

Q&A för e-verifikation

Innehållsförteckning

1. Skapa unika koder, ändra layout/artwork, märka i produktionen	1
2. Uppladdning av unika koder till det europeiska navet (EU hub)	3
3. Läkemedelsprover, produkter för forskning mm	4
4. Kostnader.....	5
5. A: Ja, en engångsavgift för anslutning till EU Hub har beslutats. NTIN, GTIN och andra koder, skillnader och byte.....	5
6. Läkemedelsdistributörer.....	8
7. Kontrakt.....	9
8. Länkar till centrala dokument och hemsidor	9
9. Dokumenthistorik	10

1. Skapa unika koder, ändra layout/artwork, märka i produktionen

1.1 Q: Varför måste man trycka 2D-koden i samband med produktion?

A: Innehållet i 2D-koden kommer att vara olika för alla enskilda *fysiska förpackningar*.

1.2 Q: Kan man trycka 2D koden på en etikett som man sätter på förpackningen i produktionen?

A: Ja, tolkningen av FMD gör att detta är tillåtet även om det inte uttryckligen står i den Delegerade Förordningen. Det är tillåtet att använda etikett vilket kan vara fördelaktigt t ex vid små orderstorlekar. Observera dock att koderna måste läsas av i samband med packningen för att skapa den fil som ska laddas upp i det europeiska navet.

1.3 Q: Finns det krav på i vilken ordning produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum ska tryckas i läsbar form

A: Ordningsföljden som anges i QRD mallen är produktkod, serienummer och ev nationellt nummer. Dessa ska tryckas i för ögat läsbar form bredvid 2D-koden om förpackningens dimensioner tillåter (se Förordningen Art 7). Batchnummer och utgångsdatum ska också tryckas i läsbar form, dock finns inget krav på göra detta bredvid 2D-koden.

1.4 Q: Var ansöker man om seriella nummer för e-verifikation?

A: Varje företag ansvarar för att skapa och hantera sina egna serienummer för e-verifikation. Hur serienumret ska vara konstruerat, se förordningens artikel 4.
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf

och *EFPIA European Pack Coding Guidelines* (draft)
<http://www.lif.se/contentassets/9ac661ddc9d0401ea43f4cfc9f2931ed/fmd-workshop-270416-ai3-efpia-european-pack-coding-guideline-draft.pdf>

1.5 Q: Varifrån får man ett företagsprefix?

A: Företagsprefix tillhandahålls av GS1. Företag väljer att använda företagsprefix olika. Kontrollera därför internt om det redan finns ett företagsprefix som ska användas, samt hur GTIN-strukturen ska byggas upp i Sverige.

1.6 Q: Var ansöker man om nya GTIN?

A: Varje företag ansvarar för att skapa och hantera sina egna GTIN. Ett GTIN består av följande delar:

företagsprefix + artikelreferens + kontrollsiffra

1.7 Q: Vårt GTIN har 14 siffror, men streckkoden kan endast innehålla 13 siffror. Hur hanterar man detta?

A: Genom att ta bort den inledande nollan i en GTIN-14 erhålls en GTIN-13.

1.8 Q: När jag tar bort den inledande nollan i vårt 14-siffriga GTIN som inleds med två nollor, försvinner även den andra nollan, vilket gör att det blir en UPC 12. Hur hanterar man detta?

A: Det är ingen skillnad på en EAN 13 och en UPC med 12-siffror. Det är samma streckkod

1.9 Q: Hur byter man NTIN/GTIN i Liiv?

A: I Liiv finns det ett fält som heter Streckkod. Det är i detta fält NTIN/GTIN ska fyllas i.

1.10 Q: Kan LiiV hantera flera GTIN parallellt?

A: Ja, det går att hantera flera GTIN parallellt. Skillnaden mellan NPL och LiiV är att i LiiV visas både den aktuella streckkoden och den föregående streckkoden för användarna. Om det finns flera historiska streckkoder så visas inte alla, men sparas precis som tidigare i bakomliggande fält (dock ej synliga för användarna).

2. Uppladdning av unika koder till det europeiska navet (EU hub)

2.1 Q: Måste man ange i vilka länder en förpackning ska säljas i det europeiska navet?

A: Ja, för varje enskild fysisk förpackning ska man ange på vilken/vilka marknad/-er den ska säljas.

2.2 Q: Ska förpackningsinformationen inregistreras till det europeiska navet centralt på europeisk företagsnivå, eller av företaget där förpackningen faktiskt tillverkas?

A: Ja, det ska laddas upp centralt, inte mer än en (1) uppladdningskanal system-till-system (se också fråga 2.3) per företag där information från företagets alla tillverkningsenheter/kontraktstillverkare samlas. Detta är viktigt ur säkerhetsperspektiv. Processen för att få tillgång till EU Hub är rigorös och innefattar formella steg: förfrågan, kontroll av att företagets legitimitet, kontrakt och teknisk test och anslutning. Se fråga 2.3. Mer information: http://www.lif.se/contentassets/9ac661ddc9d0401ea43f4cfc9f2931ed/manufacturer-on-boarding_utdrag.pdf

2.3 Q: Får kontraktstillverkare inregistrera förpackningsinformation till det europeiska navet?

A: Varje företag med marknadsföringstillstånd ska utse en "On-Boarding Partner, OBP" som kommunicerar och tecknar kontrakt med EMVO. I normalfallet ska sedan all uppladdning till EU Hub ske via ett integrerat gränssnitt mellan företagets system och EU Hub. Det kommer enbart att finnas en (1) sådan uppkoppling per företag, dvs data från samtliga tillverkningsanläggningar och kontraktstillverkare ska samlas och laddas upp till EU Hub via detta gränssnitt.

Det kommer också att finnas en möjlighet att via en webbaserad portal, EMVO Gateway, manuellt ladda upp data. Detta ger möjlighet till fler anslutningar för ett företag. Via denna portal kan företag ladda upp data innan man utvecklat det automatiska gränssnittet. Här kan OBP också skapa ett konto för en eller flera kontraktstillverkare så de kan sköta uppladdningen. Kontot kan begränsas med avseende på vilka aktiviteter som kan göras samt till specifika förpackningar (SKU). Denna lösning kan fungera för små företag med begränsade datamängder.

2.4 Q: Vad händer om man laddar upp samma information mer än en gång?

A: Ingenting, EU Hub vet att informationen redan finns och det sker ingen duplicering. Om man laddar upp information en andra gång för en produkt som bara är avsedd för ett land så får man ett felmeddelande som anger att detta redan gjorts. Om man under övergångsperioden fram till februari 2019 laddar upp information för en flermarknadsprodukt och inte alla berörda nationella system är igång så accepteras endast informationen för den marknad som har ett fungerande nationellt system. För övriga marknader *måste informationen laddas upp igen*, retrospektiv uppladdning, då de nationella systemen är igång, dvs det kan bli flera uppladdningar av samma information. Detta är inget problem för EU Hub.

3. Läkemedelsprover, produkter för forskning mm

3.1 Q: Är läkemedelsprover undantagna från kravet på säkerhetsdetaljer?

A: Nej. Förpackningar som ska användas som gratisprover eller prover till myndighet ska ha säkerhetsdetaljer och laddas upp i databasen. Innan de lämnas till mottagaren ska de avaktiveras av produktägaren (via EU Hub). Det kommer att finnas statuskategorier Free samples och Sample (NCA) = National Competent Authority vilka ska anges vid avaktiveringen.

Om man tar prover från en kommersiell batch måste man göra avaktivering (status som ovan) och märka förpackningarna enligt ordinarie rutiner för gratisprover.

3.2 Q: Vad gäller kliniskt prövningsmaterial?

A: Produkter som är under utveckling och inte godkända är undantagna. Om prövningsläkemedel är en godkänd produkt ska den avaktiveras vid utlämnande.

4. Kostnader

4.1 Q: Datasystemen ska bekostas av tillverkare enligt Förordningen. Vad kommer det att kosta och när ska man börja betala?

A: Kostnaden för det totala svenska systemet kommer att delas mellan innehavare av marknadsföringstillstånd eller som i någon legal form har ansvar för produkterna på den svenska marknaden. Om ett företag har flera legala enheter med sådant ansvar ska alla dessa vara med och dela på kostnaden, en lika stor avgift för varje tillståndshavare (motsvarande). Denna kommer att fastställas senast under 2018.

Under 2016-2018 kommer systemet gradvis att byggas upp och därmed kosta pengar. Denna period är lånefinansierad men alla tillståndshavare kommer att vara med och dela på kostnaden då den ska återbetalas under de tre första åren i full drift (2019-2022)

4.2 Q: Är det ytterligare avgifter som företagen ska planera för?

5. A: Ja, en engångsavgift för anslutning till EU Hub har beslutats. NTIN, GTIN och andra koder, skillnader och byte

5.1 Q: Varför har vi hittills använt NTIN istället för GTIN i Norden?

A: När man beslutade om införande om streckkod i Norden, fanns det starka krafter för att varunummer skulle vara en del av streckkoden På 1980-talet uppstod behov av maskinläsbar information (streckkoder) på läkemedelsförpackningar. Det beslutades att det ledande formatet för streckkoder, EAN, skulle användas. Streckkoden representerar ett id-begrepp (GTIN, Global Trade Item Number) för en förpackning. GTIN är en global standard för artikelnumrering som administreras av GS1. Id-begreppet består av 13 tecken (GTIN-13).

Format (GTIN): Företagsprefix + referensnummer till artikel + kontrollsiffra

Eftersom varunummer var centralt på 1980-talet argumenterades det för att inkludera varunummer i streckkoden. För att uppnå detta beslutades att modifiera id-begreppet (GTIN) i streckkoden för läkemedel i Norden.

Det nordiska formatet kallas NTIN (Nordic/National Trade Item Number) och har samma format som GTIN, 13 tecken, men med ett fast prefix och ett varunummer istället för ett referensnummer till en artikel.

Format (NTIN): Nordiskt prefix (704626) + varunummer + kontrollsiffra

5.2 Q: Har det alltid varit ett problem att NTIN inte är unikt?

A: Nej, varunummer och NTIN fungerade bra i början, men förutsättningarna har ändrats. En artikel kan därför ha flera olika förpackningar med samma Vnr.

5.3 Q: Kan man använda unika NTIN istället för GTIN?

A: E-verifikation kommer att kräva unika NTIN/GTIN. Unika NTIN får med andra ord fortsätta att användas, men de ska då följa riktlinjerna för GTIN (<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish>) och därmed ändras vid till exempel en förändring av förpackningens yttermått med mer än 20 procent.

5.4 Q: Varför rekommenderar LIF en övergång från NTIN till GTIN just nu?

A: e-verifikation kräver unika NTIN/GTIN. Se 5.3. Observera att det för att kunna särskilja en artikels olika förpackningar alltid krävs en unik identitet på förpackningsnivå (GTIN/unikt NTIN). Anledningen till detta är att det inte kommer att finnas någon koppling mellan en artikels olika förpackningar och det seriella numret. Det seriella numret i sig är därmed inte tillräckligt för att kunna identifiera en artikels olika förpackningar.

5.5 Q: När ska vi gå över från NTIN till GTIN?

A: LIFs rekommendation är att inventera hur läget när det gäller NTIN/GTIN ser ut på det egna företaget och utreda vad en övergång från NTIN till GTIN skulle innebära, för att därefter besluta när övergången ska ske. Det är upp till varje företag att besluta när övergången från NTIN till GTIN ska göras. Det kan emellertid vara en fördel att genomföra övergången i ett tidigt skede. Införandet av e-verifikation kommer att innebära stora förändringar och mycket arbete. Streckkoden ska bytas ut mot en 2D Data Matrix och produktionsprocessen behöver ändras så att en Data Matrix med ett slumpmässigt valt seriellt nummer ska kunna tryckas per förpackning. Tillverkning och ofta även layout på förpackningarna kommer att påverkas.

5.6 Q: Vad kan man göra nu när det gäller byte från NTIN till GTIN?

A: Eftersom grundförutsättningar är olika från företag till företag varierar det vad ett företag behöver göra för att genomföra en övergång från NTIN till GTIN.

Många företag använder redan idag GTIN på marknader utanför Norden. Även i Norden används GTIN idag (Sverige ~ 15 procent, Finland ~10 procent, Danmark ~ 5 procent, Norge ~ 4 procent).

I de fall GTIN redan används inom företaget, till exempel på andra marknader, är det viktigt att stämma av med region-/huvudkontoret hur GTIN ska hanteras och administreras i Sverige.

5.7 Q: Hur ska nordiska förpackningar som är helt identiska och har samma bipacksedel i de berörda länderna hanteras?

A: Eftersom förpackningarna är helt identiska och innehåller samma bipacksedel får de säljas i de berörda länderna. De kan därmed ha samma varunummer/NTIN respektive samma GTIN. Om man väljer att övergå till GTIN måste bytet emellertid stämmas av med respektive lands organisation, och synkroniseras i de olika länderna.

5.8 Q: Hur ska en nordisk förpackning som INTE är helt identisk på utsidan i de berörda länderna hanteras?

A: Eftersom förpackningarna inte är helt identiska på utsidan i de berörda länderna ska de ha olika varunummer. Det är därmed inte en nordisk förpackning.

5.9 Q: Hur ska en nordisk förpackning med samma varunummer som innehåller OLIKA bipacksedlar i de berörda länderna hanteras?

A: Eftersom förpackningarna innehåller olika bipacksedlar i de berörda länderna är de inte unika och ska därför ha olika produktkod. Om man väljer att använda olika GTIN för olika länder kan man behålla det gemensamma varunumret.

5.10 Q: Kan man byta från NTIN till GTIN på en förpackning redan nu om den endast säljs i Sverige?

A: Ja, det är inga problem att byta från NTIN till GTIN i nuvarande streckkod på en förpackning som endast säljs i Sverige. NTIN och GTIN har samma format

5.11 Q: Kan man byta från NTIN till GTIN på en nordisk förpackning som har samma varunummer redan nu om den säljs i flera olika länder?

A: Ja, om förpackningarna är identiska och innehåller samma bipacksedel kan NTIN bytas till ett gemensamt GTIN, men bytet måste stämmas av med respektive lands organisation, och synkroniseras i de olika länderna.

5.12 Q: Måste man återkalla gamla förpackningar vid byte från NTIN till GTIN i Sverige?

A: Nej, i Sverige kan systemen hantera flera NTIN/GTIN kopplade till ett NPL pack id.

5.13 Q: Är det tillåtet att ha fler koder på samma förpackning?

A: Ja, det är tillåtet att ha både den "gamla" streckkoden (EAN) och den nya 2D-koden förutsatt att de innehåller samma information, dvs samma GTIN/NTIN.

5.14 Q: Finns det en kurs där man kan lära sig mer om NTIN och GTIN?

A: Ja, GS1 anordnar kurser, <http://www.gs1.se/sv/borja-har/Utbildningar/>

5.15 Q: Kan GS1 anordna specialanpassade kurser?

A: Ja, GS1 kan anordna specialanpassade kurser.
<http://www.gs1.se/sv/Kom-igang/Utbildningar/gs1-skraddarsytt/>

6. Läkemedelsdistributörer

6.1 Q: Ska läkemedelsdistributören alltid verifiera koden vid leverans

A: Det kommer inte alltid att krävas, särskilt inte med den modell som Sverige använder för distribution av receptbelagda läkemedel. Om MAH önskar att läkemedelsdistributören ska verifiera vid inleverans så kan det givetvis ordnas som extra tjänst.

7. Kontrakt

7.1 Q: Vilka behöver kontrakt?

A: a) För "piloten" gäller följande: Tillverkare (MAH) som ska ett kontrakt med EMVO. Apotek och distributörer som ska vara med ska ha upprättat avtal med e-VIS. Deltagande svenska MAH som har produkter på den svenska marknaden kommer också behöva ha kontrakt med e-VIS.

b) **Före 9 februari 2019.** Alla tillverkare (MAH) ska ha kontrakt med EMVO. Alla apotek och läkemedelsdistributörer (wholesalers) ska ha upprättat avtal med e-VIS. Alla MAH (ansvariga för produktens marknadsföring i Sverige) ska ha avtal med e-VIS eftersom avgifterna för systemet kommer att faktureras till dem.

8. Länkar till centrala dokument och hemsidor

8.1 Det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel

2011/62/EU

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sv.pdf

8.2 Kommissionens Delegerade Förordning (EU) 2016/161 (engelska)

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf

8.3 Kommissionens Delegerade Förordning (EU) 2016/161 (svenska)

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf

8.4 Kommissionens Q&A

http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v5_0.pdf

8.5 VnrWiki

<http://wiki.vnr.fi/>

8.6 Riktlinjer för GTIN

<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?lang=swedish>

8.7 EFPIA European Pack coding guidelines (Draft 2016)

<http://www.lif.se/contentassets/9ac661ddc9d0401ea43f4cfc9f2931ed/fmd-workshop-270416-ai3-efpia-european-pack-coding-guideline-draft.pdf>

8.8 Kontaktinformation

EMVO (European Medicines Verification Organisation)

Contact via helpdesk@emvo-medicines.eu

Connection request forms from connection@emvo-medicines.eu

<https://www.emvo-medicines.eu/>

Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF

Tel: +46 8 462 37 00

E-post: info@lif.se

www.lif.se

Föreningen för generiska läkemedel, FGL

<http://www.generikaforeningen.se/>

Läkemedelshandlarna

<http://www.lakemedelshandlarna.se/>

info@lakemedelshandlarna.se

Läkemedelsdistributörsföreningen

c/o Oriola

Box 252

435 25 Mölnlycke

Frågor om varunummer kan ställas till

eHälsomyndigheten

Tel: +46 10 458 62 00

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

www.ehalsomyndigheten.se

GS1

GS1 Sweden

Tel: +46 8 50 10 10 00

E-post: support@gs1.se

9. Dokumenthistorik

Revision	Av vem	Datum	Kort beskrivning
V1	Anita Finne Grahnén	2016-10-25	Original
V1.1	Anita Finne Grahnén	2017-01-27	Tillägg av innehållsförteckning. Ändring i 1.9(NPL/Liiv) och 1.10 (NPL/Liiv), 4.2 (avgift för anslutning), 8.8 (ny hemsida). Nya frågor och svar 6.1 (distributörer), 7.1 (kontrakt).

