

Problemstillinger vedr. stregkoder på det primære pakkemateriale

Johanna Åkerman Nielsen,
Registreringschef, Roche, på vegne af Lif



Oversigt over præsentation

- Baggrund for dannelsen af "Arbejdsgruppen til identifikation af lægemidler"
- Udfordringer omkring stregkoder på primære emballage
- Indtil der kommer stregkoder på primær emballage.....

Baggrund for dannelsen af "Arbejdsgruppen til identifikation af lægemidler"

- På baggrund af artikler og henvendelse til medlemsvirksomheder, arrangerede Lif medlemsmøde i november 2006 om stregkoder og andre krav til pakkematerialet og til industriens lægemidler, hvorefter gruppen "Arbejdsgruppen til identifikation af Lægemidler" blev oprettet til identifikation af problemstilling og barrierer
- Deltagelse fra Lif, industrien, Amgros, parallelimportører, generika-foreningen, sygehusapoteker
- Udvalget kom med en rapport i juni 2008, som uddeltes til regioner, sundhedsordførere, medlemmer af Lif, IGL, parallelimportør-medlemmer, LMS, sygehusapoteker m.m.

Udfordringer omkring stregkoder på primære emballage -1 - regelværket

- I rapporten pegedes på følgende formål, som forhindrer industrien i at forsyne inderpakningen med stregkoder:
- Lægemidler kan være godkendt af forskellige myndigheder, og EMEA, det Europæiske Agentur, sagde i 2007 nej til lokal information kun til Danmark; i jan 2009 derimod, er det acceptabelt for EMEA med lokal info:

“EMEA can also accept the inclusion of a national barcode on the immediate packaging (e.g. for traceability purposes), where space and readability permit. ”

Udfordringer omkring stregkoder på primære emballage -2 - teknologi

- Industrien arbejder med internationale pakninger og i den sammenhæng er DK et lille marked
- En EAN stregkode er et produkt med en specifik definition
- Den 1-dimensionale stregkode som kræves er pladskrævende og minimal stregkode som kan læses af sygehusapotekerne og afdelingerne er ikke defineret
- Ny teknologi på vej – 2D stregkoder

Udfordringer omkring stregkoder på primære emballage -3 - praktik

- Infusionsposer, som autoklaveres, hvorved etiketterne bliver rynkede og stregkoden ulæselig
- Andre nordiske landes apoteksled, som ikke accepterer stregkoder, men det skulle vist være løst
- Konkurrencevilkår – hver pakning skal i stigende grad være rentabel
- Stregkode standarden er ikke standard i hele EU, men der arbejdes på det , i forbindelse med den ny forfalskningsguideline, som også er begrundet i patient-sikkerhed
- Stregkode på yderpakning / dele af multipakninger

Udfordringer omkring stregkoder på primære emballage -4 - praktik

- Regionerne, som Amgros repræsenterer, er ikke, så vidt vi ved, harmoniserede i deres krav til stregkoder, f.x har nogle regioner gået helt andre veje og arbejder med individuel dosering
- Database, der styring af stregkoder – dette blev løst ved henvendelse til LMS

Indtil der kommer stregkoder på den primære pakning.....

- Bolden er lidt tilbage på Amgros´s banehalvdel
- Industrien mangler fortsat at få afklaring på, hvor stor/lille en stregkode skal være, for at den læses i hele landet; evt – kan stregkodelæsere læse 2D koder?
- Indtil da:
- Industrien ser hvert lægemiddel som et hele: Indhold samt indpakning, hvor der faktisk er stregkode på den sekundære emballage -
- Lif har tidligere foreslået en løsning, hvor sygehusapotekerne selv sætter stregkoder på, betalt af industrien, men det er indtil videre blevet forkastet som løsning

Ny lovgivning undervejs fra EU kommisionen - 1:

- For at imødekomme det stigende antal lægemiddelforfalskninger, har EU kommissionen forslået ny lovgivning, som lige nu er til debat i EU
- Der er 5 hovedpunkter:
- Subjecting all parties in the distribution chain to pharmaceutical legislation
- **Improving product integrity and traceability**
- Sharpening the technical requirements for GMP & GDP
- Tightening inspections and supervision
- Improving transparency

Ny lovgivning undervejs fra EU kommisionen - 2:

- Timelines
- Forslaget er til høring hos nationale myndigheder, EfPIA, EGA m.m.

Spørgsmål ?