



De forskande  
Läkemedelsföretagen

# Scanning av primärförpackningar

Bengt Mattson, Lif

Susanne Kinert, AstraZeneca AB

230524



- "Märkning av primärförpackningar"

≠

- FMD, "serialisering av ytterförpackning"

# Arbetsgrupp Primärförpackningar

## Långsiktiga mål



- Verka för ett harmoniserat och standardiserat införande av 2D-kod på primärförpackning där det ökar patientsäkerheten utan att riskera tillgängligheten av läkemedel.

- Säkerställa att

- regulatoriska perspektivet
- implementeringskomplexiteten
- tillgänghetsaspekter

är tydliga för samtliga involverade samt att bidra till framtagandet av en gemensam tidsplan och ansvarsfördelning.



# Arbetsgruppens aktiviteter



## Lägesanalys

✓ Ta fram konsekvensanalys.

Finns idag ingen möjlighet att mata in data från 2D-kod i Liiv

## Dialog och samverkan

Föra fram företagens perspektiv i relevanta möten/forum.

Presentation Rådslag Nov 2021  
"Aspekter från läkemedelsföretagen angående införande av kod på primärförpackning"

Lifs Regulatory Affairs  
Expertnätverk dialogmöte med  
Läkemedelsverket Nov 2021



## Gemensamma standards

Bevaka och påverka nordiska standards så att de är förenliga med europeiska och internationella standards.

Studiebesök på GS1

# Införande av 2D kod med variabla data på primärförpackningar - konsekvensanalys



MÄRKNING

## MÄRKNING

- Regulatoriska krav och processer
- Läsbarhet
- Påverkan på t ex okulärbesiktning
- Risk för split av delade förpackningar med andra länder för att tillgodose upphandlingskrav
- Svenska/nordiska nya krav i ett EU perspektiv?
- Regulatorisk flexibilitet?

BRISTSITUATIONER

## BRISTSITUATIONER

- Svenskt särkrav - mindre flexibilitet i distributionskedjan - försämrade hantering av bristsituationer
- Split av delade förpackningar kan på sikt innebära att dessa försvinner från marknaden permanent

PRODUKTION

## PRODUKTION

- Global produktion/försörjningskedja
- Variabla data en utmaning som innebär stora investeringar (ny utrustning, ombyggnation, validering), myndighetsgodkännanden och stillastående produktion under implementering
- Lång implementeringstid

KOSTNAD

## KOSTNAD

- Ökad produktionskostnad

TILLGÄNGLIGHET?

# Skilnad statistisk och variabel data

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



GTIN

**Variabel data** måste tryckas på plats i produktionen.



Lot  
EXP  
GTIN

# Aspekter från LIF - summering

- Gemensam Standard = Viktigt
- Skillnad Statisk data (GTIN) och Variabel data (Batch & Utgångsdatum)
- Tillgänglighet av läkemedel
- Se över möjligheter för att uppfylla syftet utan variabel data i 2D-kod på primärförpackningen
- Nyansera kravet
- Ansvarsfrågan

# Tack för att ni lyssnat!

