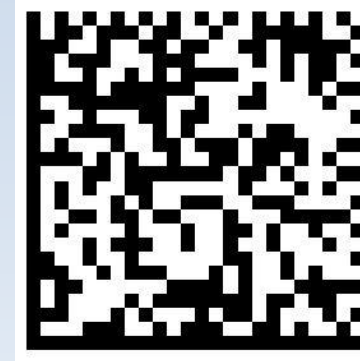
- informazioni riportare sull'imballaggio primario
- nome del produttore
- numero di registrazione del certificato del produttore
- metodo di applicazione
- unità di dose efficace o numero di dosi nella confezione
- forma del farmaco
- modalità di utilizzo e conservazione
- avvertenze
- codice a barre

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

PeA

PAVIA e ANSALDO
STUDIO LEGALE