

Ændring af medicinens pakningsmateriale for at undgå forvekslinger

Helen Shennan



Pakningsmateriales vej Involverede

Firma – udarbejder tekst og design forslag
 Myndigheder – godkender indhold
 Trykkeri – fremstiller etiketter
 Produktionssted – lager indtil brug
 Pakkelinjer – tiltryk af batch og udløb
 Lager hold – opbevaring af printet materiale
 Apotek – tillægger en doseringsvejledning
 Sundhedspersonale – uddeler produkt
 Patient – tager lægemiddel ud af pakning og indtager det

3 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs



Pakke materiale Hvad siger reglerne

Bland andet:

Det fremgår af mærkningsbekendtgørelsen¹, § 7. at mærkning og indlægsseddel ikke må være vildledende og ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller – styrker.

5 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs



Pakke materiale Hvad er de forskellige dele

Etiket – sidder på tabletglas/flaske/ampul

Blister – folie som sidder på plast materiale

Æske – karton udenom blister/glas eller flaske

Indlægsseddel – i pakningsmaterialet eller som foldeetiket

2 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs



Pakningsmateriales vej Hvad gør vi i firmaet

Indsender QRD til myndigheder med ansøgningen om markedsføringstilladelse eller ændring af denne.

Quality Review Document – er et dokument hvor produktresumé, indlægsseddel og tekst til mærkning fremgår og andre administrative informationer fremgår

Fremsender 'mock-ups' hvordan designet ud

Når dette er godkendt sendes tekst til designgruppe som sætter teksten op i rigtigt format

Korrekturlæses og godkendes internt, hvorefter det sendes til print

Modtager endeligt print

4 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs



Pakkemateriale Hvad/hvem bestemmer hvordan det ser ud ?

Designmanual

Det skal være unikt
 Se godt ud
 Følge en linje

Kommentarer fra Myndigheder gennem godkendelsesprocessen

6 Author | 00 Month Year

Set area descriptor | Sub level 1



Pakkematerialet Udfordring

Firmaet ser ikke produktet i sammenhæng med andre produkter eller i det miljø det anvendes i

Vi kan først gøre noget når

- Der er en der undrer sig
- Der er en der ser
- Der er en der ser den i miljøet

Altså vi skal have det at vide.



Regulatory Affairs



7 Helen Shennan | November 2012

Pakkematerialet Udfordring

Hvad ses ?

Internt nyhedsbrev Midt
nr. 27 • den 11.
november 2011 Internt
survey i Silkeborg og
Hammel



Regulatory Affairs

8 Helen Shennan | November 2012

Pakkematerialet Udfordring

Hvad gøres ?



Regulatory Affairs



9 Helen Shennan | November 2012

Hvad kan forveksles ?

Hvad forveksles ?



Eksempel på lignende ampuller
Foto: Jølle Reumann, Glostrup Hospital
Et patientsikkerhedsperspektiv på
medicinering i Danmark
2009, Dansk patientsikkerhed

Regulatory Affairs

10 Helen Shennan | November 2012

Pakke materiale Hvordan forbedre ?

Opfordring:

Del de oplevelser der er med firmaerne -
ofte kan der gøres noget og en opbringning
kan være nok til at sætte ting i gang

Confidentiality Notice

This file is private and may contain confidential and proprietary information. If you have received this file in error, please notify us and remove it from your system and note that you must not copy, distribute or take any action in reliance on it. Any unauthorized use or disclosure of the contents of this file is not permitted and may be unlawful. AstraZeneca PLC, 2 Kingdom Street, London, W2 6BD, UK, T: +44(0)20 7604 8000, F: +44 (0)20 7604 8151, www.astrazeneca.com

11 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs



12 Helen Shennan | November 2012

Regulatory Affairs

