

7.2.2019

B. Braun Medical Oy

Hoplaksvägen 24

00350 Helsingfors

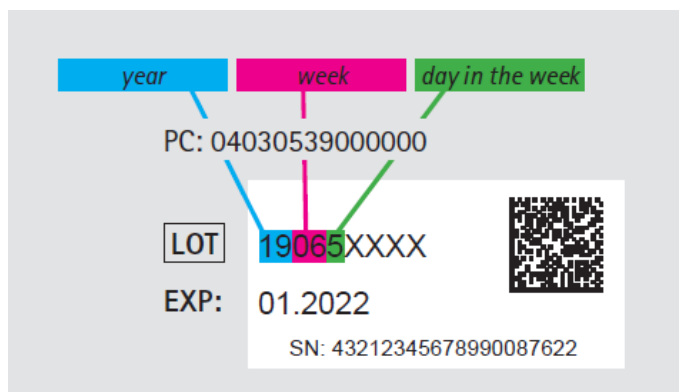
Bästa kund

Kravet om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar träder i kraft 9.2.2019 och B. Braun är redo att uppfylla alla krav som det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel medför. Vårt mål är att minska eventuella störningar hos våra kunder samt trygga ett smidigt ibruktagande av det nya systemet och en obruten läkemedelsförsörjning. Informationen nedan gäller hanteringen av problem som trots allt förväntas kunna uppstå.

Skanningsprocessen

En del av de nationella systemen för e-verifikation av läkemedel skiljer inte mellan tillverkningssatser som frisläppts innan och efter 9.2.2019. Satser som frisläppts innan 9.2.2019 omfattas inte av läkemedelsverifieringen och går eventuellt inte att hitta i e-verifikationssystemet. Vid e-verifiering av produkten (skanning av 2D-koden) kan systemet i dessa fall generera larm trots att produkten inte är förfalskad och får levereras vidare.

Hos B. Braun anger tillverkningsdatumet huruvida ifrågavarande sats omfattas av kraven gällande e-verifikation. Tillverkningsdatumet ingår i satsnumret (LOT) som anges på förpackningen i för ögat läsbar form och alla satser som tillverkats 9.2.2019 eller senare bör verifieras. Tillverkningsdatumet framgår av satsnumrets fem första siffror enligt exemplet nedan:



**t.ex. LOT 19065XXXX =
tillverkningsdatumet är 8.2.2019**

Med hjälp av följande skanningsrutiner kan oklarheter och falska larm undvikas:

- Satsnumret börjar med 19065 eller ett mindre femsiffrigt tal → **Verifiering behövs inte** → **Avläs den traditionella streckkoden i stället för 2D-koden (kvadratisk DataMatrix).**
- Satsnumret börjar med talet 19066 eller ett större femsiffrigt tal → **Verifiering är nödvändigt** → **Skanna 2D-koden.**
- Satsnumret börjar med talet 19066 eller ett större femsiffrigt tal, men förpackningen saknar serienummer i för ögat läsbar form (SN) → **Läkemedlet omfattas inte av e-verifikationen (produkten finns med på den så kallade vita listan) och behöver inte verifieras** → **Avläs den traditionella streckkoden i stället för 2D-koden.**

De flesta produkter som för närvarande marknadsförs av B. Braun finns med på den så kallade vita listan (bilaga I till kommissionens delegerade förordning). Dessa produkter omfattas inte av e-verifikationen. Av de produkter som marknadsförs av B. Braun i Finland omfattas följande produkter av kraven gällande e-verifikation förutsatt att satsen är tillverkad efter 9.2.2019 (satsnumret börjar med talet 19066 eller ett större femsiffrigt tal, se bilden på föregående sida):

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
 Gelofusine 40 mg/ml infusionsvätska, lösning
 Metronidazole Braun 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
 Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
 Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
 Propofol-Lipuro 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion
 Tobramycin B. Braun 1 mg/ml, 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

Mjukstart

I Finland har FIMVO tillsammans med representanter för intressentgrupper kommit överens om tillvägagångssätt som gäller från och med 9.2.2019 och tillsvdare. Under denna så kallade **mjukstart** **behöver apotek, sjukhusapotek eller läkemedelscentraler inte beakta följande systemlarm som orsakas av avsaknad eller felaktigt inmatad information i e-verifikationssystemet:**

- **okänd produktkod** (produktens basinformation har inte matats in i e-verifikationssystemet)
- **information om sats saknas** (satsdata har inte matats in i e-verifikationssystemet, gäller hela tillverkningsatsen)
- **felaktig information om utgångsdatum** (utgångsdatumet i förpackningens 2D-kod stämmer inte överens med informationen i e-verifikationssystemet, gäller hela tillverkningsatsen)

Alla partihandlare som distribuerar läkemedel i Finland har förbundit sig att verifiera åtminstone en förpackning ur varje mottagen serialiserad tillverkningsats från och med 9.2.2019, som en del av sin normala leveranskontroll. Eftersom de tre larmkategorier som anges ovan tack vare nya tillvägagångssätt går att förhindra för tillverkningssatser som frisläppts 9.2.2019 eller senare, och eftersom läkemedelsföretag enligt lagstiftningen om e-verifikation av läkemedel inte är förpliktade att inkludera säkerhetsdetaljer på tillverkningssatser som frisläppts innan 9.2.2019, kan apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler bortse från de tre systemlarm som anges ovan såvida det inte finns andra skäl att misstänka att det rör sig om ett förfalskat läkemedel. De systemlarm som anges ovan ska alltså inte automatiskt tolkas som misstänkta läkemedelsförfalskningar.

Vi är övertygade om att de ovanstående instruktionerna bidrar till att minska störningarna i distributionskedjan då e-verikationssystemet tas i bruk. Vid eventuella frågor eller om ni behöver ytterligare information, vänligen kontakta den lokala representanten för B. Braun (se kontaktuppgifter nedan).

Med vänliga hälsningar

Peik Jansson

Division Manager, sakkunnig för partihandel
Hospital Care
B. Braun Medical Oy
+358442756300
peik.jansson@bbraun.com