

Entydig strekkoding (GS1)

Legemiddel

Teknisk profil

Automatisk identifikasjon og datafangst



Versjonskontroll:

Versjon	Dato	Forklaring	Utført av
0.1	01.03.2019	Dokument etablert, første versjon	Bjørn Ravnestad
0.3	05.09.2019	Ny versjon med innspill fra Sykehusapotekene og OUS	Bjørn Ravnestad
0.4	16.09.2019	Innspill Sykehusapotekene	Bjørn Ravnestad
0.41	09.10.2019	Lag til GSRN+SRIN, eksempel på ID-brikker.	Bjørn Ravnestad
0.5	01.11.2019	Ny versjon med definisjonskapittel og omstrukturering av legemiddelvarianter	Eva Jensen Bjørn Ravnestad
0.6	10.11.2019	Ny versjon med kun GTIN for identifikasjon av legemiddel. GSRN for pasientmerking.	Bjørn Ravnestad
0.9	15.11.2019	Ny versjon med definisjoner, tydeliggjøring av legemiddel uten fast oppskrift.	Eva Jensen Bjørn Ravnestad
0.9	27.02.2020	Vedtatt i regionalt arkitekturråd (RARK)	
0.91	09.03.2021	Oppdatert dokumentmal og –nummer	Jørgen Corneliussen
0.95	11.03.2021	Oppdatert versjonsnummer	Jørgen Corneliussen
0.96	08.04.2021	Tydeliggjort eksempler med fargekoder	Jørgen Corneliussen
1.0	12.04.2021	Oppdatering av spesifikasjon.	Bjørn Ravnestad

Bidragstyttere:

Navn	Virksomhet
Bjørn Ravnestad, Arkitekt	Helse Sør-Øst RHF/Vali AS
Nina Berg, Beredskapsrådgiver	Sykehusapotekene HF
Eva Jensen, Spesialrådgiver logistikk	Sykehusapotekene HF
Anne Grønstad, Farmasøyt	Oslo Universitetssykehus HF
Kjell Tore Myre, Avdelingsleder	Akershus Universitetssykehus HF
Terje Menkerud, Rådgiver	GS1 Norway
Trond André Aag, Arkitekt	Sykehuspartner HF
Astrid Johnsen, Fagutvikler	Sykehusapotekene HF
Rune Kristiansen, Rådgiver	Sykehuset Østfold HF

Godkjent av:

Navn	Rolle	Stilling	Dato
Regionalt arkitekturråd (RARK)			27.02.2020

Innhold

1	Teknisk profil ID-brikke for Legemiddel	5
1.1.	Utestående problemer	5
2	Definisjonsliste	7
3	Spesifikasjon - Legemiddel	11
3.1	Maskinlesbar informasjon på ID-brikke	11
3.1.1	Informasjonselementer med forklaring - GTIN og andre elementer i GS1 Datamatrix	13
3.1.2	Informasjonselementer med forklaring – GSRN+SRIN.....	16
3.2	Menneskelig lesbar informasjon på ID-brikke.....	19
4	Merking av legemiddel	20
4.1.1	Legemiddel merket av legemiddelfirma.....	20
4.1.2	Apotektilvirket legemiddel med fast oppskrift (inkludert endose for lagerhold)	22
4.1.3	Standard medikamentpakker	23
4.1.4	Pasientbundne endoser.....	24
4.1.5	Legemiddel uten fast oppskrift (inkl pasientmerket endose)	26
5	Avlesing og dekoding.....	28
6	Konformitet	28
7	Prinsipper	29
8	Vedlegg 1 – GS1 subsett av ISO/IEC 646	30
9	Vedlegg 2 - Pasientmerking RT018 i ISBT 128	31
10	Vedlegg 3 – Brukstilfeller.....	32
11	Vedlegg 4 – Legemiddel, pakning og pakningshierarki	34
12	Referanser	35

Liste over figurer:

Figur 1 – Menneskelig og maskinlesbar informasjon på legemiddel	19
Figur 2 – Legemiddel merket av legemiddelfirma (i henhold til GS1).....	21
Figur 3 – Markedsført legemiddel merket av produsent	21
Figur 4 – Illustrasjonsbilde - Apotektilvirket mikstur, endose for lagerhold (ikke merket ihht til GS1). 22	
Figur 5 – GS1 Datamatrix for Apotektilvirket legemiddel	22
Figur 7 - Illustrasjonsbilde - Standard medikamentpakker	23
Figur 8 – ID-brikke for standard medikamentpakke	23
Figur 9 - Illustrasjonsbilde – Pasientbundne endoser på ring (ikke merket ihht til GS1)	24
Figur 10 – ID-brikke for pasientbundet legemiddel	25
Figur 11 – ID-brikke for pasientmerking (av pasientbundet legemiddel)	25
Figur 12 – Legemiddel uten fast oppskrift (bildet viser ikke GS1 merking).....	26
Figur 12 – Legemiddel uten fast oppskrift med holdbarhetsdato.....	27
Figur 14 – Relasjon mellom markedsførte legemidler i et legemiddelregister og fysiske pakninger ...	34
Figur 15 – Pakningshierarki fra enkeltdose til transportpall. Nivåene er merket med unike GTIN	34

Liste over tabeller:

Tabell 1 – Legemiddelvarianter og GS1 identifikasjonsnøkler	12
Tabell 2 – Standard for representasjon av GS1 identifikasjonsnøkler	12
Tabell 3 – Maskinlesbare informasjonselement med forklaring.....	13
Tabell 4 - Spesifikasjon av maskinlesbare informasjonselement	15
Tabell 5 – Maskinlesbare informasjonselement med forklaring.....	16
Tabell 6 - Spesifikasjon av maskinlesbare informasjonselement	18
Tabell 7 - Fargekoder for datastrengene i eksemplene	20
Tabell 8 – Innhold i ID-brikke for legemiddel merket av legemiddelfirma	21
Tabell 9 – Innhold i ID-brikke for apotektilvirket legemiddel.....	22
Tabell 10 - Innhold i ID-brikke for standard medikamentpakke	23
Tabell 11 - – Innhold i ID-brikke for pasientbundet legemiddel.....	25
Tabell 12 - – Innhold i ID-brikke for pasientmerking av sammenstilling av pasientbundet legemiddel	25
Tabell 13 – Innhold i ID-brikke for apotektilvirket legemiddel.....	27
Tabell 14 – Lovlige karakterer i ID-brikker i GS1 subsett av standarden ISO/IEC 646.....	30
Tabell 15 – Kodelisten fra tabellen under er hentet fra tabell RT018 i ISBT 128	31

1 Teknisk profil ID-brikke for Legemiddel

Dette er en profil for maskinlesbar informasjon på legemiddel.

Navn på standard:	GS1 GTIN Legemiddel og GSRN+SRIN Pasientmerking
Type standard:	ID-brikke
Formål:	Profil for automatisk identifikasjon og datafangst av ID-brikke på legemiddel som benyttes i spesialisthelsetjenesten. Omfatter både produktmerking og pasientmerking av legemiddel.
Referanse til standard for innhold:	GS1 Global Trade Item Number, GS1 GTIN ¹ GS1 Global Service Relationship Number, GS1 GSRN ²
Referanse til standard for representasjon:	GS1 Datamatrixⁱ RFID med EPCⁱⁱ EAN/UPCⁱⁱⁱ (eks EAN-13) Avgrensning EAN/UPC: Systemer som skal avlese og dekode ID-brikker må kunne avlese og dekode EAN/UPC ³ , men EAN/UPC anbefales ikke som ID-brikke for legemiddel produsert av virksomheter i foretaksgruppen Helse Sør-Øst.

1.1. Utestående problemer

Problem	Beskrivelse	Vurdering
Holdbarhetsdato må kunne inngå i all merking av legemiddel.	GSRN støtter ikke holdbarhetsdato som attributt. Konsekvensen av dette er at GSRN ikke alene kan benyttes til merking av legemiddel. Løsningen er at alle legemiddel må merkes med GTIN. Pasientmerking av sammenbinding eller legemiddel kan gjøres med GSRN.	Løst
GTIN finnes ikke for legemiddeldosen, kun ytterforpakning.	Mulige løsninger for merking av dose som er diskutert er: <ul style="list-style-type: none"> • Bruke GTIN for ytterforpakning, og legge til egen AI for brutt pakning for å angi at GTIN ikke gjelder for ytterforpakningens mengde. • Bruke LMR for dosen, opprettes av SLV i FEST og er i bruk på AHUS. • Be SLV om å opprette GTIN fremfor LMR i FEST i fremtiden. 	Behandles i egen veileder.
GTIN finnes ikke for legemiddeldosen, legemidlets ytterforpakning har heller ikke GTIN.	Mulige løsninger for merking av dose som er diskutert er: <ul style="list-style-type: none"> • LMR-nummer fra FEST brukes for å identifisere den enkelte dosen • GTIN opprettes i FEST for å identifisere den enkelte dosen (SLV/Farmalogg) 	Behandles i egen veileder.

¹ <https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin>

² <https://www.gs1.org/standards/id-keys/gsrn>

³ <https://www.gs1.org/standards/barcodes/ean-upc>

Legemidler som mangler GTIN og LMR.	Noen legemidler har ikke GTIN eller LMR. Disse vil da heller ikke ha Farmalogg vnr. Hvilken ID skal da brukes for merking av dose/pakning? (Mulig løsning er at man oppretter et vnr i SAHF sin vnr-serie, er del av serie som Farmalogg ellers forvalter).	Behandles i egen veileder.
Legemiddelblanding blandes to ganger.	Hvis lege rekvirerer ferdig utblanding kan ikke første blanding merkes ihht rekvisisjonen. Eksempel på situasjon: Sykehusapotek blander pose og sender til medisinrom, helsepersonell på medisinrom tilsetter noe i tillegg. Posen bør være korrekt merket til enhver tid.	Behandles i egen veileder.
Stamløsninger	Stamløsninger er vanlig, både på nyfødt intensiv og i sykehusapotekets egenproduksjon. Stammløsningene må tildeles egne varenumre i masterdata eller ivaretas som i tilfellet ovenfor.	Behandles i egen veileder.
Gjenbruk av endoser som inngår i pasientbinding når endose ikke gis til mottaker på grunn av endret ordinerings.	Ute på sykehuset endres ordinerings hele tiden, og en klargjort/levert endosepakning merket til én spesiell pasient kan bli endret til en annen styrke innen administreringstidspunktet. Det er da viktig at den opprinnelige endosen kan gjenbrukes til en annen pasient senere, og ikke måtte bli kassert pga at bindingen til pasient X gjør det umulig å gjenbruke dosen til pasient Y. Man vil måtte vurdere ulike løsninger og muligheter for pasientbundet og pasientmerket legemiddel. Et alternativ er også å ikke ta i bruk pasientmerket endose.	Behandles i egen veileder.
Identifikasjon og merking av legemiddel med ISBT-128 er ikke utarbeidet.	Det bør utarbeides en teknisk profil for identifikasjon og merking av legemiddel som skal merkes i henhold til ISBT-128 standard. Dette omfatter produkter av humant opphav både med og uten fast oppskrift.	Det må utarbeides egen profil for ISBT-128
Integrasjon og samhandling	Arkitektur for integrasjon og samhandling for håndtering av legemiddel i ulike prosesser er ikke beskrevet. Eksempel på slike prosesser kan være trinn i lukket legemiddelsløyfe, vareplukk, lagertelling, rekvirering, dispensering m.m. Anbefalte mønstre for systemarkitektur bør beskrives for sentrale prosesser knyttet til legemiddelhandtering.	Behandles i egen veileder.

2 Definisjonsliste

Ord	Forklaring
Anbrudd	Brutt pakning, angis oftest når legemiddel i forbrukerpakning åpnes for utdeling/salg av mindre doser («unit below the each»). I dagligvare brukes uttrykket anbrekk.
Administrering (av legemiddel)	Se Utdeling
Applikasjonsidentifikator	Et metadataelement i en GS1 ID-nøkkel som beskriver hva påfølgende attributtverdi er. Eksempelvis Applikasjonsidentifikator 17 angir at påfølgende attributtverdi er en holdbarhetsdato.
Attributt	GS1 ID-nøkler kan inneholde flere informasjonselementer som vi kaller attributter. Eksempel på attributter som kan opptre i GS1 ID-nøkler er Holdbarhetsdato, Serienummer, Batch/lot. Se GS1 General Specification for alle attributter i GS1 standarden. Kilde: GS1 Global
Batch/lot	<p>Batch (or lot): A defined quantity of a starting material, packaging material, or product processed in a single process or series of processes so that it can be expected to be homogeneous. In the case of continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterized by its intended homogeneity. It may sometimes be necessary to divide a batch into a number of sub-batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch.</p> <p>Batch number: A distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch on the labels, the batch records, and the certificates of analysis, etc.</p> <p>Kilde: WHO</p>
Data Matrix	Data Matrix er ISO standarden som GS1 DataMatrix er basert på: ISO/IEC 16022:2006 - Data Matrix bar code symbology specification Kilde: ISO
Dispensering	Dispensere, porsjonere legemidler. I farmasi å dele legemidler, for eksempel pulverblanding, opp i passende porsjoner. Kilde: Store Medisinske Leksikon
EAN/UPC	En familie med GS1 ID-nøkler som benyttes til identifikasjon og merking. Verdens mest gjenkjennbare strekkode. EAN/UPC strekkoder er trykt på nesten alle forbrukerprodukter i verden. Det er den eldste, mest etablerte og mest brukte av alle GS1 strekkoder. Kilde: GS1 Norway
Elektronisk identifiserbar endose	Se også endose . I tillegg skal hver enhet inneholde en strekkode i henhold til GS1- standarden som identifiserer endose. (Referanse: Lukket legemiddelsløyfe status vurdering og innspill SAHF versjon 1 2018-08-15)
Endose	Endoser er legemidler pakket i minste tilgjengelige enhet, og der hver individuelle endose/enhet skal være merket med: Handelsnavn og styrke/konsentrasjon, Virkestoff, Legemiddelform, Batchnummer, Holdbarhet. MT-innehaver (behøver ikke være merket på hver avrivbar enhet). Helst også med strekkode etter GS1-standard. Dersom endosene er pakket i blisterbrett eller -strimler, skal det være perforering mellom hver endose slik at hver enkelt endose lett kan rives av, og hver individuelle/avrevet endose skal være merket med all informasjon nevnt ovenfor. (Referanse: Lukket legemiddelsløyfe status vurdering og innspill SAHF versjon 1 2018-08-15)

Farmalogg	<p>Apotekforeningen og de tre grossistene Alliance Healthcare Norge AS, Apotek 1 Gruppen AS og Norsk Medisinaldepot AS inngikk i mai 2001 en avtale om et felles vareregister for apotekbransjen. Vareregisteret omfatter med få unntak alle varer som omsettes i apotek, og det inneholder opplysninger som er nødvendig for sikker og effektiv håndtering av varen i hele verdikjeden fra produsent/leverandør, via grossist og detaljist, til sluttbruker. Farmalogg har ansvaret for driften av Vareregisteret, og videreselger registeret til sluttbrukere i bransjen (f.eks. apotek og statistikkfirma). Selskapet er et aksjeselskap heleid av Apotekforeningen. Informasjon fra Vareregisteret benyttes også i Legemiddelverkets database FEST.</p> <p>Kilde: Farmalogg</p>
FEST	<p>FEST er et datagrunnlag som gir lege, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alt du kan få på resept i Norge. FEST er en del av e-reseptkjeden. Blir i dag benyttet av spesialisthelsetjenesten, men planlegges erstattet av SAFEST som er et datagrunnlag mer tilpasset spesialisthelsetjenesten.</p> <p>Kilde: Statens Legemiddelverk</p>
GS1 DataMatrix	<p>GS1 DataMatrix er GS1 sin profil av ISO-standarden Data Matrix der GS1 har angitt hvordan deres ID-nøkler skal representeres som Data Matrix 2D koder.</p> <p>GS1 DataMatrix strekkode kan inneholde en betydelig mengde informasjon og er lesbar selv når den er skrevet ut i liten størrelse, eller er gravert på et produkt. GS1 DataMatrix brukes i et bredt spekter av bransjer, fra produksjon og lager til logistikk og i helsesektoren.</p> <p>Kilde: GS1 Norway</p>
GS1 og GS1-standarder	<p>Standardiseringsorganisasjon som utvikler og forvalter globale standarder for effektiv informasjonsflyt. Standardene GTIN, GSRN, SRIN, GS1 Datamatrix vil bli beskrevet nærmere i dokumentet.</p> <p>Kilde: GS1 Norway</p>
GS1 GSRN	<p>Tjenesteytere og serviceklienter kan være enkeltpersoner eller virksomheter. GSRN kan identifisere enten en mottaker eller en leverandør av en organisasjons tjenester, og ofte må begge disse rollene registreres samtidig. GS1 Systemet tillater brukere å skille mellom disse rollene. Dersom det er behov for å identifisere tjenesten eller en bestemt tjenestemottaker eller leverandørytterligere kan Service Relation Instance Number (SRIN) legges til den enkelte GSRN, for eksempel for å identifisere en fase av en medisinsk behandling for en pasient. GSRN identifiserer bare en virksomhet eller ett individ i forbindelse med ett serviceforhold, og på denne måten er personvernet ivaretatt. GSRN kan kodes i en strekkode eller en EPC/RFID tag. For eksempel i et armbånd eller på et målepunkt.</p> <p>Kilde: GS1 Norway</p>
GS1 GSRN+SRIN	<p>Se også GSRN. Dersom det er behov for å identifisere tjenesten eller en bestemt tjenestemottaker eller leverandørytterligere kan Service Relation Instance Number (SRIN) legges til den enkelte GSRN, for eksempel for å identifisere en fase av en medisinsk behandling for en pasient.</p> <p>Kilde: GS1 Norway</p>
GS1 GTIN	<p>Når ett produkt er identifisert med GTIN er det gitt et unikt nummer som aldri er det samme som et nummer fra en annen leverandør. Det gjør at to produkter ikke kan forveksles med hverandre. Dette gjør det enklere å bestille, selge og håndtere produkter i verdikjeden, og legger til rette for sporbarhet.</p>

	Kilde: GS1 GTIN
Hjelpenummer	Hjelpenummer er et midlertidig nummer som genereres av et helseforetaks pasientregister når det kommer pasienter som enten ikke har norsk personnummer, eller er bevisstløse og uidentifiserbare.
Holdbarhetsdato/-tid	Er i dette dokumentet likestilt med utløpsdato/-tid. Holdbarhetsdato/-tid angir dato og eventuelt klokkeslett for når et legemiddel utgår på dato/tid.
ID-brikke	Med ID-brikke mener vi en elektronisk enhet eller et merke som man kan avlese en ID (identifikasjonsnøkkel) fra ved hjelp av eksempelvis laser eller radiobølger. Eksempel på ID-brikker er strekkoder, ID-kort med magnetstripe, RFID -brikker, Bluetooth LE-brikker, eller Wi-Fi enheter som kringkaster sin ID.
Identifikasjonsnøkkel/-ID	En streng av tegn, (spesialtegn, tall og/eller bokstaver) som identifiserer noe. I GS1 sine standarder inneholder identifikasjonsnøkler metadata som beskriver type identifikasjonsnøkkel.
ISBT 128	Standard for identifikasjon og merking av medisinske produkt av humant opphav. Kilde: ICCBBA
Istandgjøring	Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
Klargjøring	Klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
Legemiddeldose	Se kap 3.2.4 i implementeringsveilder for FEST hvor det blant annet står: Informasjon i katalog LegemiddelDose tilrettelegger for ordineringsnivå i sykehus. For hver merkevare av et legemiddel er den minste enheten som pakningen inneholder definert som en oppføring i katalog LegemiddelDose. Hver LegemiddelDose har sin unike ID (legemiddeldose-id) med eget LMR-nummer og forvaltes av Legemiddelverket. Se også FEST . Kilde: Legemiddelverket
LMR nummer	Nummer som brukes for å identifisere en endose eller minste enhet som kan utleveres, for eksempel ett hetteglass. LMR-nummer forvaltes av Legemiddelverket. Kilde: Legemiddelverket
Løpenummer	Et nummer som utstedes fortløpende i en serie. Benyttes som begrep for å beskrive hvordan en virksomhet kan opprette GTIN der virksomhetens leverandørnummer (GCP) og et løpenummer, og kontrollsiffer for disse to, samlet danner et GTIN. Det er innenfor GS1 sine standarder ingen krav til at løpenummer må allokeres sekvensielt.
Maskinlesbar	Noe som kan avleses maskinelt, eksempelvis ved hjelp av laser eller radiobølger.
Menneskelig lesbar	Noe som kan leses med det menneskelige øye.
Ordinering	Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Kilde: Lovdata
Pasientbundet legemiddel	Legemiddel i emballasje som er fysisk bundet i en sammenstilling, i en beholder eller festet til en ring
Pasientmerket legemiddel	Legemiddel i emballasje der emballasjen er merket med pasientens navn og administrasjonstidspunkt i tillegg til informasjon om legemidlet i emballasjen

Primærforpakning	Det første nivået av forpakning som beskytter selve produktet. Eksempel på dette kan være blister, eller hetteglass.
Produktkode	Identifikator av en fysisk pakning, oftest representert i en strekkode som brukes for oppslag mot artikkelen i et artikkel-/vareregister. GS1-standard for produktkode er GTIN.
Rekvirering	Rekvirering: Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon. Kilde: Lovdata (se § 1-3 Definisjoner)
Rekvisisjon	Rekvisisjon: Annen bestilling av legemiddel enn ved resept. Kilde: Lovdata (se § 1-3 Definisjoner)
RFID	Radio Frequency Identification.
SAFEST	Se FEST
Sammenstilling	En eller flere legemiddel som er ordinert til pasient og som er fysisk sammenbundet i en sammenstilling. Sammenstillingen er pasientmerket.
Serienummer	Serienummer i forhold til denne profilen defineres som en alfanumerisk streng av karakterer som er unik kombinert med sin produktkode. Lovlige karakterer er angitt i Vedlegg 1. Serienummer som er opprettet i samsvar med Forfalskningsdirektivet er randomisert. Se også Forfalskningsdirektivet (EU/2011/83/EC) med forordning (EU/2016/161).
Sett (engelsk: Kit)	Se Standard medikamentpakke
SGTIN	GTIN med serienummer som attributt.
SLV	Forkortelse for Statens Legemiddelverk
Standard medikamentpakke	Legemiddel, fortrinnsvis i endose, sammenstilt for bruk ved faste behandlingssituasjoner.
Strekkode	Maskinlesbar representasjon av alfanumeriske karakterer.
Tilberedning	Tilberedning er definert som enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk. Se også Tilvirkning Kilde: Lovdata (Se § 3)
Tilvirkning	Tilvirkning utføres på sykehusapotek, mens tilberedning utføres på enheten som skal administrere legemidlet. Det stilles i lov og forskrift ulike krav til tilvirkning og tilberedning. Se også Tilberedning
Utdeling	Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåking av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel. Kilde: Lovdata (Se § 3)
Utløpsdato/tid	Se Holdbarhet / tid
Ytterforpakning	Dette er forpakningen som inneholder en eller flere primærforpakninger. Eksempel på dette kan være eske som inneholder to blister med tabletter, eller en eske som inneholder ett hetteglass. Benevnes også Sekundærforpakning. Se også Primærforpakning

3 Spesifikasjon - Legemiddel

Dette er spesifikasjon av maskinlesbar informasjon på legemiddel⁴. Profilen bygger på GS1 Global Trade Item Number, GTIN, og EU sin profilering av Data Matrix⁵ for bruk til identifikasjon og merking av legemiddel som del av forfalskningsdirektivet, og GS1 sin egen veileder for bruk av GS1 DataMatrix⁶.

Profilen baserer seg på GS1 Global Service Relation Number, GSRN, for pasientbundne legemiddel.

Profilen beskriver krav til maskinlesbar informasjon for følgende varianter av merkede legemiddel:

- **Legemiddel merket av legemiddelfirma**, herunder endose merket av legemiddelfirmaet. Varianten avgrenses til å gjelde legemiddel som kjøpes inn av helseforetak fra kommersielle leverandører/produsenter av legemiddel. Både ytterforpakning og/eller endose kan være merket.
- **Apotektilvirket legemiddel med fast oppskrift, inkludert legemiddel ompakket til endose for lagerhold** – endoser avgrenses i denne varianten til å gjelde legemiddel som på oppdrag fra spesialisthelsetjenesten eller sykehusapotekene pakkes om til endose av en annen virksomhet enn den som har produsert og pakket legemiddelet opprinnelig. Inkluderer også dersom sykehusapoteket pakker om.
- **Standard medikamentpakker** – legemiddel, fortrinnsvis i endose, sammenstilt for bruk ved faste behandlingssituasjoner.
- **Pasientbundne endoser** – Legemiddel istandgjort til den enkelte pasient som pasientbundet endose, på ring, i pasientens medisinskuff eller lignende.
- **Legemiddel uten standardisert oppskrift istandgjort til den enkelte pasient**, eksempelvis pasientmerket endose, cytostatikapose, smerte-/ernærings-/antibiotikablandinger og tilberedning på medisinrom.

3.1 Maskinlesbar informasjon på ID-brikke

Dette avsnittet beskriver informasjonen som bæres av strekkode eller RFID-brikke på legemiddel. Informasjon i ID-brikke skal kunne avleses med en leser og dekodes av applikasjoner. Profilen bygger på bruk av to GS1 identifikasjonsnøkler som kan representeres på ID-brikker for legemiddel. Dette er henholdsvis **Global Trade Item Number (GTIN)/Serialisert Global trade Item Number (SGTIN)** og **Global Service Relationship Number (GSRN)** kombinert med **Service Relationship Instance Number (SRIN)**.

- GTIN og SGTIN skal benyttes for å identifisere legemiddel som produkt
- GSRN+SRIN skal benyttes til å identifisere pasient på sammenstillingsnivå for pasientbundne endoser.

⁴ <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/hva-er-et-legemiddel-#legemiddeldefinisjon>

⁵ [ISO/IEC 16022:2006 - Data Matrix bar code symbology specification](https://www.iso.org/standard/55461.html)

⁶ [GS1 DataMatrix - A tool to improve patient safety through visibility in the supply chain](https://www.gs1.org/standards/industry-standards/data-matrix)

Se for øvrig tabellen under som beskriver hva de to GS1 identifikasjonsnøklene benyttes til for den enkelte legemiddelvariant.

Legemiddelvariant	Produktmerking av legemiddel	Pasientmerking av sammenstilling
Legemiddel merket av legemiddelfirma Inkluderer endose merket av legemiddelfirma	GTIN	
Apotektilvirket legemiddel med standardisert oppskrift Inkludert legemiddel ompakket til endose for lagerhold	GTIN	
Standard medikamentpakker Endoser sammenstilt for bruk ved faste behandlingssituasjoner	GTIN	
Pasientbundne endoser Legemiddel istandgjort til den enkelte pasient som pasientbundne endoser	GTIN	GSRN-SRIN
Legemiddel uten standardisert oppskrift istandgjort til den enkelte pasient. Inkluderer pasientmerket endose, cytostatikapose, smerte-/ernærings-/antibiotikablandinger, og tilberedning på medisinerom.	SGTIN	Pasient utledes fra serienummer i SGTIN.

Tabell 1 – Legemiddelvarianter og GS1 identifikasjonsnøkler

Hvilke GS1 standarder som kan benyttes for representasjon av identifikasjonsnøkler på ID-brikker er illustrert i tabellen under.

	GTIN	SGTIN	GSRN+SRIN
EAN/UPC	Ja (kun produsentmerket)	Nei	Nei
GS1 Datamatrix	Ja	Ja	Ja
RFID med EPC⁷	Ja	Ja	Ja

Tabell 2 – Standard for representasjon av GS1 identifikasjonsnøkler

⁷ Merking av legemiddel med RFID med EPC er ikke utbredt i dag, men profilen tar høyde for at RFID med EPC kan benyttes.

3.1.1 Informasjonselementer med forklaring - GTIN og andre elementer i GS1 Datamatrix

Informasjonselement	Forklaring
Applikasjonsidentifikator for GTIN	Applikasjonsidentifikator 01 for å angi at det som følger er et GS1 GTIN.
GTIN (GS1-standard produktkode)	Et globalt unikt nummer for et produkt, Global Trade Item Number. Sammensetning av landkode, et globalt leverandørnummer, leverandørens løpenummer og et kontrollsiffer.
Applikasjonsidentifikator for Holdbarhetsdato	Applikasjonsidentifikator 17 for å angi at det som følger er holdbarhetsdato. NB: Ikke tillatt hvis 7003 holdbarhetsdato og -tid er angitt.
Holdbarhetsdato	Holdbarhetsdato på GS1 format
Applikasjonsidentifikator for Batch/lot	Applikasjonsidentifikator 10 for å angi at det som følger er batch/lot informasjon om produktet.
Batch/lot	Batch/lot ihht GS1 format.
Applikasjonsidentifikator for Serienummer for produktet	Applikasjonsidentifikator 21 for å angi at det som følger er serienummer for produktet.
Serienummer	Serienummer ihht GS1 format. Markedsførte legemidler i EU/EØS skal også følge gjeldende EU krav. ⁸
Applikasjonsidentifikator for Holdbarhetsdato og -tid	Applikasjonsidentifikator 7003 for å angi at det som følger er holdbarhetsdato og -klokkeslett. Benyttes for legemiddel med særlig kort holdbarhet. NB: Ikke tillatt hvis AI 17 holdbarhetsdato er angitt.
Holdbarhetsdato og -tid	Holdbarhetsdato og klokkeslett ihht GS1 format.
Anbrudd Applikasjonsidentifikator og verdi som angir brutt pakning.	Brukes der enkeltdose av legemiddel ikke er tildelt en egen GTIN.

Tabell 3 – Maskinlesbare informasjonselement med forklaring

⁸ Se Forfalskningsdirektivet (EU/2011/83/EC) med forordning (EU/2016/161). Det presiseres at serienummer som er opprettet i samsvar med Forfalskningsdirektivet er randomisert.

Data	Beskrivelse	Format	Fast/ Variabel	Tillatte verdier	Obligatorisk Obligatorisk ⁹ Obligatorisk ¹⁰ Valgfri	Kommentar
Applikasjonsidentifikator (AI)	GS1 applikasjonsidentifikator for GTIN	Numerisk 2 tegn	F	01	O	Sammenkjeding av Leverandørnummer, Løpenummer og Kontrollsiffer utgjør GTIN. Man bruker oftest GTIN-13 (13 tegn totalt).
Landkode	Identifiserer land som har utstedt leverandørnummer.	Numerisk 2 tegn	F		O	Eksempelvis «70» for norske leverandørnummer.
Leverandørnummer inkl landkode	GS1 Global Company Prefix, GCP, består av landkode og leverandørnummer.	Numerisk	V		O	Leverandørnummer angir vareeier for produktet. 70 er landkoden for Norge. Landkoden kan også være 3-sifret for enkelte land. Leverandørnummer: Leverandørnummeret kan være 4 siffer, men det finnes også leverandørnummer med 5 eller 7 siffer. Hvor mange siffer leverandørnummeret består av, avhenger av hvor mange GTIN bedriften har behov for. Hvilket leverandørnummer som skal benyttes framgår av sertifikatet som bedriften har mottatt fra GS1 Norway.
Produsentens løpenummer	Løpenummer som i kombinasjon med leverandørnummer.	Numerisk	V		O	Dette består i Norge av henholdsvis 6 (som i eksempelet over), 5 eller 3 siffer, avhengig av antall siffer i leverandørnummeret. GS1 Norway anbefaler at man tildeler produktene nummer fortløpende og ikke bygger inn noen form for logikk i nummeret. Dvs. at første vare tildeles løpenummer 000000, alternativt 00000 eller 000, avhengig av om man er tildelt et leverandørnummer på 4, 5 eller 7 siffer. Neste vare får artikkelnummer 000001, 00001 eller 001.
Kontrollsiffer	Modulus 10 kontrollsiffer beregnet ut fra forutgående verdier.	Numerisk 1 tegn	V	-	O	Det siste sifferet i GTIN er alltid et kontrollsiffer som sikrer korrekt avlesing av en strekkode.
Applikasjonsidentifikator (AI) Holdbarhetsdato	GS1 applikasjonsidentifikator for Holdbarhetsdato.	Numerisk 2 tegn	F	17	O3	Angis ikke hvis holdbarhetsdato og -tid er angitt (AI 7003)

⁹ O2 = Batch/lot (AI 10) og/eller serienummer (AI 21) skal fylles ut.

¹⁰ O3 = Enten holdbarhetsdato (AI 17) eller holdbarhetsdato og -tid (AI 7003) skal fylles ut. Ikke tillatt å angi begge samtidig.

Holdbarhetsdato		Numerisk 6 tegn	V	ÅÅMMDD	O3	DD kan være angitt som 00 eller siste dag i måneden for markedsførte legemidler (standard oppgis utløpsdato i måned og år). NB: Ikke tillatt hvis holdbarhetsdato og -tid er angitt med AI 7003.
Applikasjonsidentifikator (AI) Batch/lot	Applikasjonsidentifikator for batch/lot	Numerisk 2 tegn	F	10	O2	
Batch/lot		Alfanumerisk 20 tegn	V	-	O2	Det er tillatt å bruke sifre tall og tegn, se tabellen i vedlegg 1
Applikasjonsidentifikator (AI) Serienummer	Applikasjonsidentifikator for serienummer	Numerisk 2 tegn	F	21	O2	
Serienummer		Alfanumerisk 20 tegn	V	-	O2	Det er tillatt å bruke tegn fra tabellen i vedlegg 1
Applikasjonsidentifikator (AI) Holdbarhetsdato og tid	Applikasjonsidentifikator for holdbarhetsdato og tid	Numerisk 4 tegn	F	7003	O3	Skal benyttes dersom legemiddel har særlig kort holdbarhet. Angis ikke hvis holdbarhetsdato er angitt (AI 17)
Holdbarhetsdato og tid		Numerisk 10 tegn	V	ÅÅMMDDHHMM	O3	Skal benyttes dersom legemiddel har særlig kort holdbarhet. Timer angis ihht 24 t-standard. NB: Ikke tillatt hvis holdbarhetsdato er angitt med AI 17.
Applikasjonsidentifikator (AI) for anbrudd	Applikasjonsidentifikator for enhet i brutt forpakning.	Numerisk 2 tegn	F	95	V	
Verdi som angir anbrudd (brutt pakning).	Brukes der enkeltdose av legemiddel ikke er tildelt en egen GTIN.	Numerisk 1 tegn	F	0 1	V	0 = ikke anbrudd 1 = Anbrudd

Tabell 4 - Spesifikasjon av maskinlesbare informasjonselement

3.1.2 Informasjonselementer med forklaring – GSRN+SRIN¹¹

Informasjonselement	Forklaring
Applikasjonsidentifikator	Applikasjonsidentifikator 8018 for å angi at følgende datastreng er et GS1 GSRN som identifiserer en tjenestemottaker.
GSRN	Et globalt unikt nummer for en (pasient)tjenestemottaker, Global Service Relation Number. Sammensetning av landkode, et globalt leverandørnummer, personidentifikator som beskrevet under, og kontrollsiffer. (Det er ønskelig at Skatteetaten som forvalter Folkeregisteret etablerer et leverandørnummer til bruk for helsesektoren).
Norsk personidentifikator ¹² (Identifikator for GSRN - tjenestemottaker)	Dette er nummeret for å identifisere tjenestemottakeren, dvs pasientens norske personidentifikator eller felles hjelpenummer. Norsk personidentifikator utstedes av Folkeregisteret som forvaltes av Skatteetaten. Felles hjelpenummer utstedes av Direktoratet for e-helse.
Applikasjonsidentifikator for Service Relation Instance Number, SRIN	Applikasjonsidentifikator 8019 for å angi at følgende datastreng er et GS1 SRIN
Service Relation Instance Number, SRIN	Dette er et attributt for å angi hvilket fysisk medium som GSRN er avlest fra (pasientarmbånd, etikett, pasientmerket legemiddel). Lovlige verdier som kan angis hentes fra tabell RT018 .
Applikasjonsidentifikator for Organisasjonsnummer	Applikasjonsidentifikator 91 for å angi at det som følger er organisasjonsnummer for helseforetak som er utsteder av evt lokal pasientidentifikator for pasientmerking.
Organisasjonsnummer	Identifikator for juridisk enhet som registrert i Enhetsregisteret i Brønnøysundregistrene.
Applikasjonsidentifikator for Lokal Pasientidentifikator som identifiserer pasienten	Applikasjonsidentifikator 92 for å angi at det som følger er lokal pasientidentifikator som identifiserer pasient.
Lokal pasientidentifikator. Lokalt utstedt pasientidentifikator som identifiserer pasient.	Lokal pasientidentifikator utstedt av organisasjonsnummer angitt etter applikasjonsidentifikator 91, og som kun er en unik pasientidentifikator i kontekst av dette organisasjonsnummeret. Omfatter lokalt hjelpenummer, nødnummer, traumenummer etc.

Tabell 5 – Maskinlesbare informasjonselement med forklaring

¹¹ For enkelhet er GSRN+SRIN inkludert i denne profilen, men bruk av GSRN er spesifisert i en egen teknisk profil. I senere versjoner vil det kun være en henvisning til profilen for pasientmerking.

¹² Norsk personidentifikator i dette dokumentet inkluderer både F-nummer, D-nummer og fremtidig norsk personidentifikator ved innføring av modernisert folkeregister. Se her for [informasjon](#)

Data	Beskrivelse	Format	Fast/ Variabel	Tillatte verdier	Obligatorisk Obligatorisk ² ¹³ Valgfri	Kommentar
Applikasjonsidentifikator (AI)	GS1 applikasjonsidentifikator for GSRN	Numerisk 4 tegn	F	8018	O	
Landkode	Fast verdi	Numerisk 2 tegn	F	70	O	
Leverandørnummer	GS1 Global Company Prefix Leverandørnummer på fire tegn xxxx benyttes for tjenestemottaker.	Numerisk 6 tegn	F		O	Fast verdi for leverandørnummer skal benyttes.
Norsk personidentifikator	Norsk personidentifikator fra norsk folkeregister eller felles hjelpenummer (FH- nummer) utstedt av direktoratet for e-helse.	Numerisk 11 tegn	V	Norsk personidentifikator/FH- nummer	O	Dersom pasienten ikke har norsk personidentifikator utstedt av norsk folkeregister eller felles hjelpenummer fylles posisjonen ut med følgende verdi: 9999999999.
Kontrollsiffer	Modulus 10 kontrollsiffer beregnet ut fra forutgående verdier.	Numerisk 1 tegn	F	-	O	
Applikasjonsidentifikator (AI) SRIN	GS1 applikasjonsidentifikator for service relationship instance number.	Numerisk 4 tegn	F	8019	V	
SRIN Del 1 - ISBT 128 medium		Numerisk 2 tegn	F	01	V	Bruk av SRIN attributtet legger til rette for at man i hht ISBT 128 kan dokumentere hvilket medium GSRN pasientidentifikator er blitt avlest fra. Løsninger som bruker dette må kunne trekke ut disse to tegnene og validere de mot ISBT 128 tabell RT018 Dersom pasientarmbånd angis en fast verdi 01 . Dersom pasientmerket legemiddel angis en fast verdi 07 .

¹³ O2 = Kan fylles ut dersom norsk personidentifikator utstedt av Folkeregisteret eller felles hjelpenummer utstedt av Direktoratet for e-helse ikke er tilgjengelig. Skal normalt ikke fylles ut når norsk personidentifikator eller felles hjelpenummer er tilgjengelig. Både lokal pasientidentifikator og organisasjonsnummer skal fylles ut. Lokal pasientidentifikator må være unik for organisasjonsnummer.

						Se vedlegg 1 for verdier i tabell RT018
SRIN Del 2		Numerisk 8 tegn	V			Ledig plass for 8 numeriske tegn. Dersom flere enn 8 numeriske tegn benyttes er merking ikke kompatibel med ISBT 128.
Applikasjonsidentifikator (AI) organisasjonsnummer	Applikasjonsidentifikator for organisasjonsnummer	Numerisk 2 tegn	F	91	O2	Dette skal være organisasjonsnummer for juridisk enhet som skriver ut pasientmerking og som utsteder eventuell midlertidig pasientidentifikator.
Organisasjonsnummer		Alfanumerisk 20 tegn	V	-	O2	For norske foretak angis organisasjonsnummer fra Enhetsregisteret, eks 983971768 for Sykehuset Østfold HF. Det er tillatt med alfanumeriske verdier.
Applikasjonsidentifikator (AI) Lokal pasientidentifikator		Numerisk 2 tegn	F	92	O2	Avsatt for lokalt utstedt pasientidentifikator.
Lokal pasientidentifikator		Alfanumerisk 20 tegn	V	-	O2	Dataelementet er påkrevd dersom norsk personidentifikator ikke er tilgjengelig (har verdien 999999999999). Her angis alfanumerisk streng som benyttes som lokal pasientidentifikator. Lokal pasientidentifikator skal være unik innenfor kontekst av (i kombinasjon med) organisasjonsnummer angitt etter applikasjonsidentifikator 91.

Tabell 6 - Spesifikasjon av maskinlesbare informasjonselement

3.2 Menneskelig lesbar informasjon på ID-brikke

Dette omfatter hvilken informasjon på legemiddelet (ytterforpakning, emballasje) som skal være lesbar og forståelig for det menneskelige øye.

Det er i stor grad stilt krav fra europeiske og nasjonale myndigheter til lesbar produktinformasjon på legemiddel som omsettes i Norge¹⁴. Denne profilen avgrenses derfor til å omfatte den menneskelig lesbare teksten som beskriver informasjon i ID-brikke for legemiddel.

Avgrensningen innebærer at denne profilen kun beskriver menneskelig lesbar informasjon tilsvarende maskinlesbar informasjon i tråd med god praksis for brukervennlighet.



Figur 1 – Menneskelig og maskinlesbar informasjon på legemiddel

Som prinsipp skal menneskelig lesbar informasjon på legemiddel følge prinsippene i GS1 Human Readable Interpretation (HRI) Implementation Guideline ¹⁵.

¹⁴ [Statens Legemiddelverk - Godkjenning av legemiddel](#)

¹⁵ [GS1 Human Readable Interpretation \(HRI\) Implementation Guideline](#)

4 Merking av legemiddel

Nedenfor beskrives ulike varianter av legemiddel og hvordan disse skal merkes med ID-brikke i henhold til GS1 standarden. Følgende fem varianter er beskrevet:

- Legemiddel merket av legemiddelfirma
- Apotektilvirket legemiddel med fast oppskrift (inkludert endose for lagerhold)
- Standard medikamentpakker
- Pasientbundne endoser
- Pasientmerket legemiddel (uten fast oppskrift, eller pasientmerket endose)

Variantene inneholder eksempler som viser maskinlesbar og tilsvarende menneskelig lesbar informasjon på legemiddel, for de enkelte typene legemiddel. Se også avsnitt 3.2 over om avgrensninger.

Forklaring til fargekoder for elementene som inngår i datastrengene i eksempelstrekkodene for GTIN og GSRN er som følger:

Applikasjonsidentifikator (AI)	01 angir at det som følger er et GS1 GTIN. 17 angir at det som følger er en holdbarhetsdato 7003 angir at det som følger er holdbarhetsdato og -tid 10 for å angi at det som følger er batch/lot 21 for å angi at det som følger er serienummer 8018 for å angi at følgende datastreng er et GS1 GSRN 8019 for å angi at følgende datastreng er et GS1 SRIN
Løpenummer, GTIN	GS1-standard produktkode
Holdbarhetsdato	Holdbarhetsdato på GS1 format
Batch/lot	Batch/lot ihht GS1 format
Serienummer	Serienummer ihht GS1 format
Landkode+leverandørnummer	GS1 Global Company Prefix består av landkode 70 og leverandørnummer på fire tegn: 70xxxx
Kontrollsiffer	Modulus 10 kontrollsiffer beregnet ut fra forutgående verdier.
Norsk personidentifikator	Personnummer
SRIN	Attributt for å angi hvilket fysisk medium som GSRN er avlest fra (pasientarmbånd, etikett, pasientmerket legemiddel)

Tabell 7 - Fargekoder for datastrengene i eksemplene

Merk at noen kodegeneratorer krever at applikasjonsidentifikatorene angis i parentes i datastrengene, eksempelvis (01)08027950502349(17)211231(10)ABG6746(21)1010889040240. Parenteser er kodegeneratorspesifikt og ikke en del av datastrengen i henhold til GS1-standard.

4.1.1 Legemiddel merket av legemiddelfirma

Legemiddel merket av produsent, herunder produsentmerket endose – I denne profilen avgrenses dette til å gjelde legemiddel som kjøpes inn av helseforetak fra kommersielle leverandører/produsenter av legemiddel, samt apotekproduserte varer for lagerhold. Både ytterforpakning og/eller endose kan være merket.

Maskinlesbar ID-brikke på ytterforpakning for markedsførte legemidler skal inneholde informasjon om produktkode, batch/lot, holdbarhetsdato og serienummer.

Maskinlesbar ID-brikke på legemidlers inneremballasje skal inneholde informasjon om produktkode, og bør inneholde informasjon om holdbarhetsdato batch/lot og/eller serienummer.





Figur 2 – Legemiddel merket av legemiddelfirma (i henhold til GS1)

Legemidler uten norsk markedsføringstillatelse kan ha maskinlesbar produktkode etter annen standard enn GS1 GTIN eller ISBT 128. Dette kan aksepteres hvis produktkoden tillates lagret i masterdata. Ved merking etter en ugyldig standard vil ID-brikke ikke alltid kunne avleses maskinelt, og produktkode må da registreres manuelt av bruker i stedet for å avleses med en leser. Hvis produktkoden ikke kan tillates i masterdata, eller hvis ID-brikken ikke kan leses av, skal legemidlet vurderes ommerket til et lesbart format¹⁶.

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Produktkode	08027950502349	
Batch/lot	ABG6746	
Holdbarhetsdato	211231	Lesbar tekst: 12.2021
Serienummer	1010889040240	
Datastreng	01080279505023491721123110ABG6746211010889040240	

Tabell 8 – Innhold i ID-brikke for legemiddel merket av legemiddelfirma

GS1 Datamatrix	EAN/UPC (EAN 13 i eksemplet under)
 (01)08027950502349 (17)211231 (10)ABG6746 (21)1010889040240	 9 876543 210982 >

Figur 3 – Markedsført legemiddel merket av produsent

Merk at ID-brikke med EAN/UPC kun vil inneholde produktkode, og ikke attributter for batch/lot, holdbarhetsdato og serienummer.

¹⁶ Denne profilen tar ikke stilling til hvordan man håndterer legemiddel som ikke er merket i henhold til standard.

4.1.2 Apotektilvirket legemiddel med fast oppskrift (inkludert endose for lagerhold)

Apotektilvirket legemiddel med fast, standardisert, oppskrift, inkludert legemiddel ompakket til endose for lagerhold. I denne profilen avgrenses endose til å gjelde legemiddel som på oppdrag fra spesialisthelsetjenesten eller sykehusapotekene pakkes om til endose av en annen virksomhet enn den som har produsert og pakket legemiddelet opprinnelig.



Figur 4 –Illustrasjonsbilde - Apotektilvirket mikstur, endose for lagerhold (ikke merket ihht til GS1)

Maskinlesbar ID-brikke skal inneholde informasjon om produktkode, batch/lot, holdbarhetsdato, og/eller serienummer. For legemiddel med kort holdbarhetsdato angis holdbarhetsdato og tid i timer og minutter. For holdbarhet skal det benyttes GS1 applikasjonsidentifikator 17 for kun holdbarhetsdato, eller 7003 for holdbarhetsdato og klokkeslett.

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Produktkode	09876543210982	
Batch/lot	A1C2E3G4I5	
Holdbarhetsdato	190701	Lesbar tekst: 01.07.19
Kort holdbarhet	1911252300	Lesbar tekst: Anv. innen 25.11.19 23:00
Serienummer	12345AZRQF1234567890	
Datastreng	01098765432109827003191125230010A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890 01098765432109821719070110A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890	

Tabell 9 – Innhold i ID-brikke for apotektilvirket legemiddel

GS1 Datamatrix kort holdbarhet	GS1 Datamatrix ordinær holdbarhet
 (01)09876543210982 (7003)1911252300 (10)A1C2E3G4I5 (21)12345AZRQF1234567890	 (01)09876543210982 (17)190701 (10)A1C2E3G4I5 (21)12345AZRQF1234567890

Figur 5 – GS1 Datamatrix for Apotektilvirket legemiddel

4.1.3 Standard medikamentpakker

Legemiddel istandgjort i standard medikamentpakker for bruk i en behandlingssituasjon. Både det enkelte legemiddel og medikamentpakken bør kunne avleses og dekodes.



Figur 6 - Illustrasjonsbilde - Standard medikamentpakker

Dette er legemiddel i emballasje som er fysisk bundet i en sammenstilling, i en beholder eller festes til en ring, som er merket med en egen produktkode for medikamentpakken:

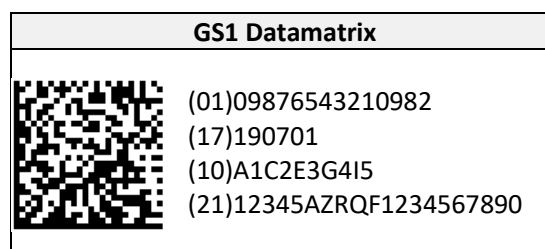
- Maskinlesbar ID-brikke for legemiddel skal inneholde informasjon om produktkode og kan inneholde informasjon om batch/lot og/eller serienummer og holdbarhetsdato for hvert enkelt legemiddel som inngår i medikamentpakken. Legemidlene skal skannes enkeltvis når legemidlene administreres til pasient.
- Maskinlesbar ID-brikke for medikamentpakken skal inneholde informasjon om produktkode, batch/lot og/eller serienummer, og korteste holdbarhetsdato for legemidler i medikamentpakken.
 - Produktkoden for settet skal referere til legemiddelprodukt som inngår i medikamentpakken.

ID-brikke for standard medikamentpakke skal kunne skannes i vareflytprosesser og på medisinerom. Ved administrasjon krever skanning av pakken at informasjon om innholdet i medikamentpakken er tilgjengelig i masterdata eller tilgjengeliggjort fra sammenstillingsløsningen. Alternativt må funksjonalitet i system som benyttes sikre at det kreves skanning av hvert enkelt legemiddel.

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Produktkode	09876543210982	
Batch/lot	A1C2E3G4I5	
Holdbarhetsdato	190701	Lesbar tekst: 01.07.19
Serienummer	12345AZRQF1234567890	
Datastreng	01098765432109821719070110A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890	

Tabell 10 - Innhold i ID-brikke for standard medikamentpakke



Figur 7 – ID-brikke for standard medikamentpakke

4.1.4 Pasientbundne endoser

Legemiddel istandgjort til den enkelte pasient som pasientbundet endose. Både produktkode for legemiddel og pasientmerket sammenbinding skal kunne avleses og dekodes.

Dette er legemiddel i emballasje som er fysisk bundet til et pasientmerke i form av at legemiddel i emballasje plasseres i en beholder eller festes til en ring med pasientmerket ID-brikke.

Egen teknisk profil for pasientmerking og pasientarmbånd er utarbeidet¹⁷ og skal ligge til grunn for pasientmerking av beholder eller ring.



Figur 8 - Illustrasjonsbilde – Pasientbundne endoser på ring (ikke merket ihht til GS1)

Endoser er merket med produktinformasjon. Endoser sammenstilles for en pasient, og det er da en ID-brikke med pasientmerke for de sammenstilte dosene som skal avleses på sammenbindingsnivå. GS1 GSRN skal benyttes med SRIN. Verdi for SRIN ISBT 128 attributt skal være 07.

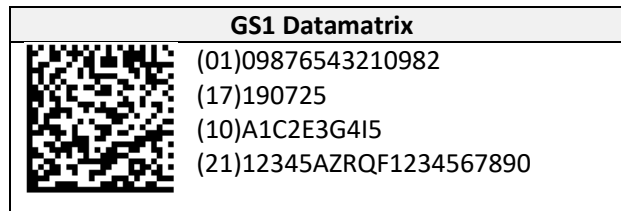
Maskinlesbar ID-brikke for legemiddel som inngår i sammenbindingen skal inneholde informasjon om produktkode, batch/lot eller serienummer og holdbarhetsdato for det enkelte legemiddel. Det forutsettes at holdbarhetsdato for hvert legemiddel kontrolleres mot administrasjonstidspunkt i det sammenstillingen skjer slik at sammenstillingen ikke har behov for merking av holdbarhetsdato. Maskinlesbar ID-brikke for pasient skal forholde seg til teknisk profil for pasientmerking og pasientarmbånd.

¹⁷ 7071890000046-100 - Pasientmerking og pasientarmbånd - Teknisk profil

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Produktkode	09876543210982	
Batch/lot	A1C2E3G4I5	
Holdbarhetsdato	190725	Lesbar tekst: 25.07.19
Serienummer	12345AZRQF1234567890	
Datastreng	01098765432109821719072510A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890	

Tabell 11 -- Innhold i ID-brikke for pasientbundet legemiddel



Figur 9 – ID-brikke for pasientbundet legemiddel

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Global Service Relationship Number (GSRN)	70123415076500565	Testpasient Roland Gundersen Landkode + leverandørnummer: 701234 Norsk personidentifikator: 15076500565 Kontrollsiffer:7
Service Relation Instance Number (SRIN)	0712345678	07 som innledende karakterer indikerer at dette er en ID-brikke for noe som skal mottas av pasient.
Datastreng	801870123415076500565780190712345678	

Tabell 12 -- Innhold i ID-brikke for pasientmerking av sammenstilling av pasientbundet legemiddel



Figur 10 – ID-brikke for pasientmerking (av pasientbundet legemiddel)

4.1.5 Legemiddel uten fast oppskrift (inkl pasientmerket endose)

Legemiddel uten fast, standardisert, oppskrift, som er merket med menneskelig lesbar informasjon om pasient. Inkluderer pasientmerket endose, cytostatikapose, smerte-/ernærings-/antibiotikablandinger, og tilberedning på medisinerom. Produktkode for produserende system eller maskin, og serienummer for instans av legemiddel, skal kunne avleses og dekodes. I praksis innebærer dette at det vil være én ID-brikke som identifiserer:

- 1) Produksjonssystem for legemiddel (GTIN) og instans av legemiddel/ordinering/administrasjonstidspunkt (serienummer)

Alternativt:

- 2) For pasientmerket endose kan det vurderes å merke med produktkode for legemiddel (GTIN) og instans av ordinerings/administrasjonstidspunkt (serienummer)

I begge alternativene over skal pasient, administrasjon og legemiddel uten fast oppskrift utledes via ordinerings, som er representert i serienummer. Dette er beskrevet mer detaljert lenger ned i kapitlet.

Legemiddel som er pasientmerket endose kan som vist i Alternativ 2 over identifiseres direkte fra GTIN. Dette er spesielt aktuelt hvis man ønsker å redusere legemiddelsvinn, og serienummer ikke skal brukes til utledning av ordinasjonsinformasjon. En fullstendig beskrivelse av mulige prosesser for gjenbruk av pasientmerket endose gjenstår som nevnt i kapitlet om restanser.



Figur 11 – Legemiddel uten fast oppskrift (bildet viser ikke GS1 merking)

Legemiddel uten standardisert oppskrift merkes med produktkode som identifiserer produksjonssystemet (system eller maskin). Dvs at det opprettes et GTIN nummer for hver instans av system eller maskin som produserer eller tilvirker legemiddel. Det forutsettes videre at det for hver produsert instans av legemiddel opprettes et unikt serienummer som sammen med produktkode i form av GTIN kan benyttes som oppslagsnøkkel til informasjon om hva som inngår i det ikke standardiserte legemiddelet. Dette serienummeret er også nøkkel for å utlede hvilken pasient som er mottaker av legemiddelet. Dekoding av produktkode for legemiddel uten fast oppskrift skal derfor følge en prosess der man utleder pasient-id angitt som mottaker i ordinerings, og verifiserer denne mot pasient-id på pasientarmbånd.

Maskinlesbar ID-brikke for legemiddel skal inneholde informasjon om produktkode, batch/lot, serienummer, og informasjon om holdbarhetsdato, eller holdbarhetsdato og klokkeslett for legemiddel som har særlig kort holdbarhet og dermed behov for å oppgi utløpstid i timer og minutter. For holdbarhet skal det benyttes GS1 applikasjonsidentifikator 17 for holdbarhetsdato, eller 7003 for holdbarhetsdato og klokkeslett.

Et legemiddel uten fast oppskrift kan være et produkt som skal merkes i henhold til ISBT-128, og da skal maskinlesbar ID-brikke inneholde informasjon om donor, produkt, holdbarhetsdato m.m i tråd med ISBT-128. Det vil bli utarbeidet en egen profil for ISBT-128 som dekker identifikasjon og merking av produkter av humant opphav for produkter med og uten fast oppskrift.

Eksempel:

Informasjonselement	Verdi	Kommentar
Produktkode	09876543210982	
Batch/lot	A1C2E3G4I5	
Holdbarhetsdato	190701	Lesbar tekst: 01.07.19
Kort holdbarhet	1911252300	Lesbar tekst: Anv. innen 25.11.19 23:00
Serienummer	12345AZRQF1234567890	
Datastreng	01098765432109827003191125230010A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890 01098765432109821719070110A1C2E3G4I52112345AZRQF1234567890	

Tabell 13 – Innhold i ID-brikke for apotektilvirket legemiddel

GS1 Datamatrix kort holdbarhet	GS1 Datamatrix ordinær holdbarhet
 (01)09876543210982 (7003)1911252300 (10)A1C2E3G4I5 (21)12345AZRQF1234567890	 (01)09876543210982 (17)190701 (10)A1C2E3G4I5 (21)12345AZRQF1234567890

Figur 12 – Legemiddel uten fast oppskrift med holdbarhetsdato

5 Avlesing og dekoding

Avlesing og dekoding av ID-brikke skal følge GS1s standard for avlesing av GS1 Datamatrix og RFID med EPC UHF Gen2.

Et viktig prinsipp er at alle løsninger som skal støtte avlesing av ID-brikkene kan forholde seg til attributter i strekkode selv om de ikke kan bruke attributtinformasjonen.

Alle lesere og applikasjoner som benyttes til avlesing og dekoding av ID-brikker på legemiddel må kunne:

- Behandle GS1 GTIN og andre elementer i GS1 Datamatrix
- Behandle GS1 GSRN med SRIN
- Behandle applikasjonsidentifikator 7003 på lik linje med applikasjonsidentifikator 17 for holdbarhetsdato.

6 Konformitet

For å være konform til denne standarden skal løsninger som produserer ID-brikke oppfylle krav til EAN/UPC, GS1 Datamatrix og RFID med EPC UHF Gen2 der dette er benyttet.

For å være konform til denne standarden skal løsninger som avleser og dekker ID-brikke oppfylle krav til avlesning av EAN/UPC, GS1 Datamatrix og RFID med EPC UHF Gen2 der dette er benyttet.

7 Prinsipper

Prinsipp: Veileder-for-avlesing/dekodning-gjelder

Applikasjoner som skal avlese og dekode innhold i ID-brikke skal forholde seg til Helse Sør-Øst sin veileder for avlesing og dekoding av innhold i ID-brikke.

Prinsipp: Menneskelig-lesbar-informasjon-følger-prinsippene-i-GS1-Human-Readable-Interpretation-(HRI)-Implementation-Guideline¹⁸.

Informasjon som er kodet inn i strekkode eller RFID skal som hovedregel også være representert som menneskelig lesbar informasjon på ID-brikke.

Prinsipp: Obligatorisk-informasjon-må-avleses/dekodes

En applikasjon må kunne avlese og dekode all obligatorisk informasjon på ID-brikke.

Prinsipp: Valgfri-informasjon-må-kunne-ignorerer

En applikasjon må kunne ignorere valgfri informasjon på ID-brikke.

Prinsipp: Valgfri-informasjon-må-kunne-ignorerer

ID-brikke som ikke er i henhold til profil skal ikke kunne avleses og dekodes. Applikasjon skal tydelig varsle dersom man forsøker å avlese en ugyldig ID-brikke.

Prinsipp: Krav til sporbarhet i EUs veileder om Automated Dose Dispensing^{iv} skal legges til grunn for produksjon av ompakkelegemiddel

EUs European Directorate for the Quality of Medicines in Healthcare har utgitt retningslinjer for sporbarhet knyttet til produksjon av ompakkelegemiddel.

Prinsipp: Dekode-og-dokumentere-avlest-medium

Et system som avleser personidentifikator eller hjelpenummer fra legemiddel merket med GSRN skal dokumentere avlest medium gjennom å dekode SRIN med applikasjonsidentifikator 8019 og kode for tilhørende medium. Se vedlegg 2 for gyldige koder.

¹⁸ https://www.gs1.org/docs/barcodes/HRI_Implementation_Guide.pdf

8 Vedlegg 1 – GS1 subsett av ISO/IEC 646

Kodelisten i tabellen under er hentet fra GS1 subsett av standarden ISO/IEC 646¹⁹.

Graphic symbol	Name	Coded representation	Graphic symbol	Name	Coded representation
!	Exclamation mark	2/1	M	Capital letter M	4/13
"	Quotation mark	2/2	N	Capital letter N	4/14
%	Percent sign	2/5	O	Capital letter O	4/15
&	Ampersand	2/6	P	Capital letter P	5/0
'	Apostrophe	2/7	Q	Capital letter Q	5/1
(Left parenthesis	2/8	R	Capital letter R	5/2
)	Right parenthesis	2/9	S	Capital letter S	5/3
*	Asterisk	2/10	T	Capital letter T	5/4
+	Plus sign	2/11	U	Capital letter U	5/5
,	Comma	2/12	V	Capital letter V	5/6
-	Hyphen/Minus	2/13	W	Capital letter W	5/7
.	Full stop	2/14	X	Capital letter X	5/8
/	Solidus	2/15	Y	Capital letter Y	5/9
0	Digit zero	3/0	Z	Capital letter Z	5/10
1	Digit one	3/1	_	Low line	5/15
2	Digit two	3/2	a	Small letter a	6/1
3	Digit three	3/3	b	Small letter b	6/2
4	Digit four	3/4	c	Small letter c	6/3
5	Digit five	3/5	d	Small letter d	6/4
6	Digit six	3/6	e	Small letter e	6/5
7	Digit seven	3/7	f	Small letter f	6/6
8	Digit eight	3/8	g	Small letter g	6/7
9	Digit nine	3/9	h	Small letter h	6/8
:	Colon	3/10	i	Small letter i	6/9
;	Semicolon	3/11	j	Small letter j	6/10
<	Less-than sign	3/12	k	Small letter k	6/11
=	Equals sign	3/13	l	Small letter l	6/12
>	Greater-than sign	3/14	m	Small letter m	6/13
?	Question mark	3/15	n	Small letter n	6/14
A	Capital letter A	4/1	o	Small letter o	6/15
B	Capital letter B	4/2	p	Small letter p	7/0
C	Capital letter C	4/3	q	Small letter q	7/1
D	Capital letter D	4/4	r	Small letter r	7/2
E	Capital letter E	4/5	s	Small letter s	7/3
F	Capital letter F	4/6	t	Small letter t	7/4
G	Capital letter G	4/7	u	Small letter u	7/5
H	Capital letter H	4/8	v	Small letter v	7/6
I	Capital letter I	4/9	w	Small letter w	7/7
J	Capital letter J	4/10	x	Small letter x	7/8
K	Capital letter K	4/11	y	Small letter y	7/9
L	Capital letter L	4/12	z	Small letter z	7/10

Tabell 14 – Lovlige karakterer i ID-brikker i GS1 subsett av standarden ISO/IEC 646

¹⁹ https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

9 Vedlegg 2 - Pasientmerking RT018 i ISBT 128

Kodelisten i tabellen under er hentet fra tabell RT018 i ISBT 128 og skal benyttes til å angi medium som pasientidentifikator er avlest fra. For pasientarmbånd er verdien alltid 01. Se for øvrig teknisk profil for pasientarmbånd og pasientmerking.

Verdi	Forklaring norsk	Forklaring engelsk
00	Ikke i bruk	Not used
01	Pasientarmbånd	Wrist band
02	Rekvisisjon	Order form
03	Prøvemateriell	Sample tube
04	Arbeidsliste, labliste/skjema	Working list/lab list/form
05	Prøvesvar	Test report
06	Leveransedokument, utstedelse	Delivery note/issue documentation
07	Mottaker, festet til beholder	Intended recipient label, attached to container
08	Etikett festet til produkt	Label affixed to product
09	Identitetskort	Identity card
10	Journaldokument	Clinical or progress notes

Tabell 15 – Kodelisten fra tabellen under er hentet fra tabell RT018 i ISBT 128

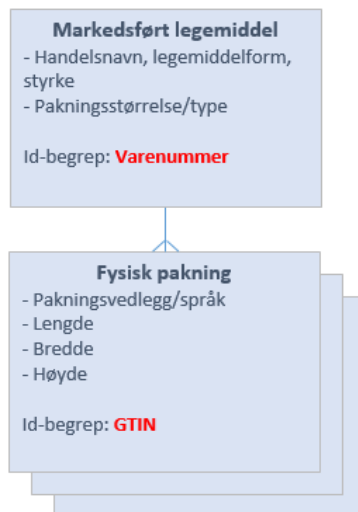
10 Vedlegg 3 – Brukstilfeller

1. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på transfusjonsprodukt. Dette for å verifisere og dokumentere at riktig pasient mottar riktig transfusjonsprodukt.
2. Som sykepleier som klargjør medisin til pasienter innlagt på posten jeg jobber på ønsker jeg å kunne merke kassetter med medisin til pasient med en pasientmerkelapp som kan avleses og dekodes når jeg gjør klar kassett. Dette slik at når jeg klargjør medisiner verifiserer jeg at rett legemiddel legges til rett kassett for rett pasient.
3. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på legemiddelets primær- eller sekundæremballasje (avhengig av hvilken emballasje jeg har tilgjengelig). Dette for å verifisere og dokumentere at riktig pasient mottar riktig legemiddel.
4. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på en sammenstilling av ulike legemidler som er klargjort til en pasient på et gitt doseringstidspunkt. Dette for at alle klargjorte legemidlene kan verifiseres samtidig og dokumenteres mot riktig pasient.
5. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på en sammenstilling av ulike legemidler som inngår i en standard medikamentpakke i en ordinert prosedyre. Dette for at alle legemidlene som inngår i standard medikamentpakke og som skal administreres samtidig kan verifiseres samtidig og dokumenteres mot riktig pasient.
6. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på pasientarmbånd²⁰ mot e-kurve løsningen, slik at pasientens e-kurve vises for videre dokumentasjon på gitte legemidler.
7. Som helsepersonell i en virksomhet skal jeg kunne avlese og dekode ID-brikke på tilvirket/tilberedt cellegift (intravenøse cytostatika), smertekassetter, TPN-blandinger mv ved administrasjon av disse. Dette for å verifisere og dokumentere at riktig pasient mottar riktig legemiddel.
8. Ved produksjon av endoser skal produksjonspersonell kunne avlese og dekode ID-brikke på legemiddelets sekundær-emballasje for verifisering og dokumentasjon av riktig legemiddel til produksjon og elektronisk verifisering mot FMD database.
9. Ved produksjon av cellegift (intravenøs cytostatika) skal helsepersonell kunne avlese og dekode ID-brikke på cellegiftens og infusjonsposens primær- eller sekundæremballasje mot ordinerings system for medikamentell kreftbehandling, CMS. Dette for å verifisere og dokumentere at korrekt cellegiftkur blir produsert.
10. Ved produksjon av ulike intravenøse legemidler (tilsetninger), blandinger og andre apotekproduserte legemidler skal helsepersonell kunne avlese og dekode ID brikke på ingrediensenes primær- eller sekundær-emballasje mot rekvisisjon. Dette for å verifisere og dokumentere at korrekt legemiddel/blanding av legemidler blir produsert.
11. Ved leveranse av legemidler og andre varer til sykehusets enheter, ekspedisjon etter resept eller i selvvalg skal apotekpersonell kunne avlese og dekode ID-brikke på varenes primær, sekundær eller aggregert ID-brikke på tertiæremballasje. Dette for å verifisere at riktig vare i riktig antall blir levert samt elektronisk verifisering mot FMD database for legemidler.

²⁰ En egen teknisk profil for pasientarmbånd og pasientmerking er utarbeidet.

12. Ved varemottak av legemidler og andre varer til sykehusapotek eller til lager på sykehus skal mottakende personell kunne avlese og dekode ID-brikke på varenes sekundær-emballasje eller aggregert ID-brikke på sampakket emballasje. Dette for å verifisere at riktig vare i riktig antall er levert og mottatt samt eventuell elektronisk verifisering mot FMD database for legemidler.
13. Ved opptak av bestilling for påfylling av lokalt legemiddellager skal helsepersonell kunne avlese og dekode ID-brikken på varenes primær eller sekundæremballasje for å kunne bestille påfyll av riktig vare. Alternativt kan varens hylleetikett erstatte emballasjen.
14. Ved tilberedning av ulike intravenøse legemidler (tilsetninger), blandinger og andre legemidler på post skal helsepersonell kunne avlese og dekode ID brikke på ingrediensenes primær- eller sekundær-emballasje mot rekvisisjon. Dette for å verifisere og dokumentere at korrekt legemiddel og/eller blanding av legemidler blir tilberedt.
15. Ved logistikkhåndtering og utdeling av legemiddel istandgjort til faste behandlingssituasjoner (standard medikamentpakke) skal helsepersonell kunne avlese og dekode ID-brikke på både standard medikamentpakke og legemidlene som settet består av.

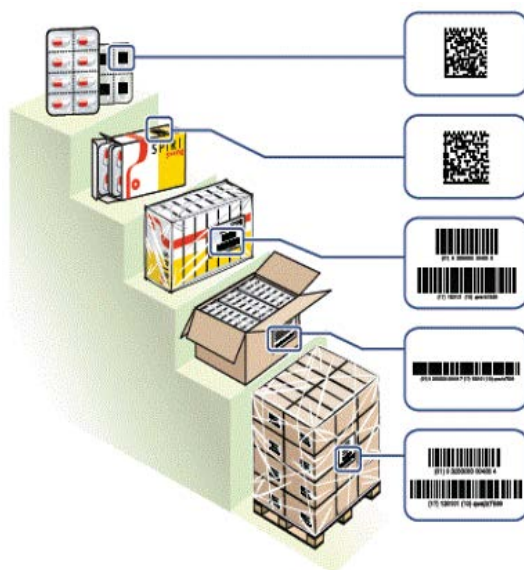
11 Vedlegg 4 – Legemiddel, pakning og pakningshierarki



Figur 13 – Relasjon mellom markedsførte legemidler i et legemiddelregister og fysiske pakninger

Fysisk pakning kan endres eksempelvis hvis leverandøren tar i bruk en ny fabrikk, får en ny emballasjeleverandør eller endrer viktig informasjon i pakningsvedlegget. Et legemiddel med nordisk varenummer kan dessuten ha pakningsvedlegg med ulike språk i pakninger med hver sin GTIN. GS1 har en veileder for hvilke endringer av pakning som krever endring av GTIN og hvilke som krever nytt vare(artikkel)nummer. <https://www.gs1.org/1/gtinrules/no/new-product>.

I tillegg til at et definert markedsført legemiddel kan ha endringer i fysiske pakninger gjennom sin levetid, vil ulike nivå av emballerte enheter få tildelt ulike GTIN. Dette gjelder både innholdet (blisterbrett, hetteglass, sprøyter) i det markedsførte legemidlet, og distribusjonsvennlige samstillinger som detaljstpakning, kartong og pall. Dette er vist under.



Figur 14 – Pakningshierarki fra enkeltdose til transportpall. Nivåene er merket med unike GTIN

12 Referanser

ⁱ [GS1 Datamatrix Guideline](#) GS1 (Link hentet 03.05.2019)

ⁱⁱ [EPC Tag Data Standard](#) GS1 (Link hentet 03.05.2019)

ⁱⁱⁱ <https://www.gs1.org/standards/barcodes/ean-upc> GS1 (Link hentet 03.05.2019)

^{iv} [Automated Dose Dispensing \(ADD\) Guidelines](#) European Directorate for the Quality of Medicines in Healthcare (Link hentet 15.11.2019)