

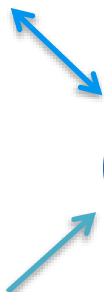
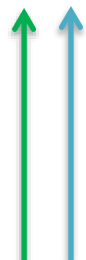
2023-05-24

# IDMP och informationsstruktur för förpackningar

**Johan Aulin**

# Kontext

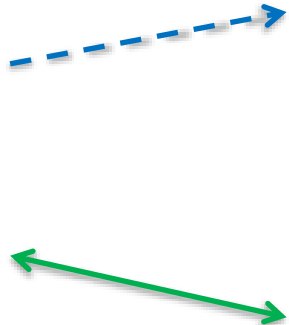
Läkemedelsverket publicerar godkända förpackningar, inklusive mängd i förpackning, på ett förenklat sätt i NPL. LV tilldelar NPLpackID på "hel-förpackning"-nivå.



NPL/NSL  
XML

eHälsomyndigheten  
Liiv > VARA

mpa.se  
Läkemedelsfakta



# IDMP

## Identification of Medicinal Products

Data elements and structures  
for the unique identification and exchange

EN ISO 11238

### Substances

Regulated information on substances

Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

EN ISO 11239

### Dose forms, etc.

Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

EN ISO 11615

### MPID

Regulated medicinal product information

Identifies  
human use  
development,  
and renewal  
by describing  
their structural  
a medicinal

Bl.a. detaljerad  
struktur för  
förpackningar

EN ISO 11240

### Units of measurement

Units of measurement

Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

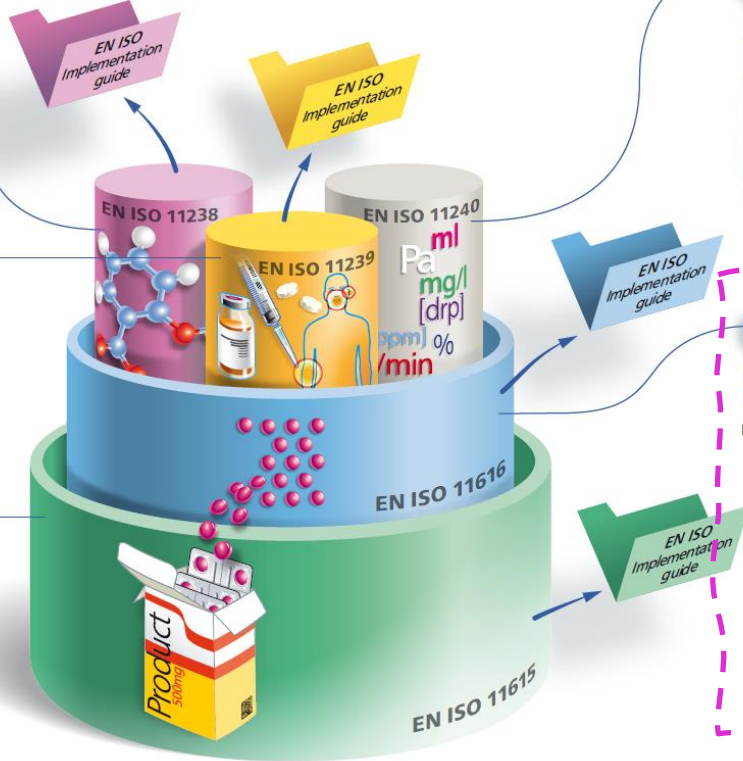
EN ISO 11616

### PhPID

Regulated pharmaceutical product information

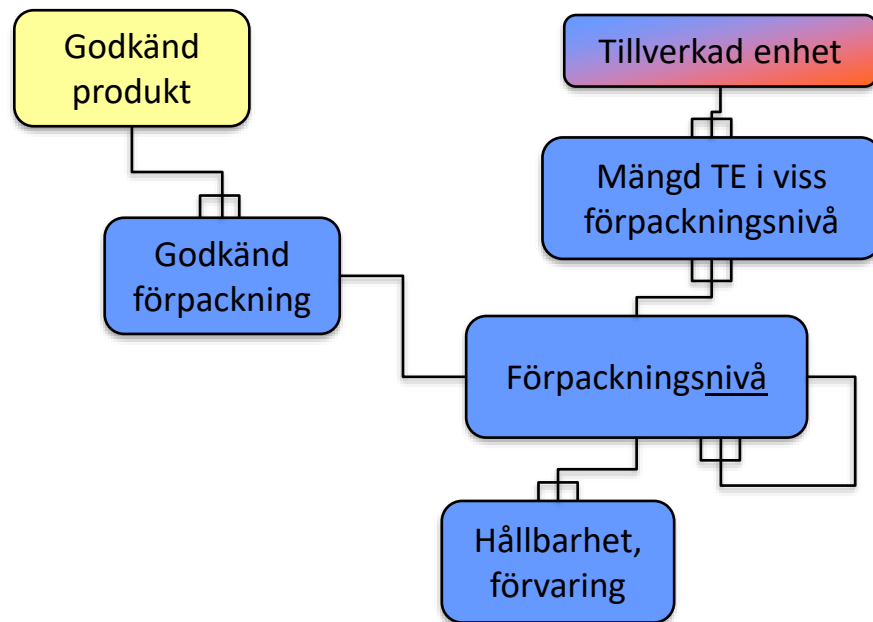
Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical)

Gruppera produkter  
som är lika i färdig-  
ställt skick (oavsett  
form "på hyllan")



# Förpackningsstrukturen enligt IDMP

- Väldigt flexibel, dynamisk
- Inga begränsningar i "djup"
- Kräver detaljer som inte ingår i godkännandet

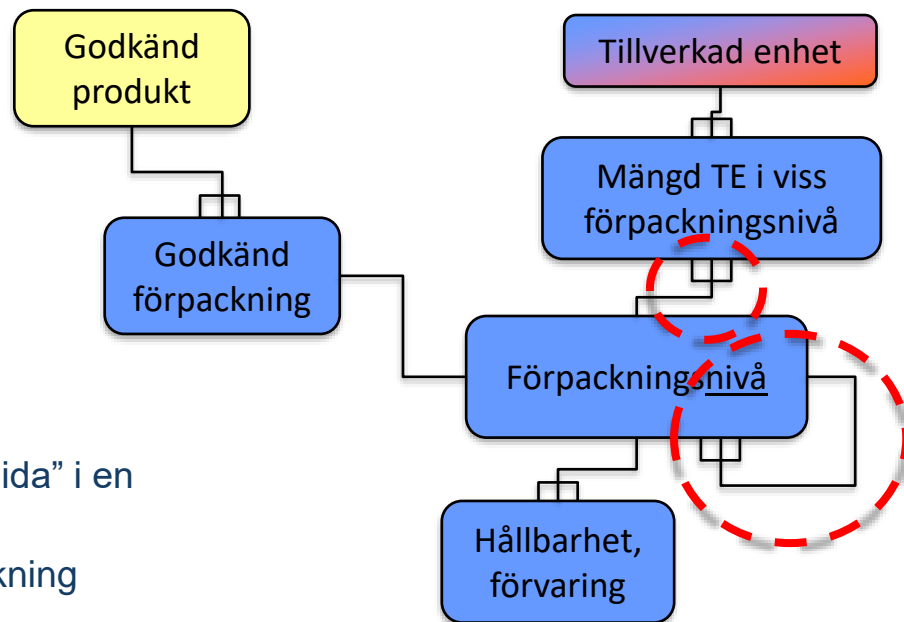


# Förpackningsstrukturen enligt IDMP

- Väldigt flexibel, dynamisk
- Inga begränsningar i "djup"
- Kräver detaljer som inte ingår i godkännandet

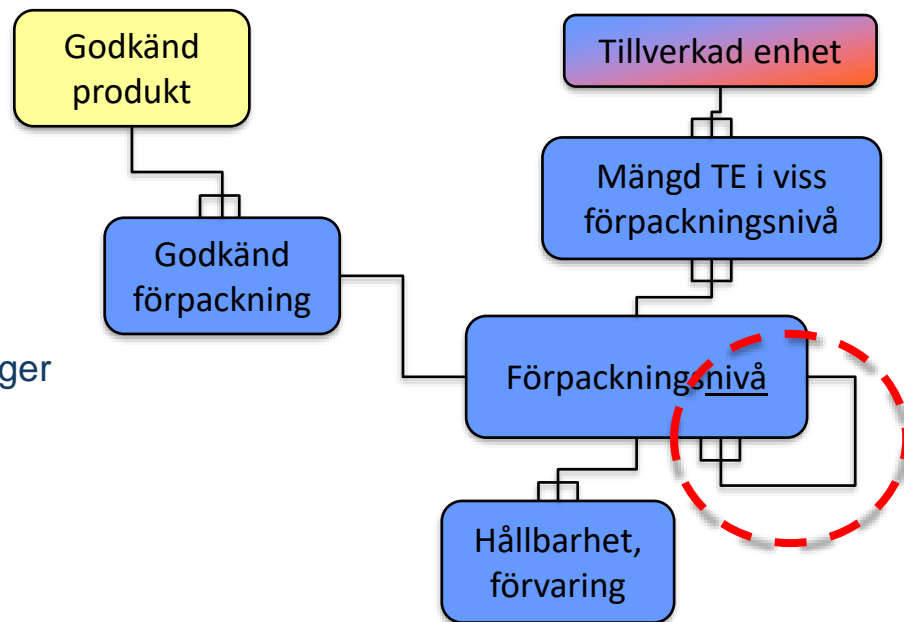
*Går utmärkt att:*

- Ha flera olika tabletter i samma blisterkarta
- Lägg olika förpackningar av olika typ "sida vid sida" i en gemensam ytterförpackning
  - Ha olika hållbarhet/förvaring per delförpackning
- M.m. m.m.



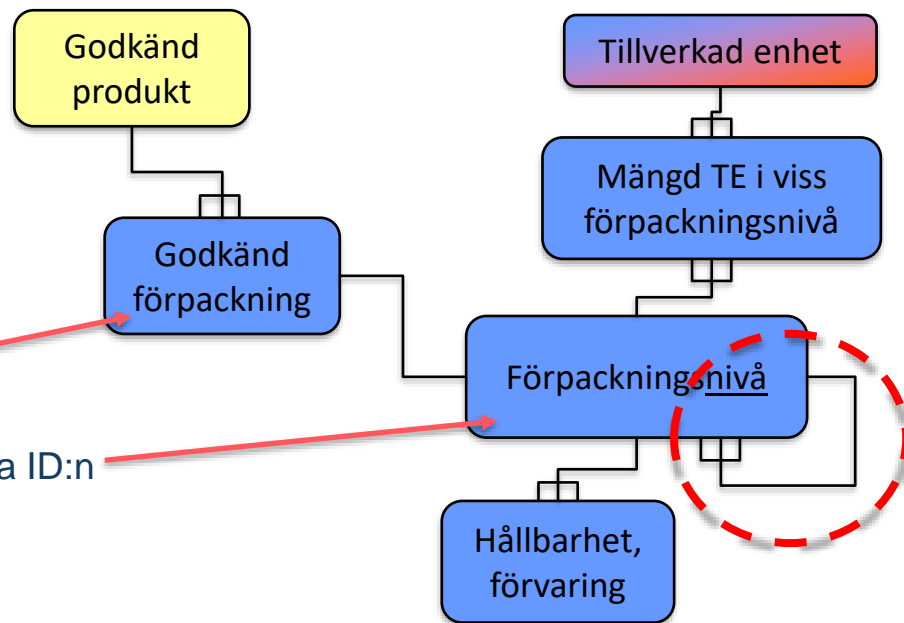
# Förpackningsstrukturen enligt IDMP

- Väldigt flexibel, dynamisk
- Inga begränsningar i "djup"
- Kräver detaljer som inte ingår i godkännandet
- Förpackning kan läggas i en förpackning som ligger i en förpackning som...
- Tänk Lastpall > Kartonger > Förpackningar > Innerförpackningar > Blisterkartor



# Förpackningsstrukturen enligt IDMP

- Väldigt flexibel, dynamisk
- Inga begränsningar i "djup"
- Kräver detaljer som inte ingår i godkännandet
- ID:n sitter "out of the box" på den godkända förpackningen
- Förpackningsnivåerna utgör *en möjlighet* att sätta ID:n även där

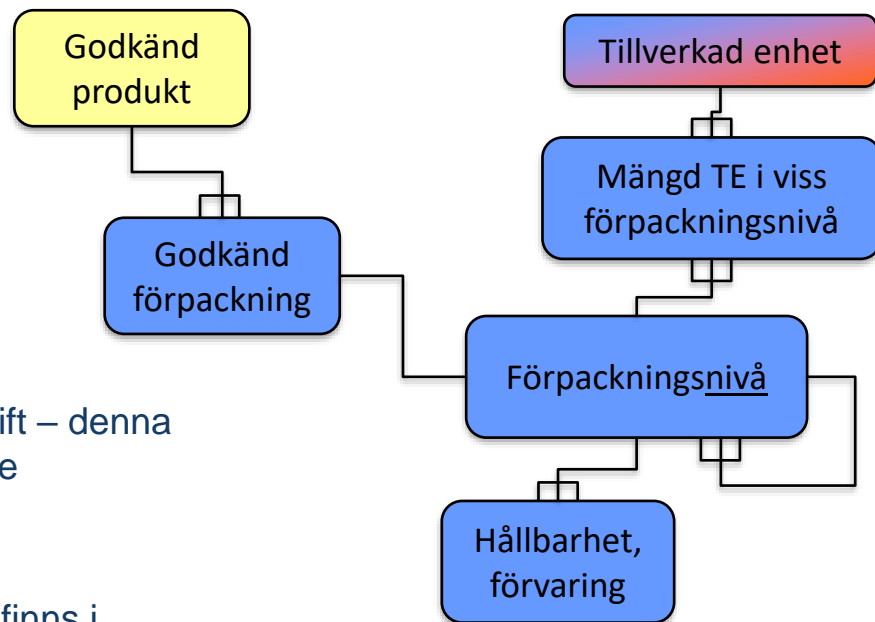


# Förpackningsstrukturen enligt IDMP

- Väldigt flexibel
- Inga begränsningar i "djup"
- Kräver detaljer som inte ingår i godkännandet

## Exempel:

- Antal tabletter i en blister är en obligatorisk uppgift – denna får MAH ändra på utan att meddela godkännande myndighet
- Hur hantera alternativa förpackningsmaterial?
- Hur hantera att flera varianter av en förpackning finns i omlopp samtidigt?





# Utmaningar (från Läkemedelsverkets perspektiv)

## Hur blir det med datakvalitén?

- Mycket mer data att lägga in
- Data finns inte alltid tillgänglig (inte ens i inskickad dokumentation)
- Uppgifter som är obligatoriska kan både vara svåra att hitta *och* kan ändras av företaget utan att meddela LV

## Och, ännu viktigare:

- Vem vill ha data?
- Är behovet av data så stort att det motiverar ett ombyggt flöde genom NPL > LiiV > Vara > SIL / förskrivarstöd / apotekssystem?

# Kommande arbete

- Kommer data bli tillgänglig på ett sätt som möjliggör automatisering av inmatning/uppdateringar? I så fall när?
- Vilka behov av data finns?
- Hur stora är de tekniska utmaningarna?
- Finns det möjligheter till ett stegvis införande?