

Läkemedelsverket

Diarienummer 3.1.1-2018-049118

registrator@mpa.se

Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

Sveriges Apoteksförening har följande kommentarer på aviserad föreskriftsförändring.

Utöver de obligatoriska uppgifter som ska finnas i den unika identitetsbeteckningen förutser Läkemedelsverket att sådan information som idag tillåts i rutkoder (t.ex. en QR-kod) även kan ingå i den tvådimensionella streckkoden enligt 5c§.

Sveriges Apoteksförening anser att informationen i 2D-koden bör begränsas till den information som krävs enligt Artikel 4 i förordning (EU) 2016/161. Detta för att minska risken för att annan information hindrar eller försvårar kontrollen av den unika identitetsbeteckningen.

Sveriges Apoteksförening har tidigare skickat önskemål till läkemedelsindustrin om användningen av olika typer av koder på förpackningarna. Dessa önskemål har e-VIS publicerat på sin webbsida. Följande önskemål har där framförts:

- Undvik att sätta QR-koder på förpackningarna eller andra koder som visuellt liknar 2D-koderna.
- Undvik att sätta EAN-koder på förpackningar som omfattas av förordningen
- Undvik att sätta 2D-koder eller QR-koder på förpackningar som INTE omfattas av förordningen. Använd fortsatt EAN-kod på dessa.

Om flera likande koder sätts på förpackningen finns en risk att apotekspersonalen inte kan identifiera vilken kod som avser den unika identitetsbeteckningen. Om andra koder är nödvändiga så ska de sättas på förpackningen så att det inte kan uppstå missförstånd om vilken kod som avser den unika identitetsbeteckningen.

På Sveriges Apoteksförenings vägnar

Ludvig Möller, projektledare