

# RÈGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES — CALENDRIER —



BAHREÏN

## Autorité gouvernementale/opérateur du système

Conseil suprême de la santé du Royaume  
de Bahreïn, NHRA et Rfxcel

## Système de suivi et de traçabilité

Développé par Rfxcel

CENTRE de traçabilité NHRA-MVC

## Résumé des exigences

- Exigences en matière de sérialisation, le produit doit être étiqueté avec quatre points de données dans un code Data Matrix GS1 de la manière suivante : GTIN, date d'expiration – Format AAMMJJ, numéro de lot, numéro de série.
- En ce qui concerne l'agrégation, le fabricant est responsable de l'étiquetage de toutes les unités logistiques avec des codes-barres GS1-128 encodés avec le SSCC (numéro séquentiel de colis).

DATE DE CONFORMITÉ  
Mai 2022

31 juillet 2018

**Fourniture des données de référence** au Catalogue national des produits, géré par le portail de GS1 EAU (connu sous le nom de BrandSync) pour **tous les produits existants** et **nouveaux** fournis à la NHRA.

1<sup>er</sup> janvier 2020

**Médicaments importés :** Le téléchargement des bases de données sur le portail BrandSync est obligatoire.

31 décembre 2019

**DM 2D avec sérialisation au niveau de l'article requis** pour certaines catégories de produits

1<sup>er</sup> janvier 2021

**Tous les détenteurs d'AMM doivent être enregistrés** auprès du Centre de traçabilité NHRA-MVC

1<sup>er</sup> décembre 2021

**Médicaments importés :** la sérialisation et la déclaration au Centre de traçabilité NHRA-MVC sont obligatoires.

1<sup>er</sup> mai 2022

**Médicaments importés :** la sérialisation, l'agrégation et la déclaration au Centre de traçabilité NHRA-MVC sont obligatoires.

30 juin 2023

**Toutes les entreprises qui facturent** (détenteurs d'AMM, fabricants, distributeurs exportateurs) : **Le numéro de facture référencé** est requis dans l'enregistrement NHRA **Sehati-DUR**, dans le **fichier EPCIS** envoyé au Centre de traçabilité

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

Source : <https://www.nhra-mvc.bh/>

REMARQUE : Le calendrier réglementaire peut faire l'objet de modifications.