



Information til producenter & parallelimportører af receptpligtige lægemidler til det danske marked om implementering af 2D Data Matrix i forbindelse med FMD i 2017 - 2019

Som følge af implementering af direktivet om forfalskede lægemidler (FMD) og 2D Data Matrix har repræsentanter for hele forsyningskæden udarbejdet fælles retningslinjer for overgangen fra lineær stregkode (EAN-13) til 2D Datamatrix. Vi henstiller således til, at alle producenter og parallelimportører følger nedenstående principper.

- Den lineære stregkode er den gyldige informationsbærer indtil den 9. februar 2019.
 - Producenterne opfordres til, at påsætte 2D data Matrix i god tid inden februar 2019.
 - Når der introduceres et nyt varenummer i it-systemerne, kan pakningen have GTIN eller NTIN i den lineære stregkode.
 - Fra 9. februar 2019 er 2D Data Matrix den eneste gældende informationsbærer. Den lineære stregkode kan herefter fjernes.
-

Baggrund

I forbindelse med implementering af FMD ønsker mange farmaceutiske producenter at indføre Global Trade Item Number (GTIN) som produktkode på deres pakninger. Overgangen håndteres forskelligt i de enkelte EU lande. Denne information er inspireret af principper fra Norge og gældende for Danmark.

It-systemer hos grossister, apoteker og sygehusapoteker kan i øjeblikket kun håndtere én produktkode (som lineær stregkode, EAN-13-format) pr. varenummer pr. pakning.

Produktkoden kan være NTIN eller GTIN.

Systemerne kan ikke håndtere en ændring af produktkode på markedsførte pakninger fra NTIN til GTIN før efter 1. januar 2018. Senest den 9. februar 2019 kan forsyningskædens systemer og scannerne også læse produktkoder i 2D Data Matrix.

Derfor er den lineære stregkode den gyldige informationsbærer indtil den 9. februar 2019, men der må gerne påsættes en 2D Data Matrix på pakningerne allerede nu.

Lægemiddelpakninger til det danske marked i 2017

Den lineære stregkode er den gyldige stregkode i 2017, og alle pakninger skal have den lineære stregkode på den ene side af pakningen. Produktkoden kan være GTIN eller NTIN. Hvis det er nødvendigt at ændre produktkoden fra NTIN til GTIN, skal pakningen have nyt varenummer.

Hvis der påsættes 2D Data Matrix på pakningen i 2017, skal den udskrives med produktkoden, der skal bruges fra 9. februar 2019, hvilket er GTIN eller unik NTIN. Den lineære stregkode skal bibeholdes på pakningen, og produktkoden i den lineære stregkode kan være forskellig fra produktkoden i 2D Data Matrix.

Lægemiddelpakninger til det danske marked fra 1. januar 2018 og frem til 9. februar 2019

Fra 1. januar 2018 er den lineære stregkode den gyldige stregkode i hele denne periode, men 2D Data Matrix skal også tilføjes til pakningen i denne periode. 2D Data Matrix bør ikke være på samme side af pakken som den lineære stregkode. Ved placering af de to stregkoder på samme side skal afstanden være minimum 2 cm.

Lægemiddelpakninger til det danske marked fra 9. februar 2019

Alle pakninger skal have produktkoden som GTIN eller unik NTIN i en 2D Data Matrix fra 9. februar 2019.

Det er herefter tilladt at fjerne den lineære stregkode, evt. i forbindelse med anden senere opdatering. Bibeholdes den lineære stregkode, må de to stregkoder gerne være forskellige, men stregkoderne må ikke indeholde indbyrdes modstridende oplysninger eller i øvrigt være vildledende. Se vedlagte illustration, som opsummerer reglerne.



Sygehusapotekerne i Danmark

