



Bransjestandard for produktkoder

Definisjoner

Med **produktkode** menes i denne sammenheng GTIN (Global Trade Item Number) som er plassert i en maskinlesbar kode, enten GS1 DataMatrix/2D-matrikskode (heretter 2D-kode) eller lineær strekkode (f.eks. EAN-13).

Det fins følgende typer GTIN:

Type GTIN	Antall siffer	Format i flg. GS1 standard
GTIN-8	Totalt 8 siffer	Kan <i>ikke</i> starte med 0
GTIN-12	Totalt 12 siffer	Kan starte med inntil tre 0-er
GTIN-13	Totalt 13 siffer	Kan <i>ikke</i> starte med 0
GTIN-14	Totalt 14 siffer	Kan <i>ikke</i> starte med 0

Bemerk at når en produktkode er inkludert i en 2D-kode, vil den i tilknytning til 2D-koden vises med ledende 0 (null) dersom det er GTIN-12 eller GTIN-13. Dette fordi en 2D-kode kan benyttes for GTIN-14, og da fylles «ledige plasser» med 0. Disse ledende 0-ene er ikke en del av GTIN. GTIN-8 brukes normalt ikke i 2D-koder, kun i lineære strekkoder på små enheter.

Begrep	Definisjon
F-pak	Forbrukerpakning/salgspakning.
Innerpakning	Pakning på nivå under forbrukerpakning/salgspakning.
Pakningsnivå	Nivået pakningen har i forhold til preparatet. <i>Primærnivå</i> er nærmest preparatet.
Lukket legemiddelsløyfe	Metode for å sikre at rett pasient får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte. «Lukket legemiddelsløyfe» er elektronisk støtte til legemiddelhåndtering fra forordning til utdeling. Dette inkluderer skanning av strekkoder, både på legemiddel og pasient.

Lovgrunnlag

Forfalskningsdirektivet (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU)

Forordning om sikkerhetsanordninger (Delegated Regulation (EU) 2016/161)

Forskrift om legemidler til mennesker (Legemiddelforskriften)

Hensikt

Bransjestandarden skal bidra til at

- alle pakninger som skal selges gjennom apotek kan skannes, enten det er legemidler eller handelsvarer.
- legemiddelpakninger som er omfattet av FMD kontrolleres automatisk mot NMVS-databasen i forbindelse med reseptekspedisjon.
- innerpakninger av legemidler kan skannes i lukket legemiddelsløyfe.

- GS1 standard følges for bruk av GTIN.
- GS1 eller ISO/IEC standard skal benyttes ved koding av en maskinlesbar kode.

Kilder til informasjon

[DMP \(Sikkerhetsanordninger for legemidler\)](#)

[GS1 \(DataMatrix Guideline, General Specifications, Healthcare GTIN Allocation Rules\)](#)

[VnrWiki \(Change situations vnr vs. GTIN, Product codes\)](#)

Standard

Alle pakninger som selges i apotek skal fortrinnsvis ha en maskinlesbar kode slik at pakningen kan skannes. For reseptbelagte legemidler med MT er det krav om 2D-kode iht. Forfalskningsdirektivet med gitte unntak, se **Lovgrunnlag** og **Kilder til informasjon**. For øvrige legemidler og handelsvarer kan det benyttes enten 2D-kode *eller* lineær strekkode. Det er ikke ønskelig med flere maskinlesbare koder på samme pakning.

For at apotek og sykehus skal kunne skanne en 2D-kode eller lineær strekkode, må produktkoden som inngår i koden registreres til aktuelt varenummer på farmalogg.no, se [FAQ](#). Farmalogg videreformidler produktkoder også til SAFEST.

Nye produktkoder skal registreres *før* pakning med ny produktkode leveres til grossist/apotek.

- Dersom pakningen har *samme* vnr skal ny produktkode registreres til eksisterende vnr. Et varenummer kan ha et uendelig antall produktkode F-pak.
- Dersom pakningen har *nytt* vnr skal pakningen registreres som **ny vare** og med **ny produktkode**.

Ved endring av pakning skal produktkoden endres dersom GS1 standard tilsier dette. I tillegg **skal alltid** produktkoden endres **når vnr endres**.

Produktkode på innerpakning for legemidler, enteral ernæring og kosttilskudd

Innerpakninger skal fortrinnsvis ha en maskinlesbar kode, slik at både innerpakning og F-pak kan skannes i lukket legemiddelsløyfe.

Dersom en pakning består av flere ulike pakningsnivå, f.eks. 5x10x2 ml, er det tilstrekkelig at det er produktkode på ytterpakning og minste pakningsenhet. Det vil i dette tilfellet si at det skal være produktkode på 5x10x2 ml (F-pak, *tertiærnivå*) og 2 ml (innerpakning, *primærnivå*). For mellompakningen på 10x2 ml (innerpakning, *sekundærnivå*) kan det være produktkode, men det er ikke krav om det.

Når forholdet mellom F-pak og innerpakning er 1:1 (f.eks. en eske inneholder kun ett hetteglass), kan det i henhold til GS1 standard være samme produktkode på F-pak og innerpakning. I slike tilfeller registreres produktkoden kun som produktkode F-pak, men pakningsnivå settes til *primærnivå* for å angi at produktkoden er på pakningen nærmest preparatet.

- Bemerk at i henhold til GS1 standard skal et GTIN unikt identifisere en pakning, det vil si at det kun er anledning til å bruke samme produktkode på F-pak og innerpakning når forholdet er 1:1. F.eks. dersom det i esken er flere hetteglass, eller det er kanyler i tillegg til hetteglass, kan *ikke* samme produktkode benyttes på eske og hetteglass.

Ved endring av produktkode på en pakning, skal alle pakningsnivå over endre produktkode i henhold til GS1 standard. Det betyr at dersom produktkode endres på innerpakning, må produktkode også endres på F-pak.

Ved endring av innerpakning skal produktkoden endres dersom GS1 standard tilsier dette, tilsvarende som for F-pak.

Koding av 2D-koder på innerpakning

2D-kode på innerpakning må minimum inneholde GTIN, men det er ønskelig at også batchnummer og utløpsdato inkluderes hvis mulig. Disse må kodes med applikasjonsidentifikatorer (AI):

AI	Informasjonstype	GS1 standard	Korrekt koding av maskinlesbar kode på pakning
01	GTIN	(01)01122334562378	010112233456237810A1C2E3G41517320514
10	Lot - batchnummer	(10)A1C2E3G415	
17	EXP - YYMMDD	(17)320514	

Når produktkode skal benyttes i 2D-kode på innerpakning, er det viktig at denne kodes korrekt slik at den er skannbar. Bemerk følgende ved koding av 2D-kode:

- Det skal *kun* være én 2D-kode.
- Predefinert lengde på GTIN i 2D-kode er 14 siffer. Dersom det benyttes GTIN-12 eller GTIN-13, må det legges til ledende 0-er slik at det til sammen blir 14 siffer.
- Applikasjonsidentifikatorer skal kodes *uten* parentes.
- Det må *ikke* settes inn linjeskift eller mellomrom mellom elementer/applikasjonsidentifikatorer.
- Felt for dato skal *kun* inneholde tall.
- Koden må *ikke* plasseres på en transparent bakgrunn.
- X-dimensjon (høyde og bredde) på 2D-koden må være i henhold til GS1 standard.

Eksempler på gal og rett koding av den maskinlesbare koden på pakning:

❌ (01) 05714764112378 (17) 04/2027 (10) 101D23

✅ 01057147641123781727043010101D23

❌]d201057147641123781704202710101D23

✅ 01057147641123781727043010101D23

Kilder til ytterligere informasjon

[AmgroS \(Technical guide – Barcode labelling\)](#)

[GS1 \(Application Identifiers, DataMatrix Barcode Guide\)](#)

[VnrWiki \(Standard identifiers on human primary packages in the Nordics\)](#)

Denne bransjestandarden er forankret hos:

