

Up-scaling the global univocal identification of medicines

UNICOM KNOWLEDGE TRANSFER WEBINAR HALMED (Croatia): Progress of refactoring the HeAL system

Sanja Grčić Plečko



- ▶ Introduction: Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED)
- ▶ HeAL – the IT system for core business processes
- ▶ Process of refactoring the HeAL system
- ▶ Redesign of User interface related to Packaged Medicinal Product
- ▶ RMS
- ▶ OMS
- ▶ SMS
- ▶ Challenges and our approach
- ▶ Next steps
- ▶ Q&A



▶ HALMED is Croatian competent authority in the field of human medicines and medical devices

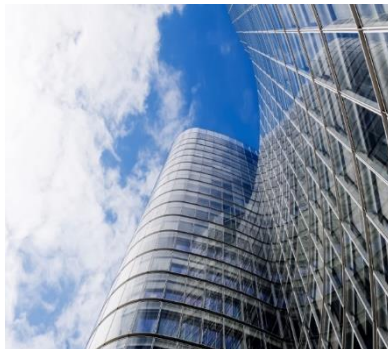
- Established on 1 October 2003
- Location: Zagreb (3 different locations)
- 236 employees
- 8.161 medicines in the registry:
 - 6.027 authorised nationally (2.305 active)
 - 2.134 authorised through MRP/DCP procedures (1.678 active)

Main activities:

- Marketing authorisation procedures (H)
- Issuance of manufacturing/importation authorisations
- Issuance of authorisations related to distribution of medicinal products
- Quality control (OMCL)
- Pharmacovigilance
- Rational pharmacotherapy
- Pharmacoeconomics
- Medical devices
- Scientific advice
- GMP and GVP inspections

Veterinary medicinal products:

- issuance of manufacturing / importation and wholesale authorisations
- GMP and GDP inspections
- quality control.



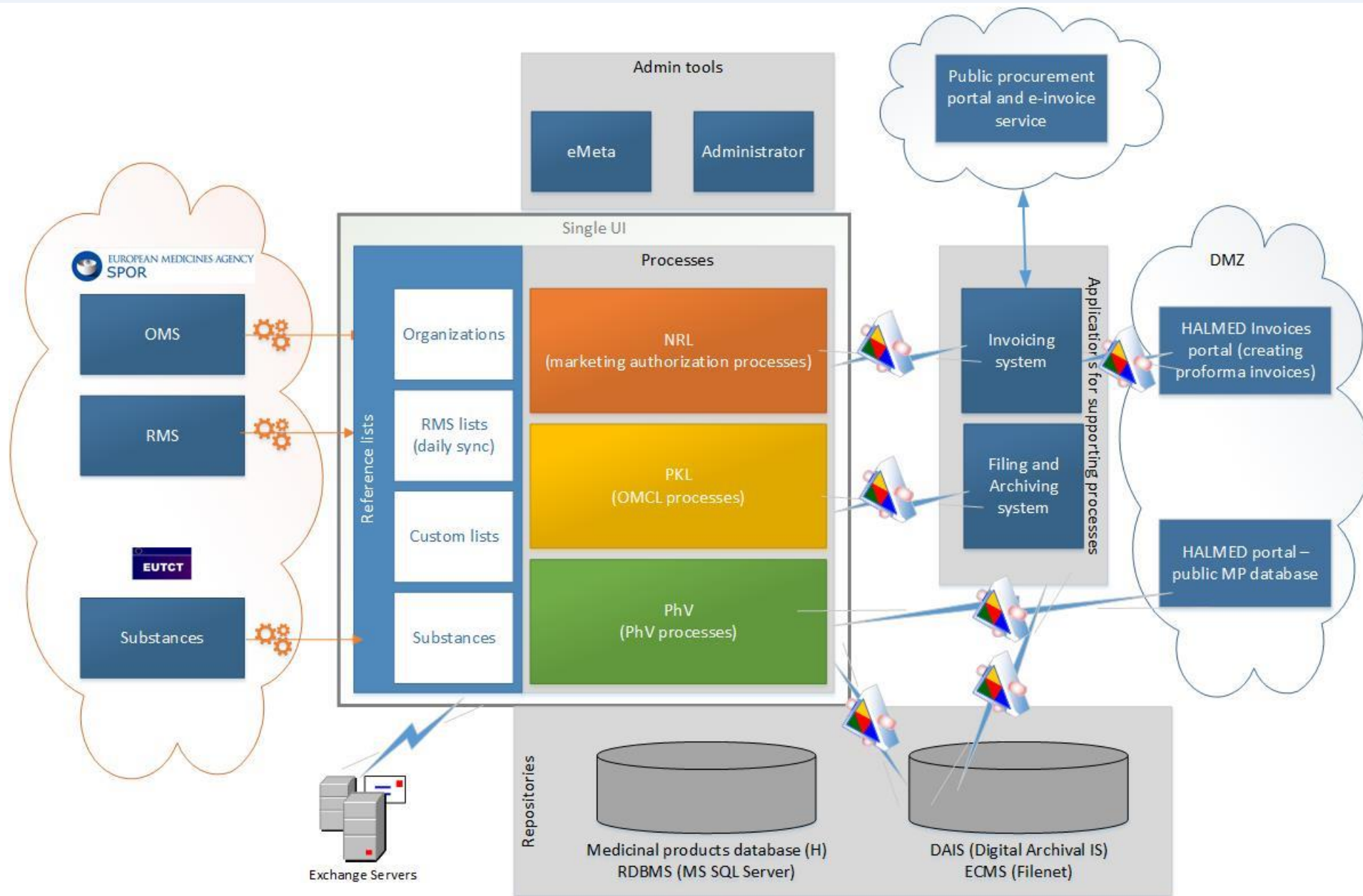
- ▶ Our own IT infrastructure (servers, storage systems, network equipment, etc.)
- ▶ Located in two separate data centres:
 - primary location is within the Agency facilities
 - secondary location is within rental facilities
- ▶ 12 employees in IT department + external contractors and service providers
- ▶ Custom software solutions for core business processes

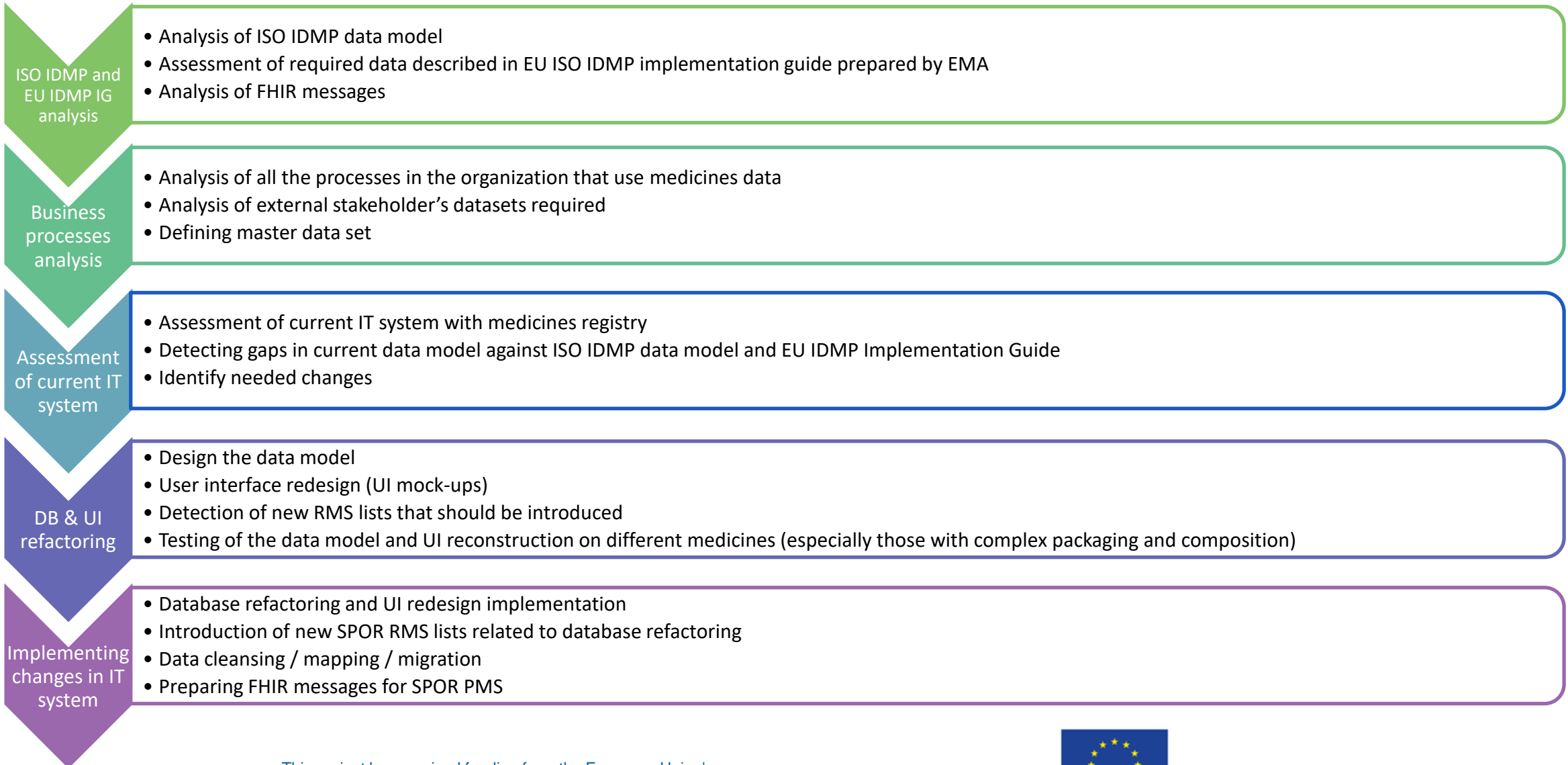


- ▶ Custom developed IS for core business processes:
 - **NRL** - Case management application for marketing authorization procedures
 - ✓ tracking of all procedural phases
 - ✓ tracking of deadlines and tasks completed by assessors
 - ✓ supporting the Committee for Medicinal Products processes
 - ✓ business reporting
 - **PhV** – Application used for processing pharmacovigilance tasks
 - **PKL** – Application used for:
 - ✓ Inspectorate activities related to planning and executing medicinal products sampling
 - ✓ Quality control of medicinal products (H and V) in the official medicines control laboratory (OMCL)
 - Filing incoming samples, sample analysis and analysis task assignment
 - Reagent management and management of standards
 - Reporting of results and filing outgoing documents

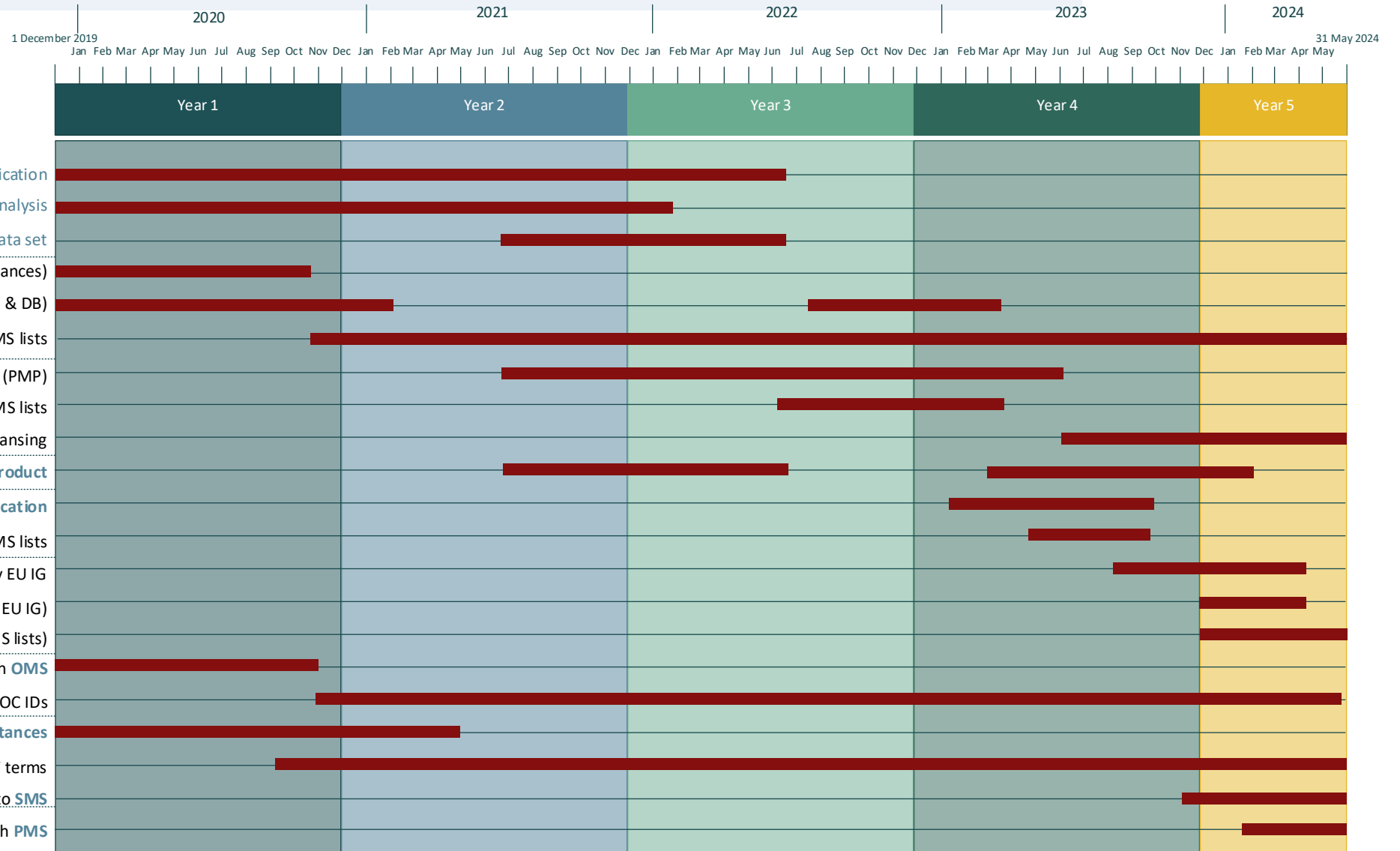


HeAL - Central IT system for core business processes





HALMED Project timeline



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 875299

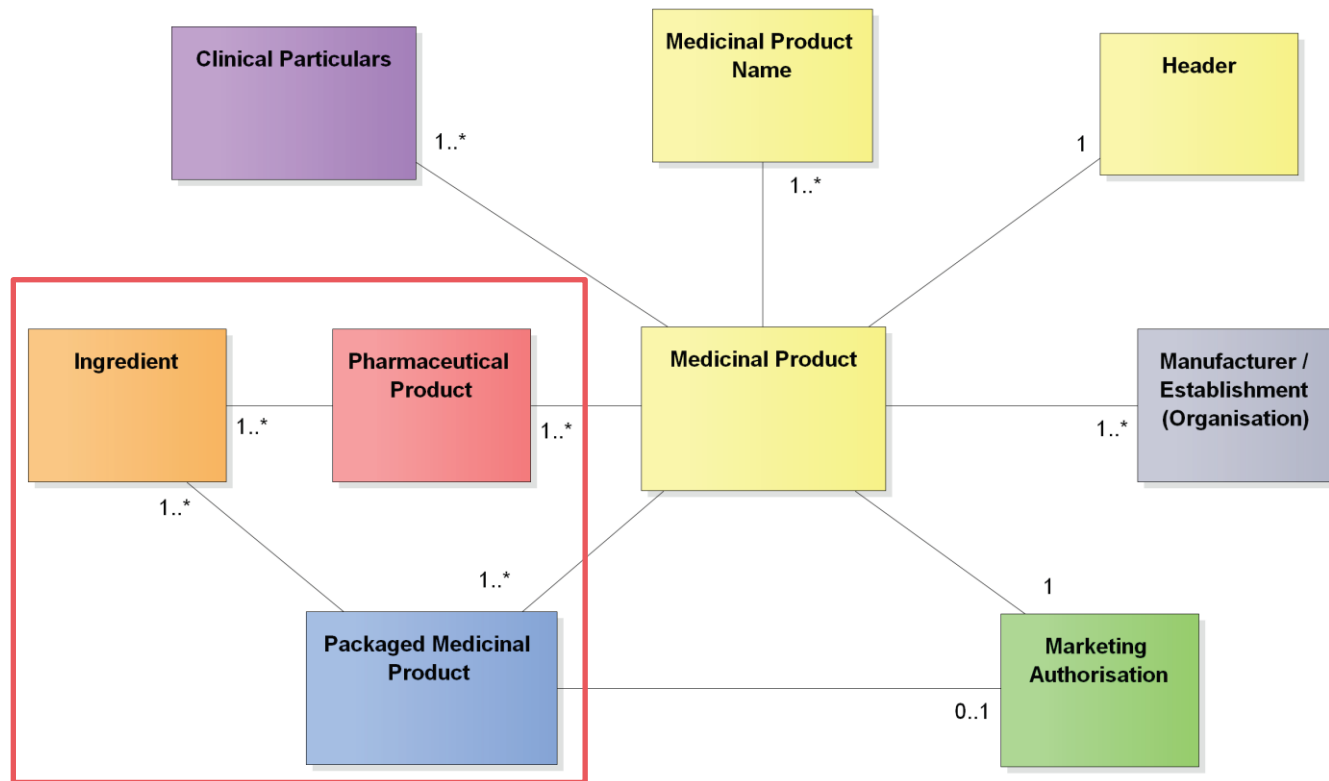


Refactoring of the HeAL system



	As is (Dec 2019)	Status (March 2023)	To be
Data model refactoring and user interface redesign	Data model built on Reference Data Model (RDM v3.0) published by EMA	<p>The HeAL data model gap analysis vs ISO IDMP completed</p> <p>Packaged Medicinal Product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DB refactoring completed and implemented to production - UI redesign: currently on development & testing <p>PhP – DB & UI refactoring: Initial analysis completed and documented</p> <p>Therapeutic indication: FRS for refactoring DB & UI on review</p>	<p>The HeAL data model comply with ISO IDMP standards</p> <p>UI redesign completed</p> <p>Data migrated</p>
Referential lists (RMS)	<p>EUTCT referential lists synchronized daily with internal NRL codebooks:</p> <p>6 EUTCT lists with no custom-added terms</p> <p>12 EUTCT lists, with additional user-added terms</p> <p>15 EUTCT lists replaced with RMS lists</p>	<p>Last 2 EUTCT lists (except Substances) are replaced with corresponding RMS lists:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Packaging / Routes and Methods of Administration <p>2 Internal codebooks replaced with RMS lists:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anatomical Therapeutic Chemical classification system – Human - Variation Classification <p>8 New RMS lists introduced (on production environment):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Domain / Units of Presentation / Container Category / Material / Shelf Life Type / Medical Device Legislative Category / EU Procedural Authority Role / Substance Type <p>27 RMS lists + EUTCT Substances list – daily synchronized with internal codebooks</p> <p>Data cleaning / mapping / replacing – work in progress</p>	<p>All RMS codebooks listed in EU IG introduced to the HeAL system (i.e. 53 RMS codebooks)</p> <p>Cleansing of the legacy data completed</p>
Organisations (OMS)	Internal Organisations repository (sync with other HALMED systems)	<p>Connection with OMS established</p> <p>Cleaning and mapping internal organisations with OMS ORG IDs and LOC IDs</p>	OMS data synchronized with internal Organisations repository
Substances (SMS)	EUTCT list Substances in use	EUTCT list Substances in use	Switch from EUTCT Substances codebook to SMS
PMS			Connection & daily synchronisation with PMS established

- ▶ Data model built on Reference Data Model (RDM v3.0) published by EMA
- ▶ the HeAL data model vs. ISO IDMP data model and EU IG - major gaps:
 - ▶ Packaged Medicinal Product - Manufactured Item should be introduced in data model
 - ▶ Pharmaceutical product and Ingredient need some adjustments



Source: ISO 11615



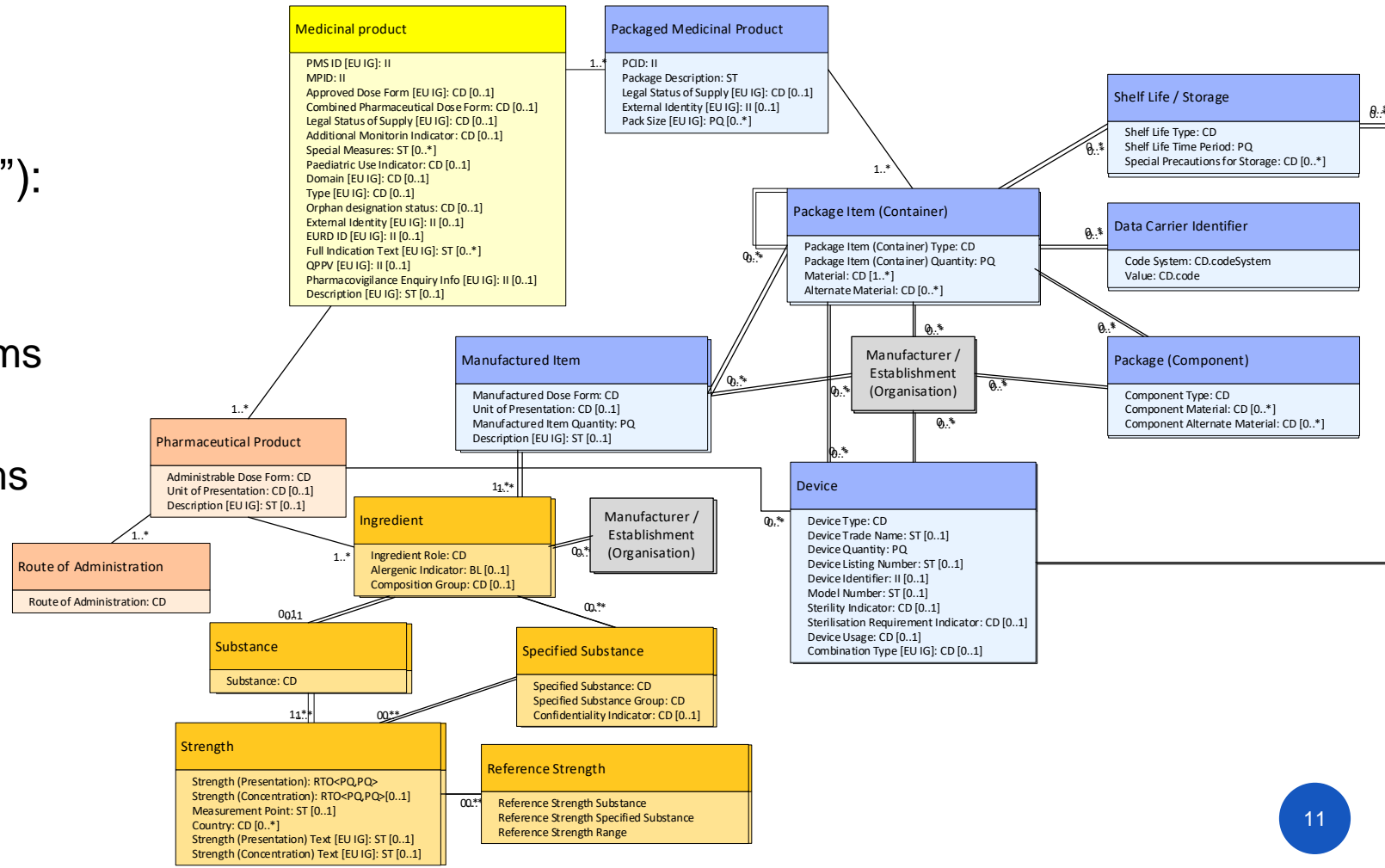
Transition strategy: Packaged Medicinal Product

► Database reconstructed: added new tables and established new relations in database for entities and attributes related to:

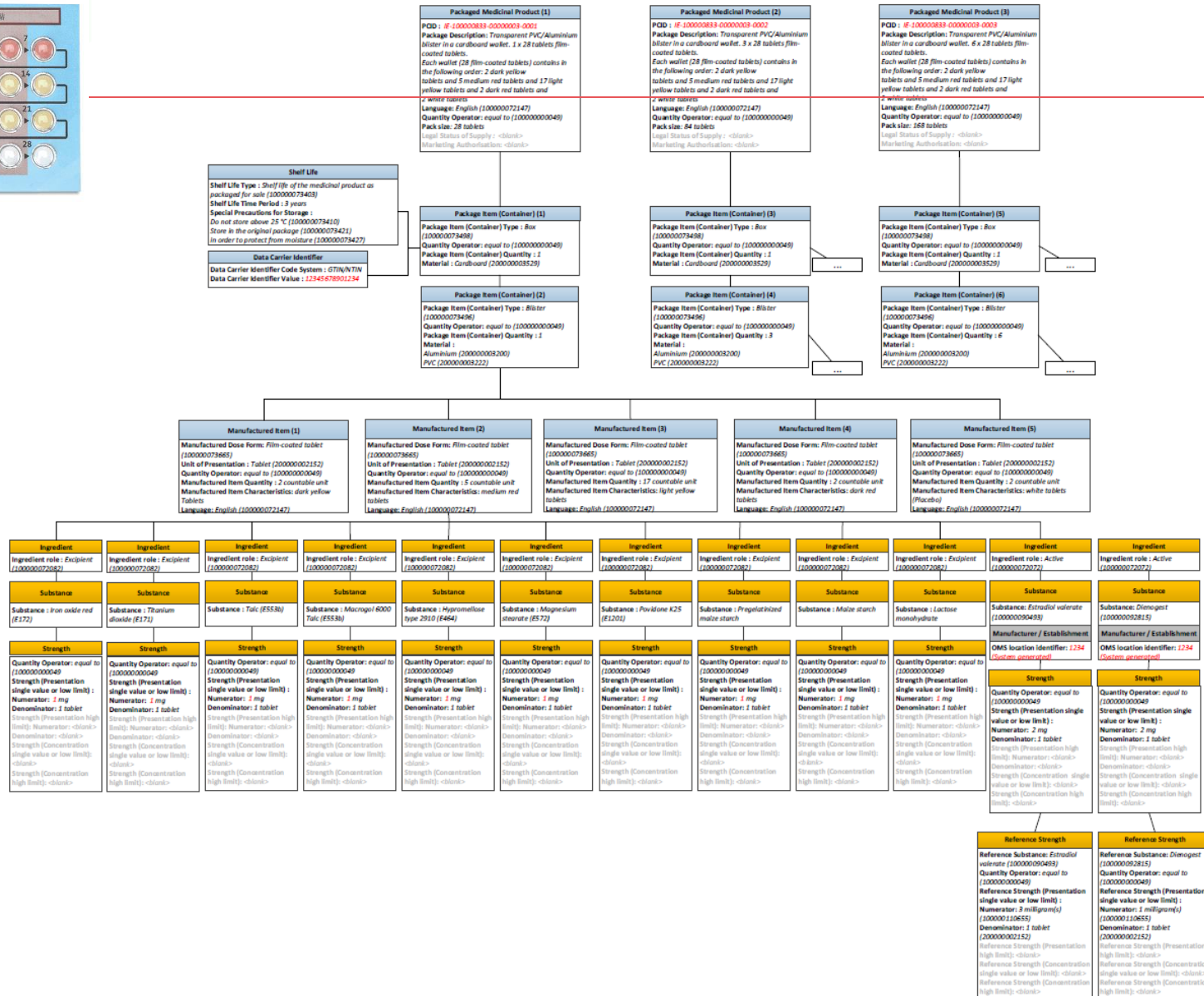
- Manufactured Item
- Package Item (Container)
- Device

► UI reconstruction (tab „Packaging“):

- enable input of more Packaged Medicinal Products
- enable input of more Package Items
- enable input of Devices
- enable input of Manufactured Items



Example: Qlaira



Packaged Medicinal Product (PMP) - user interface and level of information before refactoring

Pregled lijeka Osnovni podaci Dodatni podaci Sastav **Pakiranja** Predmeti Dokumenti FollowUp mjere Napomene

Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositeelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svijetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850

	Vrsta pakiranja	Veličina pakiranja	Sadržaj pakiranja	Opis pakiranja	Reg. status	BO oznaka	Status BO	Status na tržištu	Brisanje
	blister			28 tableta u blisteru, u kartonskom ovitku	Važeće	01	Zaključan	nepoznato	<input checked="" type="checkbox"/>
	blister			84 tablete u blisteru, u kartonskom ovitku	Važeće	02	Zaključan	nepoznato	<input checked="" type="checkbox"/>
	blister			168 tableta u blisteru, u kartonskom ovitku	Važeće	03	Zaključan	nepoznato	<input checked="" type="checkbox"/>

« ‹ 1 / 1 (3) › »

Postavljanje statusa pakiranja za sva pakiranja

Registracijski status pakiranja *

Status pakiranja na tržištu *

Datum stavljanja na tržište

Ažuriraj ovo polje



Packaged Medicinal Product (PMP) - user interface and level of information after refactoring

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira		ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete		Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002
Status lijeka	Važeće		Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svijetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850



[Novi vanjski spremnik](#)
[Novi spremnik](#)
[Nova proizvedena jedinica](#)
[Novi medicinski proizvod](#)

Uredi		Packaged Medicinal Product					Container			Shelf Life / Storage		Manufactured Item				Medical Device				Briši	
		BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda		
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija		dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja												
	Spremnik						Blister														
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta	Prikaži sastav							
	Proizvedena jedinica									tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta	Prikaži sastav							
	Proizvedena jedinica									tableta	17	Filmom obložena tableta	svjetložuta tableta	Prikaži sastav							
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta	Prikaži sastav							
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta	Prikaži sastav							
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija		pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja												
	Spremnik						Blister														



PMP: Top-level packaging item

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999	
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002	
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svjetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850	



New top-level package Item (outer-most packaging)

- Novi vanjski spremnik
- Novi spremnik
- Nova proizvedena jedinka
- Novi medicinski proizvod

		Packaged Medicinal Product					Container			Shelf Life / Storage	Manufactured Item				Medical Device					
Uredi		BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda	Brši
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija			dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	17	Filmom obložena tableta	svjetložuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta	Prikaži sastav					
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija			pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													



Pop-up New top-level package Item (outer packaging)

Novi vanjski spremnik

Hrvatski
Prozirni PVC/Aluminij blister u kartonskoj kutiji. 1 x 28 filmom obloženih tableta poredanih sljedećim redom: 1 tamno žute tablete, 5 srednje crvenih tableta, 17 svjetlo žutih tableta, 2 tamno crvene tablete i 2 bijele tablete

Engleski
Transparent PVC/Aluminium blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film-coated tablets. Each wallet (28 film-coated tablets) contains in the following order: 2 dark yellow tablets, 5 medium red tablets, 17 light yellow tablets, 2 dark red tablets and 2 white tablets

Vrsta spremnika: Kutija

Količina spremnika: 1 Spremnik

Dodatni opis spremnika

Veličina pakiranja +

28 tableta

Proizvođači +

	OMS šifra subjekta	Naziv proizvođača	OMS šifra lokacije	Adresa	Briši
	ORG-100023528	Bayer Weimar GmbH und Co. KG.	LOC-100032674	Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka	

Materijali +

ID	Naziv (HR)	Šifra (RMS)	Naziv (RMS)	Briši
8		200000003529	Cardboard	

Komponente spremnika +

	Naziv (HR)	Šifra (RMS)	Naziv (RMS)	Materijali komponente	Proizvođači komponente	Briši

Spremi Odustani

Veličina pakiranja

Veličina pakiranja: 28 Tableta

Spremi Odustani

Materijal

Šifra (RMS): 200000003529

Naziv (HR):

Naziv (EN): Cardboard

Spremi Odustani

Proizvođač

Šifra subjekta: ORG-100001442

Naziv proizvođača: Pliva Croatia Limited

Šifra lokacije: LOC-100003105

Adresa: Prilaz Baruna Filipovića 25, Zagreb

Opis:

Spremi Odustani

PMP: Adding new Container

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelji odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999	
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002	
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svjetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850	

New Container

Novi vanjski spremnik **Novi spremnik** Nova proizvedena jedinka Novi medicinski proizvod

		Packaged Medicinal Product					Container			Shelf Life / Storage	Manufactured Item				Medical Device					
Uredi		BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda	Brisi
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija			dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	17	Filmom obložena tableta	svjetložuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta	Prikaži sastav					
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija			pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													



Pop-up: New Container

Novi spremnik

Vrsta spremnika: Blister

Količina spremnika: 1 Blister

Dodatni opis spremnika:

Proizvođači +

OMS šifra subjekta	Naziv proizvođača	OMS šifra lokacije	Adresa	Briši
ORG-100023528	Bayer Weimar GmbH und Co. KG.	LOC-100032674	Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka	

Materijali +

Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Briši
200000003200		Aluminium	
200000003222		PolyVinyl Chloride	

Alternativni materijali +

Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Briši

Komponente spremnika +

Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Materijali komponente	Alternativni materijali komponente	Briši

Spremi Odustani

Adding container's components

Komponente

Šifra (RMS): 100000073563

Naziv (HR): Bočica

Naziv (EN): Vial

Materijali komponente +

Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Briši
200000003204		Glass type I	

Alternativni materijal komponente +

Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Briši

Spremi Odustani



PMP: Shelf life and Special precautions for storage

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999	
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002	
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svijetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850	



[Novi vanjski spremnik](#)
[Novi spremnik](#)
[Nova proizvedena jedinka](#)
[Novi medicinski proizvod](#)

		Packaged Medicinal Product					Container			Shelf Life / Storage		Manufactured Item				Medical Device				
Uredi		BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda	Brši
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija			dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blister													
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	17	Filmom obložena tableta	svjetložuta tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta	Prikaži sastav					
	Proizvedena jedinka										tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta	Prikaži sastav					
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija			pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blister													



Pop-up: Shelf life and Special precautions for storage

Rok valjanosti i uvjeti čuvanja

+

Uredi	Rok valjanosti (vrsta)	Rok valjanosti - vremenski period (broj)	Uvjeti čuvanja	Briši
	Shelf life of the medicinal product as packaged for sale	3 year	Do not store above 25 °C Store in the original package in order to protect from moisture	

Rok valjanosti i uvjeti čuvanja

Rok valjanosti (vrsta): Shelf life of the medicinal product as packaged for sale

Rok valjanosti - vremenski period (broj): 3 year

Uvjeti čuvanja +

- Do not store above 25 °C
- Store in the original package
- in order to protect from moisture

Spremi Odustani

Uvjeti čuvanja

+

Uredi	Šifra (RMS)	Uvjeti čuvanja	Briši
	100000073410	Do not store above 25 °C	
	100000073421	Store in the original package	
	100000073427	in order to protect from moisture	

Tražilica uvjeta čuvanja

Odaberi	Šifra (RMS)	Naziv (HR)	Naziv (EN)	Označi
	Q	Q	Q	<input type="checkbox"/>
→	100000073410	Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C	Do not store above 25°C	<input checked="" type="checkbox"/>
→	100000073421	Čuvati u originalnom pakiranju	Store in the original package	<input checked="" type="checkbox"/>
→	100000073422	Spremnik čuvati čvrsto zatvoren	Keep the container tightly closed	<input type="checkbox"/>
→	100000073423	Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju	Keep the container in the outer carton	<input type="checkbox"/>
→	100000073427	radi zaštite od vlage	in order to protect from moisture	<input checked="" type="checkbox"/>

Dodaj označeno Odustani

PMP: Manufactured Items

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999	
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002	
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svijetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850	

New Manufactured Item



Novi vanjski spremnik Novi spremnik **Novo proizvedena jedinica** Novi medicinski proizvod

		Packaged Medicinal Product					Container			Shelf Life Storage	Manufactured Item					Medical Device				
Uredi		BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda	Brši
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija			dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													
	Proizvedena jedinica										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta						
	Proizvedena jedinica										tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta						
	Proizvedena jedinica										tableta	17	Filmom obložena tableta	svijetložuta tableta						
	Proizvedena jedinica										tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta						
	Proizvedena jedinica										tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta						
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminium blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija			pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja										
	Spremnik						Blistar													



Pop-up: New Manufactured Item

Nova proizvedena jedinica

Jedinica prezentacije: Tablet

Količina proizvedene jedinice: 2 countable unit(s)

Proizvedeni farmaceutski oblik: Film-coated tablet

Opis proizvedene jedinice: Hrvatski
Tamno žute tablete
Engleski
Dark yellow tablets

Sastav proizvedene jedinice +

Uredi	Uloga sastojka (Substance role)	Proizvođači	Tip tvari (Substance type)	Tvar (Substance)	Jačina po jedinici prezentacije	Koncentracija	Referentna tvar	Jačina po jedinici prezentacije	Koncentracija	Briši
	Active	Prikaži proizvođače	Chemical	Dienogest	= 2 mg / 1 tablet		Dienogest	= 1 mg / 1 tablet		
	Active	Prikaži proizvođače	Chemical	Estradiol valerate	= 2 mg / 1 tablet		Estradiol valerate	= 3 mg / 1 tablet		
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Lactose monohydrate	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Maize starch	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Pregelatinized maize starch	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Povidone K25 (E1201)	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Magnesium stearate (E572)	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Hypromellose type 2910	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Macrogol 6000 Talc (E553b)	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Talc (E553b)	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Titanium dioxide (E171)	= 1 mg / 1 tablet					
	Excipient	Prikaži proizvođače	Chemical	Iron oxide yellow (E172)	= 1 mg / 1 tablet					

Proizvođači proizvedene jedinice +

	OMS šifra subjekta	Naziv proizvođača	OMS šifra lokacije	Adresa	Briši
	ORG-100023528	Bayer Weimar GmbH und Co. KG.	LOC-100032674	Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka	

Spremi Odustani

Next page ->

Manufactured item composition

Sastav proizvedene jedinice

Uloga sastojka: Active

Tvar (Substance) +

Uredi	Tip tvari (Substance type)	Tvar (Substance)	Jačina (uređivanje)	Jačina po jedinici prezentacije	Koncentracija	Referentna tvar	Referentna jačina (uređivanje)	Jačina po jedinici prezentacije	Koncentracija	Briši
	Chemical	Dienogest	Jačina	= 2 mg / 1 tablet		Dienogest	Referentna jačina	= 1 mg / 1 tablet		

Proizvođači +

Uredi	OMS šifra subjekta	Naziv proizvođača	OMS šifra lokacije	Adresa	Briši
	ORG-100023528	Bayer Weimar GmbH und Co. KG	LOC-100032674	Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka	

Spremi Odustani

Dodavanje tvari

Tip tvari (Substance type): Chemical

Tvar (Substance): Dienogest

Spremi Odustani

Jačina

Jačina po jedinici prezentacije		Koncentracija	
Operator količine	=	Operator količine	
Količina	2 mg	Količina	
	1 tablet		

Spremi Odustani

Referentna jačina

Referentna jačina +

Ukloni referentnu jačinu

Referentna tvar: Dienogest

Jačina po jedinici prezentacije		Koncentracija	
Operator količine	=	Operator količine	
Količina	2 mg	Količina	
	1 tablet		

Spremi Odustani

PMP: Adding new Device

Pregled lijeka	Osnovni podaci	Dodatni podaci	Sastav	Pakiranja	Predmeti	Dokumenti	FollowUp mjere	Napomene
Krovni lijek	Qlaira	ATK	G03AB08 (dienogest i estradiol)	Nositelj odobrenja	Bayer d.o.o.	Broj odobrenja	HR-H-182628999	
Naziv lijeka	Qlaira filmom obložene tablete	Put primjene	Kroz usta	Vrsta postupka	EU, RUP	Šifra postupka	NL/H/1230/001/R/002	
Status lijeka	Važeće	Jačina	tamnožuta tableta: 3 mg; srednjecrvena tableta: 2 mg + 2 mg; svijetložuta tableta: 2 mg + 3 mg; tamnocrvena tableta: 1 mg	Format dokumentacije	eCTD	Klasa lijeka	UP/I-530-09/17-02/850	

New Medical Device



Novi vanjski spremnik	Novi spremnik	Nova proizvedena jedinica	Novi medicinski proizvod
-----------------------	---------------	---------------------------	--------------------------

Uredi	Packaged Medicinal Product						Container			Shelf Life / Storage		Manufactured Item				Medical Device				Briši
	BO pakiranja	Registracijski status	Status na tržištu	Opis pakiranja	Veličina pakiranja	Spremnik	Dodatni opis spremnika	Komponente spremnika	Rok valjanosti i uvjeti čuvanja	Jedinica prezentacije	Količina proizvedene jedinice	Proizvedeni farmaceutski oblik	Opis proizvedene jedinice	Sastav	Kombinacija lijek/medicinski proizvod	Tip medicinskog proizvoda	Zaštićeni naziv medicinskog proizvoda	Količina medicinskog proizvoda		
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-01	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 1 x 28 tablets film coated tablets.	28 tableta	Kutija		dodaj rok valjanosti i uvjete čuvanja											
	Spremnik						Blister													
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnožuta tableta	Prikaži sastav						
	Proizvedena jedinica									tableta	5	Filmom obložena tableta	srednjecrvena tableta	Prikaži sastav						
	Proizvedena jedinica									tableta	17	Filmom obložena tableta	svjetložuta tableta	Prikaži sastav						
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	tamnocrvena tableta	Prikaži sastav						
	Proizvedena jedinica									tableta	2	Filmom obložena tableta	bijela tableta	Prikaži sastav						
	Vanjski spremnik	HR-H-182628999-02	Važeće	nepoznato	Transparent PVC/ Aluminum blister in a cardboard wallet. 3 x 28 tablets film coated tablets.	84 tableta	Kutija		pregledaj rokove valjanosti i uvjete čuvanja											
	Spremnik						Blister													



RMS: referential lists in use

Šiframnici	Globalni	Subjekti
Subjekti	Kategorije dokumenata	Područno ustrojstvo
Tvari	Opisi dokumenata	Pravni oblici
NRL	RMS - ATK klasifikacije	Anatomical Therapeutic Chemical classification system – Human
Središnji podaci o lijekovima	RMS - Domene	Domain
Obrada predmeta	RMS - Države	Country
Case	RMS - Farmaceutski oblici	Pharmaceutical Dose Form, Combined term, Combined Pharmaceutical Dose Form, Combination Package
Obavijesti	RMS - Grupe farmaceutskih oblika	Dosage Form Category
Povjerenstvo	RMS - Jedinice mjere	Units of Measurement
MF dokumenti	RMS - Jedinice prezentacije	Units of Presentation
PKL	RMS - Jezici	Language
Reagensoteka	RMS - Kategorije pakiranja	Container Category
Analiza	RMS - Mjesta izdavanja	Supply
Standardoteka	RMS - Načini izdavanja	Legal Status for the Supply
Uzorkoteka	RMS - Operatori količine	Quantity Operator
	RMS - Putevi primjene	Routes and Methods of Administration
	RMS - Registracijski statusi lijeka	Regulatory Entitlement Status
	RMS - Statusi lijeka na tržištu	Marketing Status
	RMS - Šifre izmjena	Variation Classification
	RMS - Uloge u EU postupcima	EU Procedural Authority Role
	RMS - Uvjeti čuvanja	Special Precaution for Storage
	RMS - Vrste pakiranja	Packaging
	RMS - Vrste sastojaka	Ingredient Role
	RMS - Materijali	Material
	RMS - Vrste kombiniranog pribora	Medical Device Legislative Category
	RMS - Tip tvari	Substance type
	RMS - Vrste roka valjanosti	Shelf Life Type

- ▶ In case when RMS list term is not localized, users will choose English terms
- ▶ RMS and internal term versions are stored
- ▶ If SPOR version is increased, all term attributes are updated in internal codebook, except internal version.
- ▶ Internal version automatically increments in case when:
 - Croatian localization of term has changed
 - The term status changed from current or provisional to non-current or nullified
- ▶ Search engine enables searching and filtering data by either old or new term



RMS: Localized term versioning – indicators in UI (1/2)

- ▶ On all opened applications and medicines that have old term, term is not changing before regulatory activities that are changing product information documents.
- ▶ Changed terms are indicated on status bar:

Pregled predmeta | Osnovni podaci | Sastav | Pakiranja | Izmjene | Zaprimljena dokumentacija | Ocjene | Tijek obrade predmeta | U/I dokumenti | I. serija | Nalog za fakturiranje | Napomene

Spremi | Odustani | Status predmeta

Krovni lijek	Betadine	Klasa lijeka	UP/I-530-09/14-02/307	Naziv lijeka	Betadine 1% grgljača
ATK klasifikacija	R02AA15, povidon jodirani	Broj Odobrenja	HR-H-815384810 ✓	Nositelj odobrenja	Alkaloid d.o.o.
Jačina	1%	Podnositelj zahtjeva	Alkaloid d.o.o.	Datum zaprimanja	26.11.2020.

Sjedeći zapisi koje koristite dobili su nove verzije:

Država proizvođača lijeka

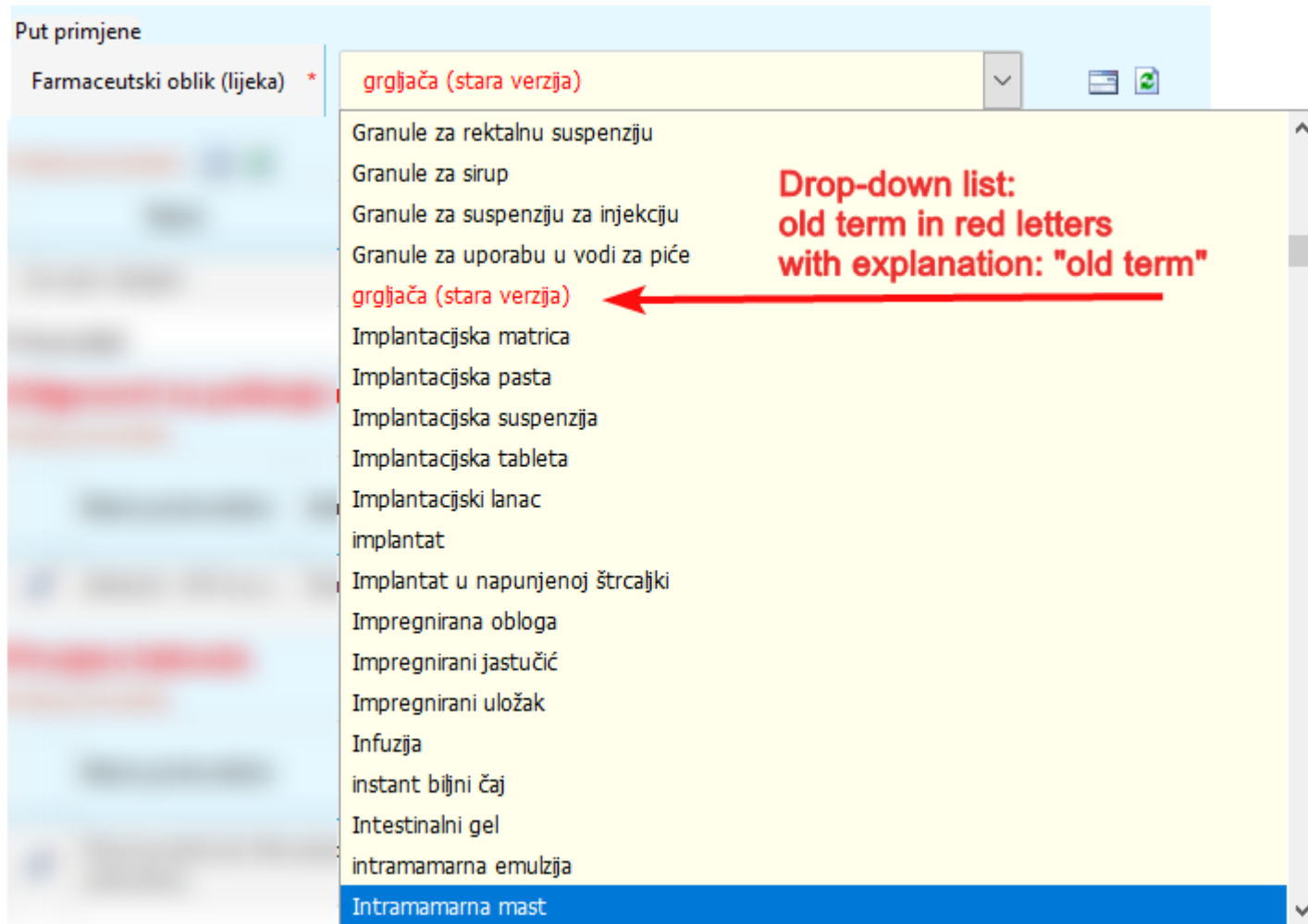
- Makedonija (ver. 1) CURRENT → Sjeverna Makedonija (ver. 2) CURRENT

Farmaceutski oblik lijeka

- grgljača (ver. 1) CURRENT → Otopina za grgljanje (ver. 2) CURRENT



- ▶ Old terms are indicated with red letters where they appear in UI and in drop down lists
- ▶ In marketing authorization case for new MP, only new terms will be listed on all term lists



Put primjene

Farmaceutski oblik (lijeka) *

grgjača (stara verzija)

Granule za rektalnu suspenziju

Granule za sirup

Granule za suspenziju za injekciju

Granule za uporabu u vodi za piće

grgjača (stara verzija)

Implantacijska matrica

Implantacijska pasta

Implantacijska suspenzija

Implantacijska tableta

Implantacijski lanac

implantat

Implantat u napunjenoj štrcaljki

Impregnirana obloga

Impregnirani jastučić

Impregnirani uložak

Infuzija

instant biljni čaj

Intestinalni gel

intramamarna emulzija

Intramamarna mast

Drop-down list:
old term in red letters
with explanation: "old term"

- ▶ Internal Organizations repository
 - used for different business processes,
 - shared with other applications
 - Organizations versioning implemented
- ▶ OMS API connection established – enabled linking of internal organization IDs with OMS IDs
- ▶ Data cleansing – work in progress



OMS: Linking NRL organisations with OMS ORG and LOC IDs

Osnovni podaci Identifikatori Kontakt podaci Kontakt osoba Verzije podataka o subjektu

Subjekt: 402, Pliva Hrvatska d.o.o., Verzija: 1

X Natrag

Pravni subjekt ili fizička osoba Pravni subjekt Fizička osoba

SPOR Organisation ID **ORG-100001442**

Puni naziv tvrtke **ORG-100001442 Pliva Hrvatska d.o.o.**

Skraćeni naziv tvrtke Pliva Hrvatska d.o.o.

Alternativni naziv

Pravni oblik Društvo s ograničenom odgovornošću

Nadređeni subjekt

Država Hrvatska

OIB 44205501677

SPOR status ACTIVE

Aktivno Aktivno

Kreirala aplikacija NRL ili PKL

Obavijesti

Vrsta	Naziv
Stručni savjet	Stručni savjet - Plivacor 5 m
Stručni savjet	Stručni savjet - Ibuprofen or
Stručni savjet	Stručni savjet - Azitromicin 5
Stručni savjet	Stručni savjet - Analgin/Alka
Stručni savjet	Stručni savjet - Pliva (parace
Stručni savjet	Stručni savjet - acetilsalicilat
Stručni savjet	Stručni savjet - Acetilsticstein
Stručni savjet	Plivit D3 (kolekalciferol) - lin
Punomoć	Actavis Group PTC ehf. punc
Stručni savjet	Stručni savjet-Paracetamol 2
Punomoć	Teva GmbH za Pliva Hrvatsk
Brexit izuzeće	Zahtjevi za izuzećem zbog B

Lokacija subjekta

+

SPOR Lokacije

SPOR Organisation ID	Naziv subjekta	Država
ORG-100001442	Pliva Hrvatska d.o.o.	Croatia

Location ID	Aktivno
LOC-100003105	<input checked="" type="checkbox"/>

Oda...	Jezik	Adresa	Mjesto	Pošanski broj
→	en	Prilaz Baruna Filipovića 25	Zagreb	10000
→	hr	Prilaz Baruna Filipovića 29	Zagreb	10000
→	hr	Prilaz Baruna Filipovića 25	Zagreb	10000

Oda...	Jezik	Adresa	Mjesto	Pošanski broj
→	en	Prudnička Cesta 54 Savski Marof	Brdovec	10291
→	hr	Prudnička Cesta 54 Savski Marof	Brdovec	10291

Oda...	Jezik	Adresa	Mjesto	Pošanski broj
→	en	Prudnička Cesta 54 Savski Marof	Brdovec	10291
→	hr	Prudnička Cesta 54 Savski Marof	Brdovec	10291



- ▶ Currently in use EUTCT list Substances (List ID: 100000075825)
- ▶ Data cleansing in progress:
 - 0,3% terms (175 out of 61.308) were custom added:
 - ✓ 129 (74%) deactivated (replaced with EUTCT terms)
 - ✓ 46 (26%) still active – will be replaced with EUTCT terms during regulatory activities that are changing product information documents



Challenges and our approach



	Challenges	Our approach
Data model refactoring and user interface redesign	Besides ISO IDMP system refactoring, the HeAL's functionalities are regularly upgraded due to the changes in regulatory and business process optimisation requirements. Managing those two projects and synchronising all the changes in IT system that is actively used is challenging	DB and UI refactoring of the HeAL IT system (in order to align with ISO IDMP) is divided into development phases that could be deployed to production independently and won't disturb regular system upgrades and business processes conducted in the HeAL IT system
	EMA EU IG is expected to be updated and changes might impact existing deliverables	All changes in already finished DB and UI refactoring will require additional resources (time and financing)
	Lack of ISO IDMP and FHIR experts	Learning from each other: <ul style="list-style-type: none"> • UNICOM knowledge sharing workshops • Teaming with business experts and subject matter experts • Regular workshops with vendor
Referential lists (RMS)	Internal codebooks with custom-added terms that should be mapped and/or replaced with RMS terms	Term versioning and notifying HeAL business users about the change, so that new term version could be used in regulatory activity that is changing product information documents.
Organisations (OMS)	Data quality in OMS	Linking internal organisations with OMS ORG IDs and LOC IDs and taking OMS ORG data for organisations after verifying the information is correct
Substances (SMS)	Although synchronized with EUTCT Substances codebook, internal codebook still have some custom-added terms	Custom-added terms will be mapped and/or replaced with substances from SMS during regulatory activity that is changing product information documents.

Database and User interface

- Pharmaceutical Product reconstruction and preparation for PhPID introduction

RMS

- Introducing all RMS referential lists according to in EU IG requirements

Data

- Continue with data cleansing / mapping / migration

OMS

- Linking organisations data with OMS Organisation and Location IDs

SMS, PMS

- Prepare FHIR messages for synchronisation of substances data and for data exchange with PMS

National MP database (human)

- Participate in preparing Functional requirements specification for National MP database (e-lijekovi)
- Prepare services for daily synchronisation with National MP database



