



De forskande
läkemedelsföretagen

Aspekter från läkemedelsföretagen angående införande av kod på primärförpackning

Susanne Kinert, AstraZeneca AB

211125

Gemensam Standard = Viktigt

- På Nordisk och Europeisk nivå (många produkter godkänns av EMA)
- Produktion (packning) är standardiserad för europeisk/global marknad
- Primärförpackningar delas mellan nordiska länder, ibland mellan europeiska länder
- Säkerställande av läsbarheten av informationen på etiketten
- Säkerställande av okulärbesiktning

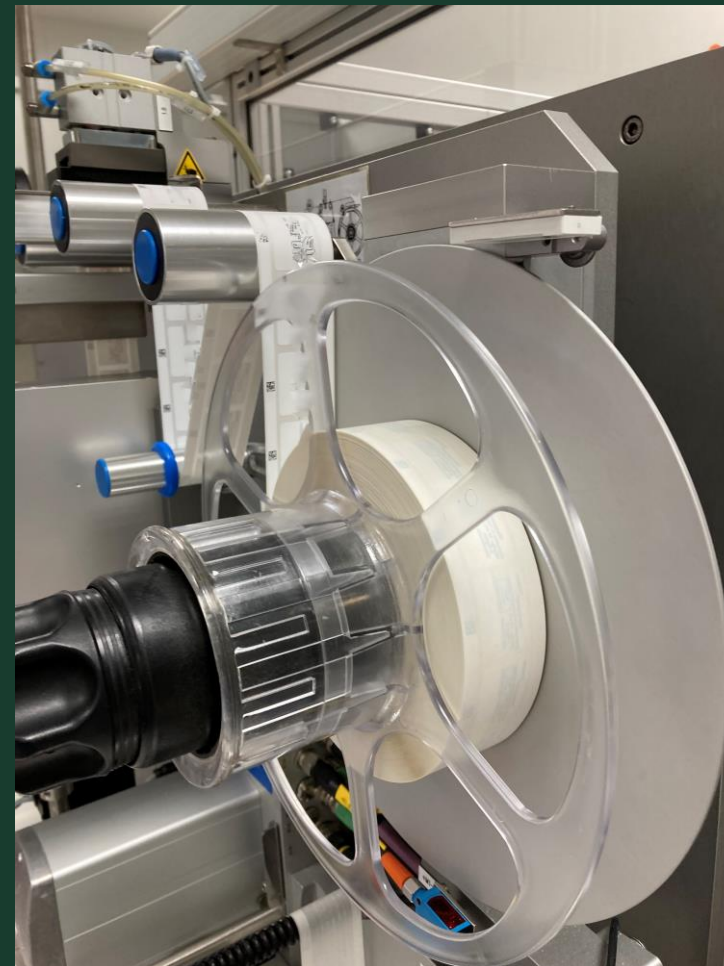
- Gemensam tidsplan för ett kontrollerat och stegvis införande behövs

Stor skillnad mellan Statisk data (GTIN) och Variabel data (Batch & Utgångsdatum)

- **Statisk data** är möjligt att förtrycka på en etikett, förutsatt att det finns plats och det inte är blisterförpackning.



GTIN



Stor skillnad mellan Statisk data (GTIN) och Variabel data (Batch & Utgångsdatum)



Lot
EXP
GTIN

- **Variabel data** måste tryckas på plats i produktionen vilket innebär bl.a. följande utmaningar/risker:
 - Omfattande investeringar i produktionen (tex ombyggnation, valideringar) som kan kräva regulatoriska godkännanden av myndigheter
 - Stillastående produktion under implementering - risk för påverkan på läkemedelsförsörjning
 - Ökad produktionskostnad
 - Lång implementeringstid (där det anses ens vara möjligt)



Tillgänglighet av läkemedel



- Särkrav från mindre marknader (Sverige) svårhanterat i europeisk/global produktionsorganisation, vilket kan påverka tillgänglighet
- Risk för uppdelning av delade primärförpackningar (mellan flera länder) med mindre flexibilitet till vilken marknad det kan användas
- Minskad flexibilitet i produktionskedjan påverkar hantering av potentiella bristsituationer
- Ökad produktionskostnad - Prisökning – kan påverka möjlighet att ha kvar läkemedlet på marknaden?

Tack för att ni lyssnat!

