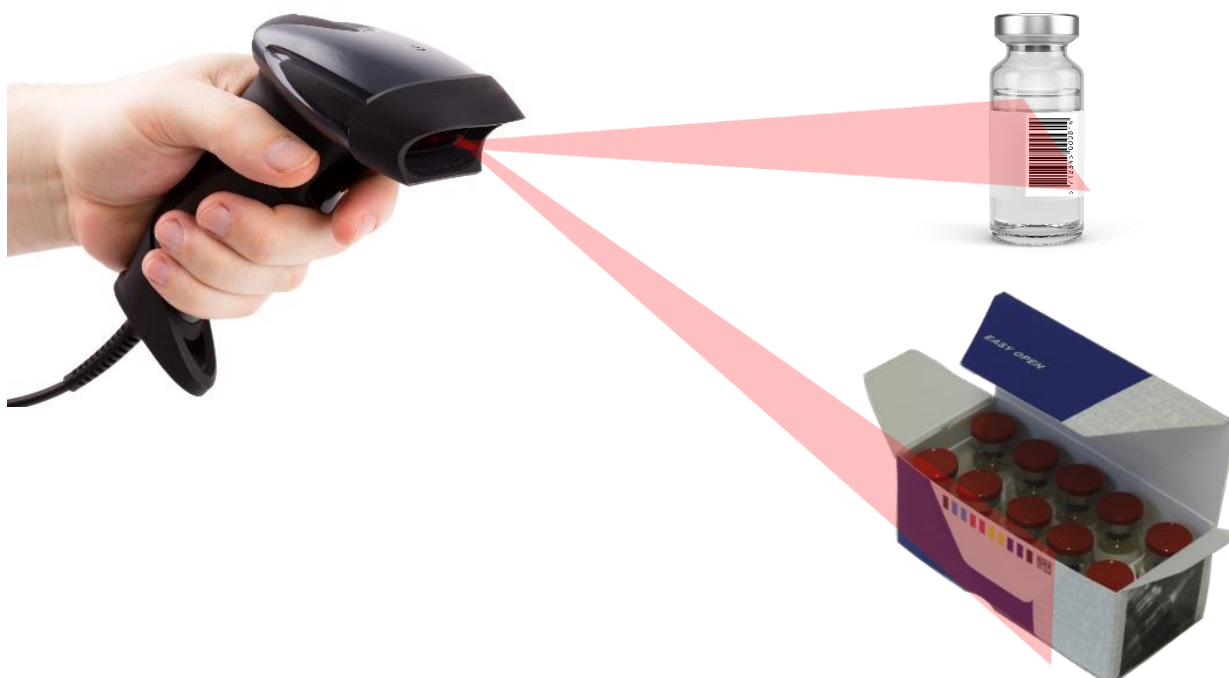




## Teknisk vejledning til mærkning af primær- og sekundærpakningen

Denne vejledning har til formål at hjælpe virksomheder med at foretage den korrekte stregkodemærkning af primær- og sekundærpakning, så de lever op til de krav, der stilles for at kunne levere lægemidler til offentlige sygehuse i Danmark.



## Indhold

1. Definition af primær- og sekundærpakning .....	3
2. Identifikation af lægemidler .....	4
2.1 Tildeling af varenummer .....	4
2.2 NTIN (National Trade Item Number) .....	4
2.3 GTIN (Global Trade Item Number) .....	5
2.4 Forskellen på et NTIN og et GTIN .....	6
2.5 Tildeling af GTIN til primær- og sekundærpakninger .....	8
2.6 Lægemidler som består af pulver + solvens .....	8
2.7 Logistisk variant .....	9
3. Stregkoder – typer, indhold og størrelser .....	9
3.1 EAN-13 stregkoden .....	9
3.2 GS1 DataMatrix .....	10
4. Serialisering .....	12
5. Stregkodekvalitet .....	13
6. Generelle placeringsregler .....	13
7. Farve og kontrast .....	14
8. Stregkoder og miljø .....	15
9. Informationer om primærpakningens identifikation til samhandelsparter .....	16
10. Informationer om sekundærpakningens identifikation til samhandelsparter .....	16
11. Formidling af vareoplysninger til de offentlige sygehuse .....	16
12. Referencer .....	17
13. Appendiks: Datastruktur i DataMatrix .....	18

## 1. Definition af primær- og sekundærpakning

Primærpakningen (inderpakningen) er det første pakkeniveau svarende til den pakning, der er i direkte berøring med selve lægemidlet.

OBS: Hvis primærpakningen ikke er omsluttet af en karton og dermed samtidig udgør sekundærpakningen, skal kravene for mærkning af sekundærpakning opfyldes.

Figur 1: Eksempler på primærpakning:



Sekundærpakningen (yderpakningen) er en selvstændig salgsenhed/forbrugerpakning, som kan indeholde én eller flere primærpakninger.

Figur 2: Eksempler på sekundærpakning



## 2. Identifikation af lægemidler

### 2.1 Tildeling af varenumre

Når et lægemiddel har en markedsføringstilladelse, skal indehaveren eller en repræsentant for denne rekvirere et varenummer fra Pharmaceutical Information Center (PIC) i Finland, som administrerer tildelingen af varenumre. Dette kan gøres på følgende hjemmeside

<https://vnr.fi/>.

Et tildelt varenummer må kun anvendes til ét markedsføringstilladelsesnummer, jf.

Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler

<https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=182152>.

Lægemedelpakningen skal være forsynet med en stregkode indeholdende et unikt ID-nummer, som ved scanning giver adgang til en database med oplysninger om lægemidlet.

Producenten kan her vælge at anvende et NTIN eller et GTIN. Se forklaringer i nedenstående afsnit.

### 2.2 NTIN (National Trade Item Number)

En NTIN er en kode, administreret af PIC i Finland, hvor et tildelt præfiks gør, at strukturen tillader en unikhed, der passer i GS1 standarden, men som ikke er fuldt forenelig med GTIN-funktionaliteten. I Danmark og de nordiske lande begynder nummeret med et nordisk varenummer præfiks "704626" efterfulgt af lægemidlets varenummer og til sidst et kontrolciffer<sup>1</sup>. Det er ikke længere muligt at rekvirere NTINs til nye lægemidler. De NTINs, der er blevet rekvireret før 9. februar 2019, kan stadig anvendes.

Tildeling af et NTIN følger Lægemedelstyrelsens tildelingsregler for varenumre. Hvis lægemidlet skifter navn, ændres varenummeret og dermed NTIN.

Figur 3: NTIN struktur



<sup>1</sup> Kontrolciffer udregnes på baggrund af de første 12 tal. Kontrolcifret kan udregnes på GS1 Danmarks hjemmeside <http://www.gs1.dk/support/beregn-dit-kontrolciffer/>

Figur 4: NTIN kan sættes i en stregkode. Der kan enten vælges en EAN-13 eller en GS1 DataMatrix.

Varenummer	National Trade Item Number	Valg af stregkodetype
865543	7046268655432	
		 

**Bemærk:** Når et 13-cifret NTIN skal sættes i en GS1 DataMatrix, skal der sættes et fylde-0 foran, da den prædefinerede længde for Application Identifier (01) i en GS1 DataMatrix er 14 felter: 074676268655432.

### 2.3 GTIN (Global Trade Item Number)

Når man erhverver sig et medlemskab hos en GS1 organisation, får man et GS1 virksomhedspræfiks, som er unikt for den enkelte virksomhed. Dette nummer anvendes til at generere et GTIN, som er produktets globalt unikke identifikationsnummer. Et GTIN består derfor af GS1 virksomhedspræfiks, et produktreferencenummer (som virksomheden selv vælger) og et kontrolciffer [1]. Tildeling af GTIN følger GS1's tildelingsregler [2]. Hvis et produkt ændres markant, skal der tildeles et nyt GTIN til produktet.

Figur 5: GTIN struktur



Figur 6: GTIN kan sættes i en stregkode. Der kan enten vælges en EAN-13 eller en GS1 DataMatrix.

Varenummer	Global Trade Item Number	Valg af stregkodetype
865543	5704368000027	 5 704368 000027
		  (01)05704368000027      (01)05704368000027

**Bemærk:** Når et 13-cifret GTIN skal sættes i en GS1 DataMatrix, skal der sættes et fylde-0 foran, da den prædefinerede længde for Application Identifier (01) i en GS1 DataMatrix er 14 felter: 057043680000327.

Figur 7: Eksempler på ændring af GTIN:

Sproget på produktet ændres:

Pakningsstørrelse ændres:



Ovenstående er blot eksempler på, hvornår et GTIN skal ændres. For at få et fuldt overblik over, hvornår GTIN skal ændres eller kan bevares i forhold til de ændringer, man foretager, se GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules [2].

## 2.4 Forskellen på et NTIN og et GTIN

NTIN er et nationalt nummer, som kan sættes i en GS1 stregkode og anvendes i processer, men er ikke en GS1 Standard. Et GTIN er et globalt unikt nummer til identifikation af produkter, som bygger på GS1 standarder.

NTIN følger varenummeret og kan kun ændres, når varenummeret ændres, hvorimod der er andre regler for ændring af et GTIN. Et eksempel på dette er, hvis et lægemiddel skifter pakning fra en blisterpakning til et glas med tabletter. I det tilfælde skal varenummeret ikke

skiftes, og dermed skal det tildelte NTIN ikke skiftes. Denne ændring i pakning vil derimod betyde tildeling af ny GTIN, se figur 8.

Figur 8: Eksempel hvor NTIN forbliver det samme, men hvor GTIN skifter



Et produkt solgt til både Danmark, Norge og Sverige med henholdsvis dansk, norsk og svensk indlægsseddel kan have det samme varenummer og dermed det samme NTIN, men vil have tre forskellige GTINs (se figur 7).

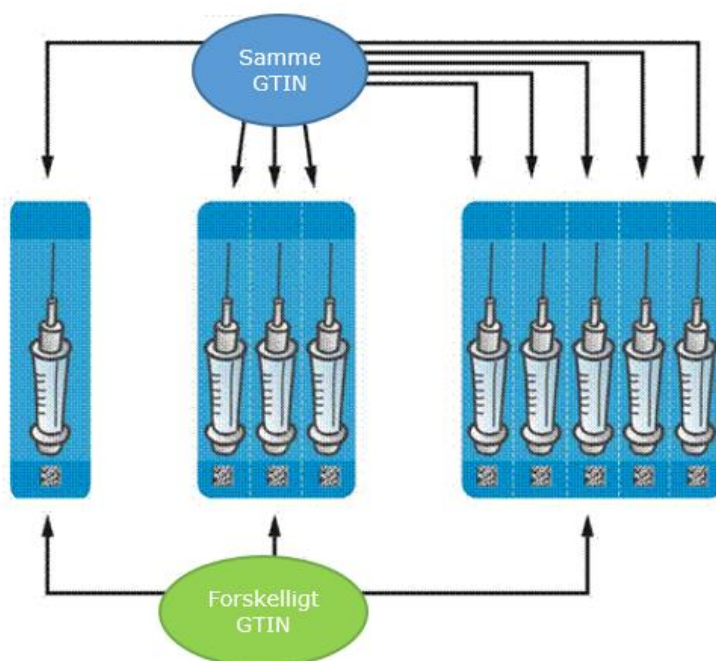
Figur 9: Et lægemiddel med tre forskellige indlægssedler vil have samme NTIN, men forskellige GTINs

Land	Varenummer	NTIN	GTIN
Danmark	123456	7046261234569	5712345000014
Norge	123456	7046261234569	5712345000021
Sverige	123456	7040261234569	5712345000038

## 2.5 Tildeling af GTIN til primær- og sekundærpakninger

Når producenter skal tildele GTINs til primærpakninger og sekundærpakninger, er det vigtigt, at primærpakningen får det samme GTIN, selv om primærpakningen ligger i forskellige antal i sekundærpakninger. Sekundærpakningernes GTIN skal derimod være forskellige, når en pakning indeholder henholdsvis 3 primærpakninger og 5 primærpakninger, for at kunne identificere de forskellige produkter unikt (se figur 10).

Figur 10: Hver sprøjte har det samme GTIN, men de forskellige sekundærpakninger har forskellige GTINs



## 2.6 Lægemidler som består af pulver + solvens

Visse lægemidler består af pulver + solvens. Amgros stiller i dag ikke krav om, at solvensen skal mærkes med en stregkode, men det er tilladt. Da sekundærpakningen består af to beholdere, er der ikke tale om et en-til-en forhold, og hætteglas med pulver skal derfor have et GTIN, og æsken der indeholder pulver + solvens skal have et andet GTIN (se figur 11).

Figur 11: Tildeling af GTIN til pakninger, der indeholder pulver + solvens

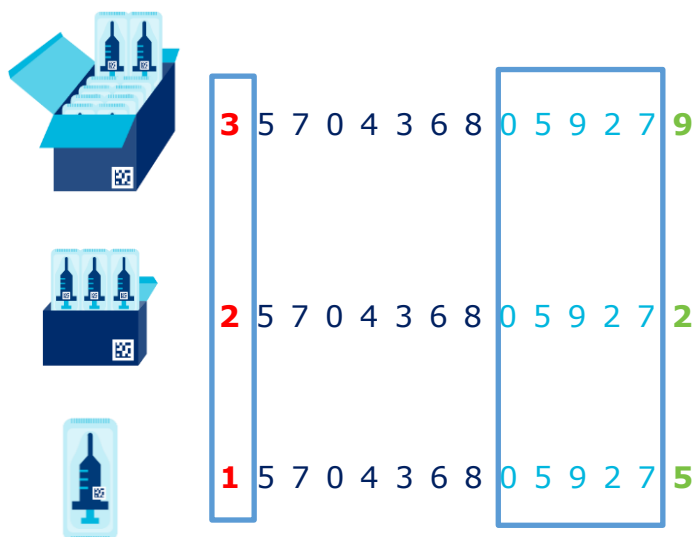




## 2.7 Logistisk variant

En logistisk variant er et indikatorciffer med en værdi fra 1 til 8, som sættes foran det 13-cifrede GTIN eller NTIN. Dermed konstrueres et GTIN-14 eller NTIN-14. Den logistiske variant kan anvendes til at identificere forskellige pakkeniveauer (eksempelvis primærpakning og sekundærpakning). Se figur 12.

Figur 12: Eksempel på tildeling af logistisk variant.



**Bemærk:** Ovenstående er kun eksempler. Det er producenten, der vælger den logistiske variant fra 1-8. Det skal bemærkes, at kontrolcifret skifter, når den logistiske variant skifter.

## 3. Stregkoder – typer, indhold og størrelser

### 3.1 EAN-13 stregkoden

Indeholder alene et 13-cifret produktnummer (GTIN/NTIN)

Figur 13: Eksempel på EAN-13 stregkode



#### Størrelse

Når en EAN-13 stregkode anvendes, må den ikke være mindre end 6 x 19 mm. En EAN-13 stregkode, som måler 6 x 19 mm, og som kan scannes af hospitalernes scannere, er svarende til stregkoden på en SAD ampuleetiket.

**Bemærk:** Amgros tillader en stregkødestørrelse for en EAN-13 stregkode, som er en reducereing i højde og bredde i forhold til anbefalingerne i GS1 General Specifications.

### Lyszone

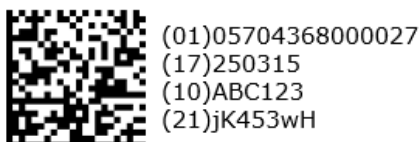
Det er vigtigt for scanningsprocessen, at der til højre og venstre for stregkoden er en margin – kaldet lyszone, der skal være fri for tekst eller grafik. Dette fortæller stregkødescanneren, hvor stregkoden begynder, og hvor den ender. Størrelsen på lyszonen afhænger af stregkødens størrelse [1].

## 3.2 GS1 DataMatrix

En GS1 DataMatrix er af definition en version af ISO/IEC 16022 DataMatrix med en Function Code 1 (FNC1) karakter i begyndelsen af datastrengen, hvilket indikerer, at dataindholdet følger GS1 dataformat. GS1 General Specifications beskriver, hvilke dataformater de forskellige informationer indeholdt i stregkoden skal have.

En GS1 DataMatrix kan udover GTIN (eller NTIN) indeholde en lang række af informationer, blandt andet batch-/lotnummer, serienummer og/eller udløbsdato.

Figur 14: Eksempel på en GS1 DataMatrix indeholdende GTIN, udløbsdato, batch-/lotnummer og serienummer



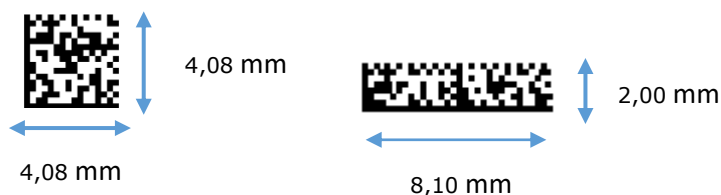
**Bemærk:** Parenteserne skal ikke udtrykkes i selve stregkoden, men kun i den læsbare tekst.

### Størrelse

En GS1 DataMatrix kan have to formater – en kvadratisk og en rektangulær. Hvilket format, der passer bedst, afhænger af produktets størrelse og form, mængden af data i stregkoden, printningsprocessen med videre.

Minimumsstørrelsen for en GS1 DataMatrix er en x-dimension på 0,254 mm, hvor x-dimensionen angiver højde og bredde på en enkelt firkant i en GS1 DataMatrix.

Figur 15: Minimumsstørrelse for en GS1 DataMatrix der kun indeholder et GTIN og har en X-dimension på 0,254 mm



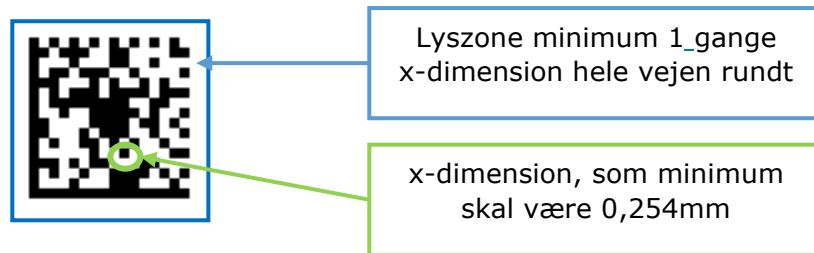
## Lyszoner

Det er vigtigt for scanningsprocessen, at der er en lyszone hele vejen rundt om GS1 DataMatrix'en, som er et felt, der skal være fri for tekst eller grafik.

Størrelsen af lyszonen for en GS1 DataMatrix er lig med 1 gange x-dimensionen [3].

X-dimensionen er målet på højde og bredde på en enkelt firkant i GS1 DataMatrix, se figur 15a

Figur 15a: Angivelse af lyszone og x-dimension

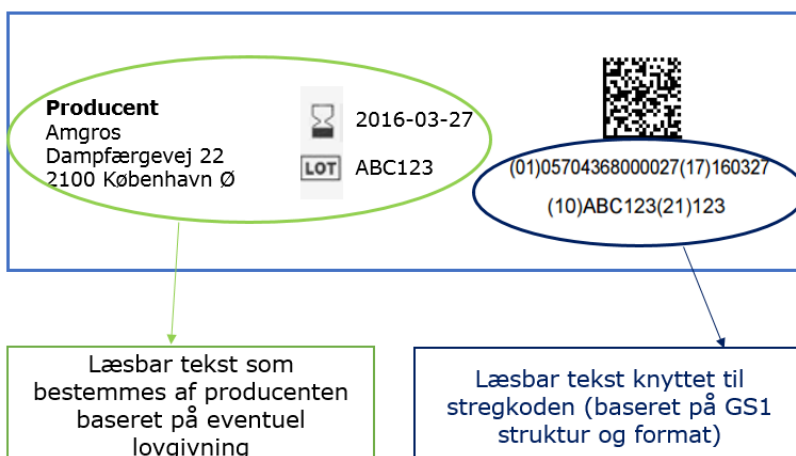


## Læsbar tekst

Der er to former for læsbar tekst. Den tekst, der er knyttet til stregkoden, ("Human Readable Interpretation" eller HRI), og den øvrige tekst på et produkt ("non-Human Readable Interpretation" eller non-HRI), som er bestemt af producenten baseret på eventuel lovgivning (se figur 16).

Den læsbare tekst knyttet til stregkoden skal stå i umiddelbar nærhed til GS1 DataMatrix'en, og indeholde alle de informationer, der er i stregkoden. Hvis der er pladsmæssige udfordringer, kan man undlade dele af eller hele den læsbare tekst knyttet til stregkoden. Hvis muligt er det dog vigtigt at have GTIN i læsbar tekst. For sekundærpakningen kan den læsbare tekst undlades, hvis summen af de to største længdemål er 10 centimeter eller derunder [4].

Figur 16: Eksempel på label indeholdende en GS1 DataMatrix, Human Readable Interpretation og non-Human Readable Interpretation.

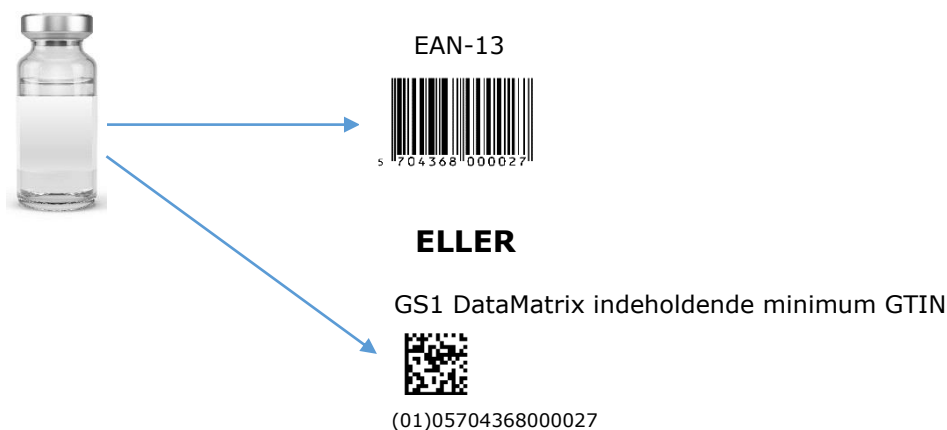


## 4. Serialisering

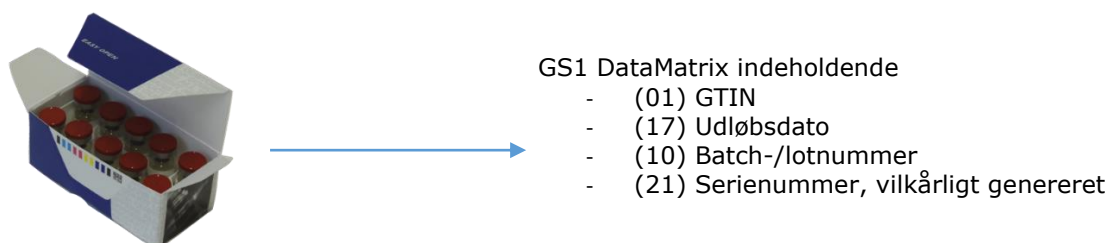
Den 9. februar 2019 trådte EU-direktivet, Falsified Medicines Directive, i kraft. Det betyder, at alle receptpligtige lægemidler solgt til det europæiske marked skal mærkes unikt med et globalt unikt varenummer og et serienummer. Direktivet gælder mærkningen af sekundærpakningen. Det betyder, at strekkoden på sekundærpakningen udover GTIN også skal indeholde udløbsdato, batchnummer og et vilkårligt genereret serienummer. Disse data kan sættes i en GS1 DataMatrix. Direktivet er ikke gældende for primærpakningen eller andre pakkeniveauer [4]. Se figur 17.

Figur 17: Primær- og sekundærpakningen efter 9. februar 2019

### Primærpakningen



### Sekundærpakningen



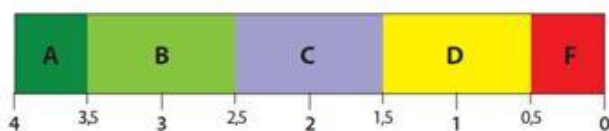
For informationer om formater for serienummer, udløbsdato og batch-/lotnummer, se 13. Appendiks.

## 5. Stregkodekvalitet

Stregkodesymboler skal kunne scannes på tilfredsstillende vis igennem hele den forventede levetid af produktet og igennem hele det distributionsforløb, som produktet passerer. ISO/IEC 15416 er standarden til kvalitetsmåling af EAN-13 stregkoden, og ISO/IEC 15415 er standarden for måling af kvaliteten af en GS1 DataMatrix. De to standarder bruger et rapporteringssystem, som angiver et ciffer fra 0-4 eller et bogstav fra A-F for den samlede vurdering af stregkodekvaliteten.

Ifølge GS1 Standarden anbefales det, at både EAN-13 og GS1 DataMatrix minimum skal have en kvalitet på C eller 1,5.

Figur 18: Kvalitetsskala med både tal og bogstaver



Producenter, som påsætter stregkoderne, er ansvarlige for, at stregkoderne opfylder kvalitetskravene. Der findes forskelligt udstyr til kontrol af stregkodekvaliteten, og det er vigtigt, at testudstyret også overholder de forskellige standarder [5, 6, 7].

**Bemærk:** Det anbefales at kontrollere kvaliteten af stregkoden, når label med stregkode er påsat produktet. Dette er for at sikre, at stregkoden ikke er blevet skævvredet eller andet, efter at labelen er påført emballagen.

## 6. Generelle placeringsregler

Det anbefales, at stregkoden placeres på en plan overflade og aldrig rundt om hjørner, over kanter, svejseøm og lignende, som vil kunne hindre scanning af stregkoden [1].

Det anbefales at placere EAN-13 stregkoden lodret, hvis produktet er cylindrisk med en diameter under 6 cm.

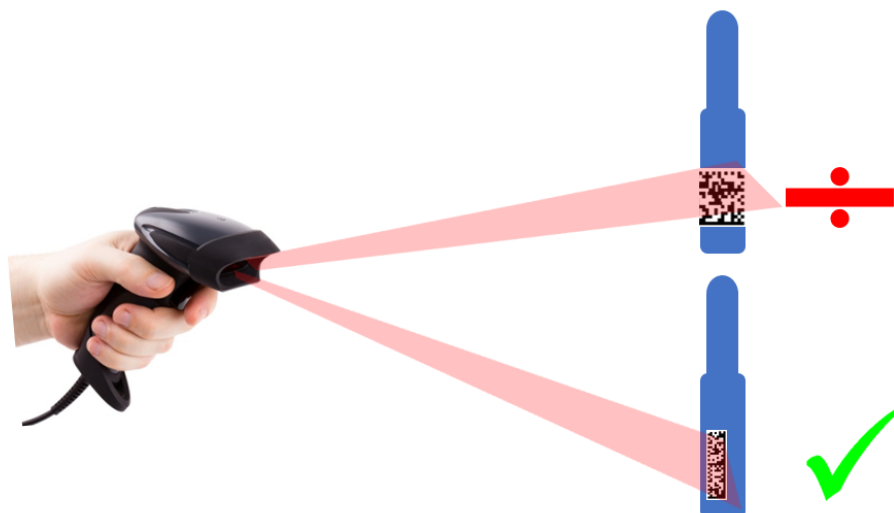
For GS1 DataMatrix er det nødvendigt, at scanneren kan tage billede af hele stregkoden på én gang. For at øge læsbarheden anbefales det at placere en GS1 DataMatrix på en plan overflade. GS1 DataMatrix må ikke ændre form, se figur 19.

Figur 19: Form på en GS1 DataMatrix



Det anbefales at anvende den rektangulære GS1 DataMatrix, hvis stregkoden skal påsættes et lille produkt, der runder. Se figur 20.

Figur 20: Rektangulær versus kvadratisk GS1 DataMatrix

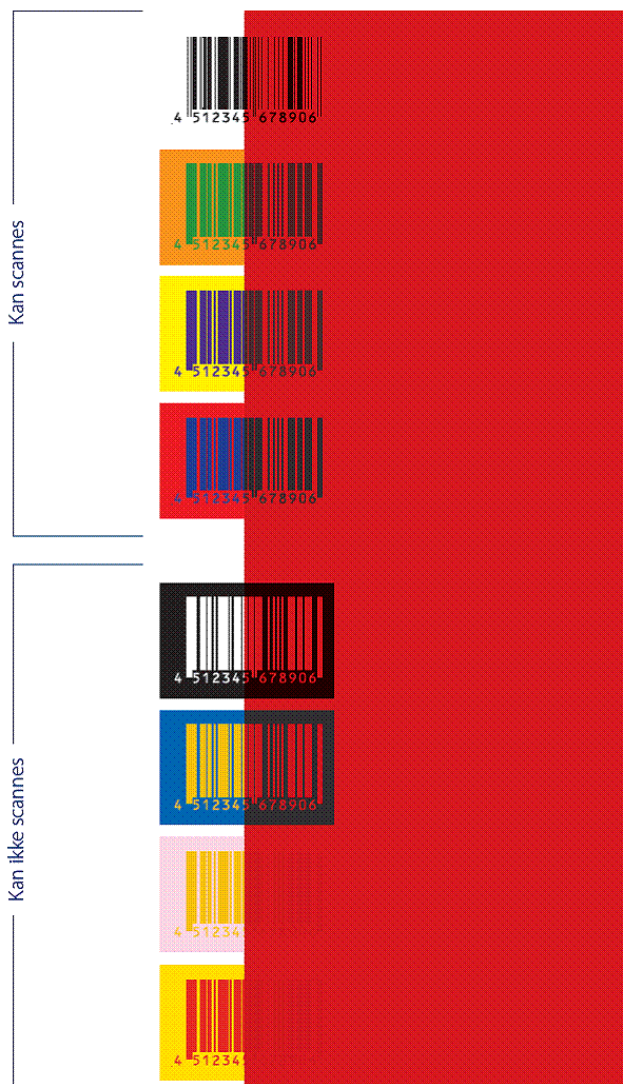


## 7. Farve og kontrast

Scannere som anvendes til at scanne lineære stregkoder, eksempelvis en EAN-13 stregkode, anvender en teknik, som måler lysets refleksion og dermed registrerer kontrasten mellem mørke og lyse streger. For at opnå den maksimale kontrast, anbefales det, at sorte streger printes på hvid baggrund. Stregkoder kan også printes i farver, men her er det igen vigtigt, at mørke streger printes på lys baggrund. Som tommelfingerregel kan rød, orange og gul anvendes som lys baggrund. Mørke farver som sort, blå og grøn er velegnet til de mørke streger (se figur 21 på næste side).

Scanning af 2D stregkoder anvender image-teknologi. Her gælder de samme regler for maksimal kontrast, dog er det muligt at anvende lyse felter på mørk baggrund.

Figur 21: Farvevalg for lineære stregkoder. Eksempler der giver maksimal kontrast og eksempler på stregkoder, der ikke vil kunne scannes.



## 8. Stregkoder og miljø

Hvis der anvendes en stregkode på etiket, er det vigtigt at vælge stregkodeetiket og lim, som passer i det miljø, hvor stregkoden anvendes (f.eks. kulde, varme og rumtemperatur), så stregkoden altid kan scannes, og etiketten ikke falder af.

Hvis der anvendes en stregkode, som er trykt direkte på produktet eller emballagen, er det vigtigt at anvende blæk, som passer i det miljø, hvor stregkoden anvendes (f.eks. kulde, varme og rumtemperatur), så stregkoden altid kan scannes.

## 9. Informationer om primærpakningens identifikation til samhandelsparter

Primærpakningen, som har fået tildelt et GTIN, skal til denne have knyttet alle sekundærpakningens vareoplysninger. For sygehussektoren sker dette ved, at producenten eller markedsføringstilladelsesindehaveren sender de nødvendige oplysninger til Amgros, som gør disse oplysninger tilgængelige i en lægemiddeldatabase. Databasen gøres tilgængelig for alle sygehusområdets samhandelspartnere.

## 10. Informationer om sekundærpakningens identifikation til samhandelsparter

Sekundærpakningen, som er den salgbare enhed, har et GTIN/NTIN og et varenummer. Alle de tilhørende vareoplysninger knytter sig til varenummeret og formidles via Medicinpriser.dk. Databasen er tilgængelig for alle sygehusområdets samhandelspartnere.

## 11. Formidling af vareoplysninger til de offentlige sygehuse

Informationer om GTIN på primær og sekundærpakningen skal registreres på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal [8].

Apotekssystemet ApoVision sørger for at videredistribuere disse oplysninger til de offentlige sygehuse, så oplysningerne kan anvendes i klinikker og andre steder, hvor sikker lægemiddelidentifikation finder sted.



## 12. Referencer

1. GS1 General Specifications  
([http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf))
2. GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules  
([http://www.gs1.org/docs/gsmc/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_GTIN\\_Allocation\\_Rules.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsmc/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf))
3. GS1 DataMatrix Guideline  
([http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1\\_DataMatrix\\_Guideline.pdf](http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf))
4. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161  
([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_da.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_da.pdf))
5. ISO/IEC 15416 Information technology — Automatic identification and data capture  
([http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=27659](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=27659))
6. ISO/IEC 15415 Information technology — Automatic identification and data capture  
([http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=54716](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54716))
7. ISO/IEC 15426 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code verifier conformance specifications — Part 1: Linear symbols / Part 2: Two-dimensional symbols  
([http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=57022](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=57022))
8. Amgros  
<https://levportal.amgros.dk/Sider/Default.aspx>

## 13. Appendiks: Datastruktur i DataMatrix

Dataindholdet i en GS1 DataMatrix skal overholde datastrukturen, som er nævnt i GS1 General Specifications [1]. Denne datastruktur skal altid begynde med en Function Code 1 (FNC1) karakter. Angivelsen af FNC1 karakteren betyder, at de indkodede informationer følger reglerne i GS1 General Specifications.

Denne struktur kan indeholde mange forskellige informationer. De mest anvendte informationer i sundhedssektoren er GTIN, batch-/lotnummer, udløbsdato og serienummer. Informationerne udtrykkes ved hjælp af Application Identifiers (AI) og efterfølgende dataindhold. En Application Identifier er et tal på 2-4 cifre, der fortæller softwaren "bag" stregkodelæseren betydningen af de cifre og/eller bogstaver, der står efter AI'eren.

Tabel: Dataformater for GTIN, batchnummer, udløbsdato og serienummer

Application Identifier	Informationer	Dataformat
<b>01</b>	GTIN (produktnummer)	n2+n14
<b>10</b>	Batchnummer	n2+X...20
<b>17</b>	Udløbsdato - ÅÅMMDD	n2+n6
<b>21</b>	Serienummer	n2+X...20

Forklaring til tabel:

n2: angiver hvor mange cifre, Application Identifieren er, eksempelvis 01.

n14: angiver hvor mange cifre eksempelvis GTIN skal være.

X...20: angiver at batchnummer og serienummer kan indeholde op til 20 alfanumeriske karakterer

Eksempel:

GTIN: 5702830382244

Udløbsdato: 230901 = 1. september 2023

Batchnr.: BV1234

(01)05702830382244(17)230901(10)BV1234

**Bemærk:** Når GTIN skal indkodes i visse GS1 stregkoder (eksempelvis GS1 DataMatrix), skal et GTIN udtrykkes som et 14-cifret nummer. Hvis man har tildelt et GTIN-8, GTIN-12 eller

GTIN-13 til sit produkt, skal der derfor anføres "0" henholdsvis fire, to eller én gang foran nummeret, så alle 14 felter i formatet er fyldt ud.

#### Application Identifier (10) – Batch-/lotnummer

Application Identifier (10) angiver, at datafeltet indeholder batch-/lotnummer. Batch-/lotnummeret indeholder informationer, som producenten betragter som relevante i forbindelse med sporbarhed. Nummeret kan for eksempel være et nummer på produktionslinje, blandingsnummer eller produktionstidspunkt.

Eksempel: (10) BV1234

#### Application Identifier (17) - Udløbsdato

Application Identifier (17) angiver, at datafeltet indeholder produktets udløbsdato. Udløbsdatoen er den dato, som angiver grænsen for anvendelse af et produkt. For lægemidler vil denne dato indikere, at der er en indirekte sundhedsrisiko ved at indtage lægemidlet efter denne dato.

Udløbsdatoen angives altid som år/år/måned/måned/dag/dag.

Eksempel: (17)230901 – 1. september 2023

#### Application Identifier (21) - Serienummer

Application Identifier (21) angiver, at datafeltet indeholder produktets serienummer. Serienummeret er et entydigt nummer, som tildeles produktet for at blive anvendt i hele produktets levetid. Serienummeret kan tildeles flere forskellige produkter, men sammen med det unikke GTIN giver serienummeret en entydig identifikation af det enkelte produkt.

Eksempel: (21)24353638VB