



Zāļu valsts aģentūra

Mobilo skenēšanas tehnoloģiju ieviešana zāļu marķējumā un/vai lietošanas instrukcijā

Līva Jakovele

Farmaceutiskās informācijas izvērtēšanas nodaļas vadītāja

17.06.2026.

Ievads

Digitālo tehnoloģiju attīstība (QR kodi, divdimensionālie (2D) svītrkodi, NFC u.c.) ir radījusi papildu iespējas:

- papildināt tradicionālos informācijas avotus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem;
- veicināt drošu zāļu lietošanu (piemēram, video par pareizu inhalatoru lietošanu);

Kādu informāciju var iekļaut?

Kādu informāciju nav atļauts iekļaut?

Kā ieviest reģistrācijas dokumentācijā?

Jautājumi?

Piemēri

Regulatorie aspekti 1(2)

- **Direktīvas 2001/83/EK 62. pants** - uz ārējā iepakojuma un lietošanas instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, ko lieto, lai precizētu konkrētu 54. pantā (*markējuma teksts*) un 59. panta 1. punktā (*lietošanas instrukcija*) minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus.
 - **Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161** neaizliedz citu mobilo tehnoloģiju izvietojumu uz zāļu iepakojuma, ja vien tās netiek izmantotas identifikācijas un autentifikācijas nolūkos.
- ! Informācija prezentācijā nav attiecināma uz 2D svītrkodiem, kas nesatur informāciju par zālēm un ir ieviesti saskaņā ar **Viltoto zāļu direktīvu (2011/62/ES)** un **Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161**.

Regulatorie aspekti 2(2)

Principus un prasības šo tehnoloģiju izmantošanai zālēs atrunā:

- *EMA/493897/2015 Rev. 2 Mobile scanning and other technologies in the labelling and/or package leaflet of centrally authorised medicinal products*
 - *Request/declaration form for the provision of information via mobile scanning and other technologies in the centralised procedure*
- *CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in the labelling and/or package leaflet in order to provide information about the medicinal product*
 - *Annex-1 List of elements that could be provided through mobile technology features for individual MS*
 - *Annex-2 Template for the Applicant declaration*

Kādu informāciju var iekļaut?

- Mobilās skenēšanas tehnoloģijās var iekļaut/norādīt uz:
 - apstiprināto produkta informāciju
 - apstiprinātajiem riska mazināšanas pasākumiem (izglītojošiem materiāliem)
 - citu papildu informāciju, kas ir saskaņā ar augstāk minēto, piemēram, lietošanas video, vizuālas instrukcijas;
- Informācijai jābūt aktuālai un viegli pieejamai neatkarīgi no izmantotās platformas.
- Var izvietot marķējumā vai lietošanas instrukcijā negatīvi neietekmējot salasāmību -> t.sk vairāku valodu iepakojumiem

Kādu informāciju nav atļauts iekļaut?

Mobilās skenēšanas tehnoloģijās iekļautā informācija nedrīkst:

- saturēt neapstiprinātu informāciju;
- aizstāt obligāto drukāto lietošanas instrukciju vai marķējumu;
- kalpot reklāmas nolūkiem;
- iekļaut citu komerciālu vai mārketinga informāciju;
- vākt personas datus bez atbilstoša juridiska pamata.

! Mobilās tehnoloģijas neatbrīvo no pienākuma visu lietotājiem un veselības aprūpes speciālistiem būtisko informāciju iekļaut produkta informācijā/izglītojošos materiālos;

Kā ieviest?

Mobilo tehnoloģiju iekļaušana (un svīturošana) marķējuma tekstā/lietošanas instrukcijā ir sniedzama izvērtēšanai:

- Centrālā procedūrā reģistrētām zālēm – EMA
- MRP/DCP procedūrā reģistrētām zālēm – atsauces valsts
- Nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm - ZVA

Jaunām reģistrācijās – procedūras sākumā jāiesniedz attiecīga deklarācija (*sk.4.slaidu*), produkta informācijas labojumi

Reģistrētām zālēm – Art 61(3) procedūra MRP/DCP un CP zālēm, bet nacionālām IA izmaiņas (bez izmaiņu punkta)

Modulī 1.3.1 iesniedz deklarāciju, kurā:

- Norāda informāciju, kas tiks iekļauta mobilajās skenēšanas tehnoloģijās
- Norāda, kur tiks iekļauta mobilās skenēšanas tehnoloģija (lietošanas instrukcijā/marķējuma tekstā)
- Norāda platformu, kur šī informācija atradīsies
- Pievieno atbilstošos dokumentus u.c. (MDP/DCP un CP zālēm procedūras laikā šī informācija ir angļu valodā, tulkojumi tiek sniegti nacionāli)

Piemēri (DCP)

II. Declaration of the content

The Applicant is requested to

1) Specify the information to be linked via Mobile technology feature:
see section V.

2) Provide the URL linking such information (not needed when the information is provided via NCA website):

3) Provide a list of the MSs where the mobile technology will be included:
EE

III. Intended location of the Mobile Technology feature in the product information

End of Package Leaflet

IV. Intended final user of the information provided via Mobile technology feature

- Health Care Professionals ☒
- Patients ☒

V. Type of information to be provided

- PL ☒
- SmPC ☒
- Educational material for Health Care Professionals ☐
- Educational material for patients ☐
- Complementary information ☐

VI. Location of the information to be provided via Mobile technology feature (Links)

- NCA websites (MSs requiring link to their websites are detailed in Annex 1) ☒
- Website created by MAH specifically for the Mobile technology feature. ☐
- Standalone PDF document ☐

II. Declaration of the content

The Applicant is requested to

1) Specify the information to be linked via Mobile technology feature

feature Folding box to include QR code and URL that leads to AEMPS website that provides information about Package Leaflet + leaflet to include URL link 2) Provide the URL linking such information (not needed when the information is provided via NCA website)

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html#>

3) Provide a list of the MSs where the mobile technology will be included: ES

VI. Location of the information to be provided via Mobile technology feature (Links)

- NCA websites (MSs requiring link to their websites are detailed in Annex 1) ☐
- Website created by MAH specifically for the Mobile technology feature. ☒
- Standalone PDF document ☐

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Read the package leaflet before use.

Oral use.

Applicable for member states Germany, Estonia, Spain, Lithuania and Latvia only

<QR code to be included> + URL

Applicable for member states Germany, Estonia, Spain, Lithuania and Latvia only:

<Other sources of information

<Latest approved information [add type of information e.g. product information, educational material, video etc] on this product is available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website >>

or

<Latest approved information [add type of information e.g. product information, educational material, video etc] on this medicine is available by scanning [the QR code][other two-dimensional (2D) bar code][Near-field Communication (NFC)] included in the <PL> <outer carton> with a smartphone/device. The same information is also available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website >>

Jautājumi

- Vai "Mobilo skenēšanas tehnoloģiju ieviešana zāļu marķējumā un/vai lietošanas instrukcijā" ir attiecināma uz zālēm, vai tomēr arī uz medicīnas ierīcēm?

Prezentācija un *EMA/493897/2015 Rev. 2, CMDh position paper* ir attiecināmi uz zālēm.

- Vai plānots obligāts QR koda vai līdzīgu risinājumu ieviešanas regulējums tuvākajā nākotnē mobilajai skenēšanai?

Šajā prezentācijā minētās mobilās tehnoloģijas ir iespēja, nevis obligāti ieviešama funkcionalitāte. Nejaukt ar 2D svītrkodiem, kas nesatur informāciju par zālēm un ir ieviesti saskaņā ar Viltoto zāļu direktīvu (2011/62/ES) un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161.

- Kā tiek nodrošināta informācijas aktualitāte, kas pieejama, skenējot kodu? Kas ir atbildīgs par digitālās informācijas precizitāti un uzturēšanu?

Iesniedzējs/Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina aktuālākās informācijas publicēšana un uzturēšana, ir atbildīgs, ka platforma, kurā šī informācija tiek ievietota, ir aktīva un satur aktuālāko informāciju, kamēr vien mobilā skenēšanas tehnoloģija ir ieviesta produkta informācijā.



Zāļu valsts aģentūra

Pacientu drošums un regulatorā atbilstība saglabājas kā
galvenā prioritāte.

Līva Jakovele

Farmaceutiskās informācijas izvērtēšanas nodaļa

Liva.Jakovele@zva.gov.lv

17.06.2026., Rīga