

202X - X.XXX.X

Bilag 2 Krav om strekkoder

Sekundærpakning - lovgivningskrav¹

For lægemidler, der er produceret den 9. februar 2019 eller senere, er det et krav, at sekundærpakningen er mærket med 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode indeholdende GTIN, udløbsdato, batch/lotnummer og serienummer.

Primærpakning – Amgros' krav

Amgros stiller krav om stregkode på primærpakningen til alle lægemidler til oralt brug, udvortes brug samt injektion og infusion. Leverandøren må først slette strekkoden for en Vare fra Leverandør- og Udbudsportalen, når der ikke længere er krav om, at Varen skal fremgå af medicinpriser.dk, jf. Aftalens pkt. 2.3.

Strekkoden skal enten være en EAN 13-strekkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode og skal som minimum indeholde et NTIN eller et GTIN.

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

Ved lægemidler til udvortes brug forstås:

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

Ved lægemidler til injektion forstås:

- Injektionsvæske
- Koncentrat til injektionsvæske
- Pulver til injektion
- Injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte til flergangsbrug

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Følgende lægemidler er undtaget fra kravet om strekkode på primærpakningen:

- Tabletter/kapsler i blisterark eller anden lignende emballage, hvor tabletter/kapsler er afdelt enkeltvis.
- Forfyldte engangsdevices (fx forfyldte penne/sprøjter), der er beregnet til brug til en dosis/patient, og hvor der ikke eksisterer multipakninger af det pågældende lægemiddel.

¹ Afsnittet "Sekundærpakning – lovgivningskrav" er blot en serviceinformation til Leverandøren og oplister ikke udtømmende lovgivningskrav og dermed heller ikke eventuelle undtagelser til eller modifikationer af lovgivningen. Amgros er derfor ikke ansvarlig for fejl og mangler i teksten. Leverandøren er stadig ansvarlig for, at lovgivningen på området overholdes.