



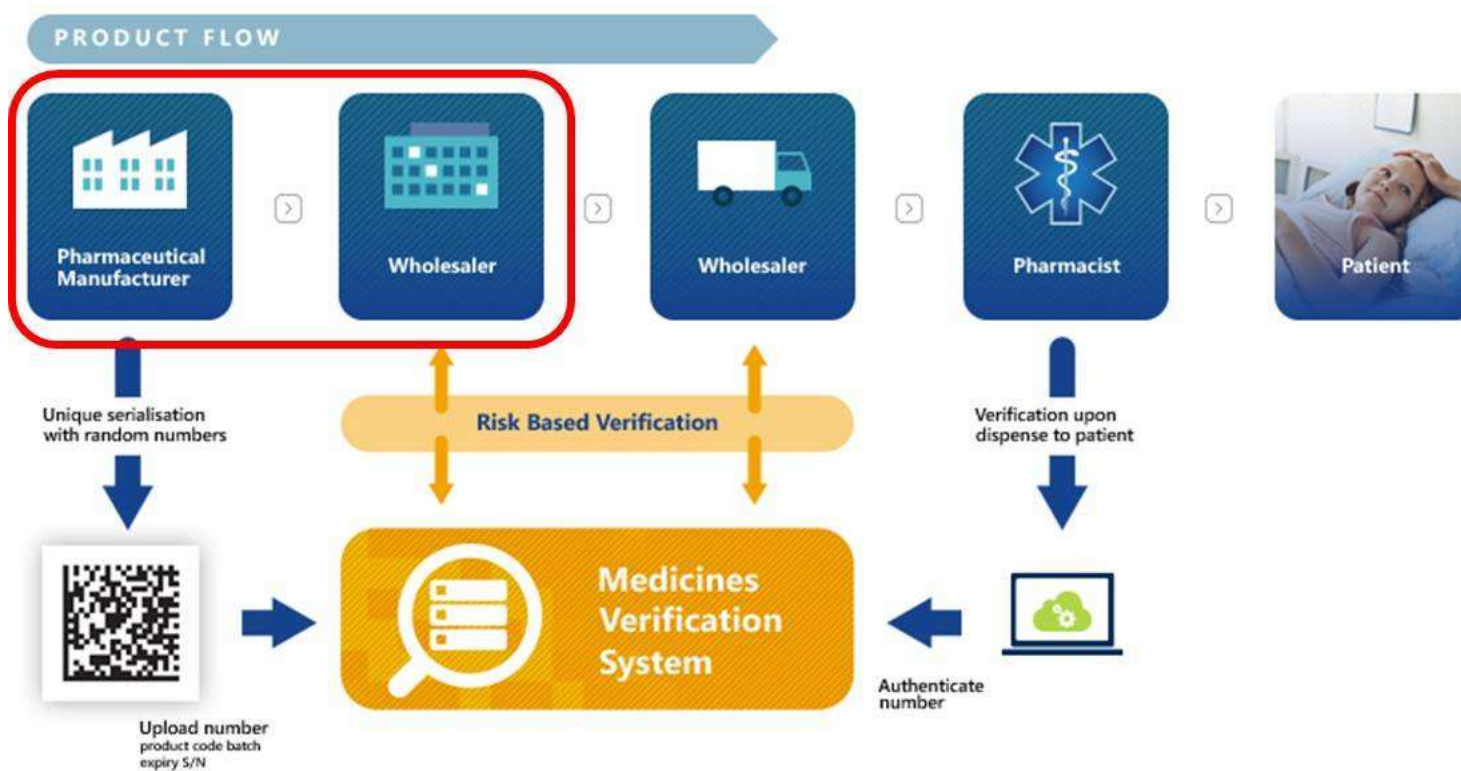
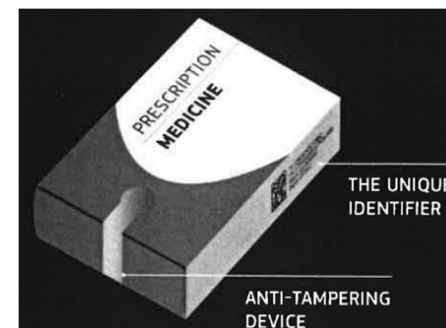
Anti-tampering device



Safety features



Unique Identifier



6. 上傳數據

Q6.01 EMVS 主數據指南是否供下載?

A6.01 是，可在[文檔總覽](#)中找到主數據指南。

Q6.02 多市場包裝的目的地是 2 個市場時，如何上傳代碼—其中一個市場尚無可操作的存儲庫?

A6.02 示例：藥品運往德國和比利時(德國：有存儲庫，比利時：無存儲庫)。

1. -上傳藥品主數據/PMD(具市場數據)僅對德國
2. -上傳 PMD 和包裝數據到德國存儲庫
3. -屆時，比利時上線時
4. -上傳 PMD，需含比利時
5. -推送 PMD 到 EU Hub
6. -屆時，EU Hub 將 PMD 加載到比利時及更新德國
7. -重新上傳包裝數據，加載到 2 個市場

主數據指南可在[文檔總覽](#)中找到。歐盟委員會(EC)的 Q&As 已提供有用的答案。

關於這點，可參考 **Q1.12**(是否可能在法規(EU) No 2016/161 發布與其應用間的 3 年內，在藥品包裝上放置 UI?)來自 EC 的 FAQ。

Q6.03 若該藥品未在 B 國註冊，是否可將序列化藥品從 A 國交付到 B 國?

A6.03 若藥品在未藥品註冊國家/地區(例外)銷售，EMVS 允許驗證。然，過程(性能)非常慢。故，強烈建議使用多市場包裝法，意味需在 A 國和 B 國的 NMVS 中上傳 PMD。可在[文檔總覽](#)中找到主數據指南。

Q6.04 EMVS 如何測試序列號(UID)的隨機性?

A6.04 EMVS(由 EU Hub 和國家系統組成)實施一定程度的測試，檢查每個 OBP 提供的序列號的隨機化程度。授權條例(Article 4)明確規定序列號必須是隨機的，並對產品代碼(PC)值該如何隨機進行定義。

EU Hub 提供敏感度檢查，對上傳到 EU Hub 的每個產品包裝數據(PPD)文件的序列號隨機化進行測試。可能觸發並發送給 OBP 警告，通知 OBP 這些數字可能未充分隨機化。

目前，EMVO 計劃在 EU Hub 更新版中調整隨機化測試算法，並在國家系統中實施隨機化測試。應會減少對 OBP 的警告。當國家系統實施測試時，可考慮為特定產品上傳的所有序列號。

任何時候，OBP 該意識到，當未收到錯誤消息時，不保證所使用的生成法足夠健全。EMVS 進行測試，僅“剔除”遠低於所需標準的測試。

EMVO 不是使用和構建合適算法(產生足夠隨機序列號)的權威。OBP 應研究 NIST(美國國家標準與技術研究院)的建議。

Q6.05 批號超過 20 個字元該如何處理？

A6.05 根據 FMD 授權法案為入境藥品(歐洲市場)的批次 ID 進行適當編碼，不能超過 20 個字元—編碼方案不支持此論點。

Q6.06 是否需於註冊品名中加註劑量和劑型，以構成品名？

A6.06 此問題與 EMVS 主數據指南(Appendix 1)中常見數據元素有關，即品名。

若註冊品名不含劑量和劑型，是否需於註冊品名中加註劑量和劑型，以構成品名？

註冊品名更適合於“通用名稱”欄位而非“名稱”。依調查，“名稱”後應是劑量和劑型信息，如：指導文件中 Reference to SmPC rev。然，此僅為指導—您應向負責藥品銷售市場的監管機構尋求詳細說明，因 EMVO 不是監管機構，且該數據在 EMVS (目前)內未用於其他用途，目的不是報告內容(或裝飾)。

大多數主數據元素是根據授權條例(Art. 33(2))強加給系統的，EMVO 無歷史去得知：為什麼該文章中的主數據內容如此豐富。您的監管機構應能提供背景和指導。可在文檔總覽中找到主數據指南。

Q6.07 為什麼不是所有國家都列在主數據指南的 Appendix 4 中？

A6.07 主數據指南的 Appendix 4 不含“決定將報銷編號含在數據矩陣代碼中”的國家。

Q6.08 誰是指定批發商？

A6.08 意指由上市許可持有人(MAH)以書面契約的形式指定的，代銷上市許可範圍內藥品的批發商。同理，平行輸入商/平行運銷商可經書面契約指定批發商，代表分別儲存和運銷平行輸入授權/平行運銷通知所涵蓋的藥品。文件總覽中提供詳細介紹。

Q6.09 指定批發商是否有義務驗證藥品 UI 真實性？

A6.09 否，指定批發商無義務驗證藥品 UI 真實性。授權條例規定：何種情況下批發商有義務驗證藥品 UI 真實性。故，指定批發商無義務驗證藥品(從製造商或 MAH 或根據授權條例 Article 20(b)收到的藥品) UI 真實性。EMVO 主數據指南—指定批發商中提供詳細介紹。

Q6.10 何謂 MAH 銷售附屬機構？

A6.10 意指一家專注於由 MAH 管控或受 MAH 相同法律實體管控的銷售公司。附屬公司應視為 MAH 的代理人，不應被列為“指定批發商”。“關聯公司”意指由另一方有效管控或與其他共同擁有或管控的其他方相關聯的公司或法人實體。EMVO 主數據指南-指定批發商中提供詳細介紹。

Q6.11 何謂聯合營銷商？

A6.11 意指一家以不同商標將藥品商業化的公司。由於聯合營銷商以不同商標將藥品商業化。故，他們擁有自己的營銷授權，與 MAH 的授權不同。故，聯合營銷商本身為 MAH，不列為“指定批發商”。EMVO 主數據指南-指定批發商中提供詳細介紹。

Q6.12 通用主數據元素是如何定義[欄位：劑量/**Strength**]？

A6.12 除了《EMVS 主數據指南》第 4 節“通用主數據元素”中的信息，請注意，上傳數據時，[劑量/**Strength**]欄位填入上限為 30 個字元。故，當填入超過上限時，EU Hub 會拒絕上傳。如上，正確填入[欄位：劑量/**Strength**]是 OBP 的責任。

Reference: [Knowledge DB : EMVO \(emvo-medicines.eu\)](https://emvo-medicines.eu/)