

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 endosisbeholdere (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 lovgivningens krav 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.