



Direktoratet for
medisinske produkter

FHIR-tjenesten: Nøkkelen til lukket legemiddelsløyfe – En oppfordring til bransjen for bedre produktkodemerking

Regulatorisk informasjonsmøte
8. mai 2025

Thanh Kieu

FHIR tjeneste og IDMP standard

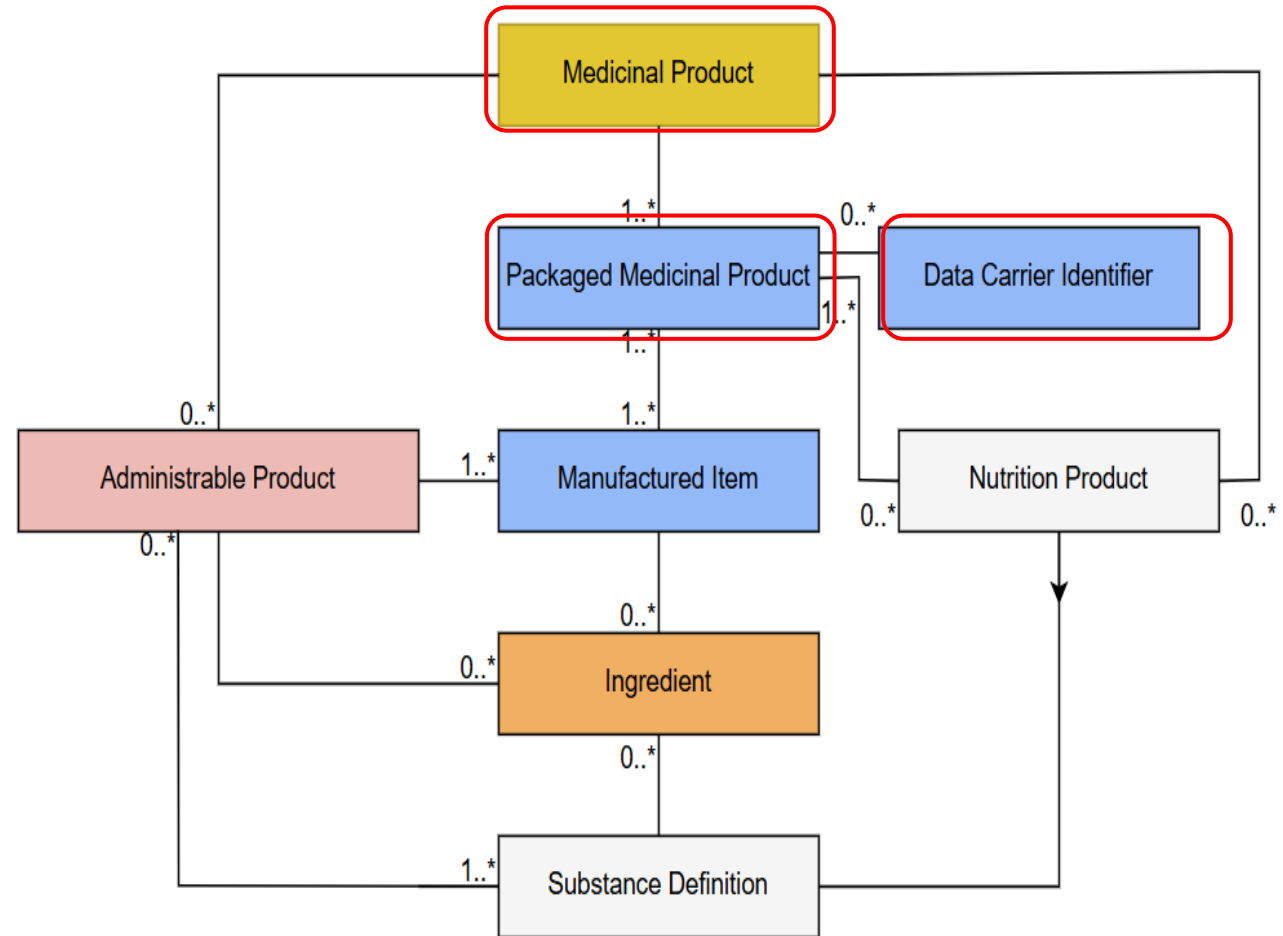
- SAFEST prosjektet (samarbeid med RHF) laget en ny løsning som heter FHIR-tjenesten
- FHIR-tjenesten (Fast Healthcare Interoperability Resources)
 - API basert
 - Samhandlingsmodell for datadeling
 - Forenkler kommunikasjon med bl.a mobilteknologi og skytjeneste
- En kilde til strukturert legemiddelinformasjon som er tilpasset sykehusenes behov

Les mer FHIR tjenesten hos DMP her <https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/FHIR-tjenesten>

Kilde: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/anbefaling-om-bruk-av-hl7-fhir-for-datadeling>

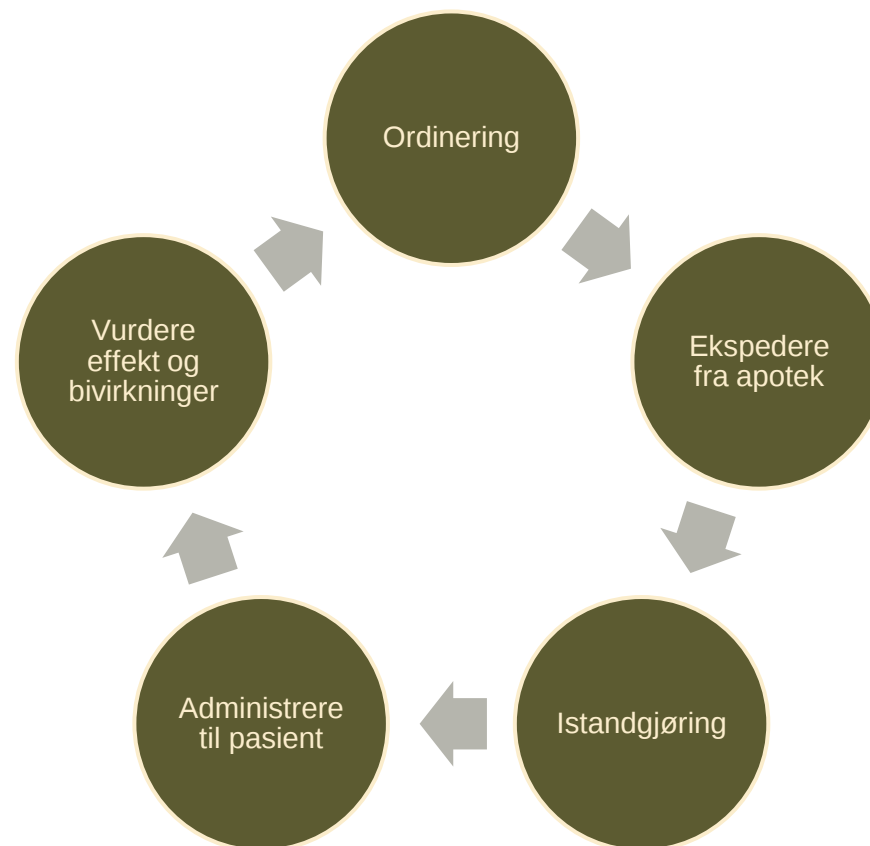
FHIR tjeneste og IDMP standard

- FHIR-ressurser som skal leveres i FHIR tjenesten, basert på internasjonale standarder (ISO-IDMP)
- Det som er markert i rødt er allerede publisert og i drift



Lukket legemiddelsløyfe

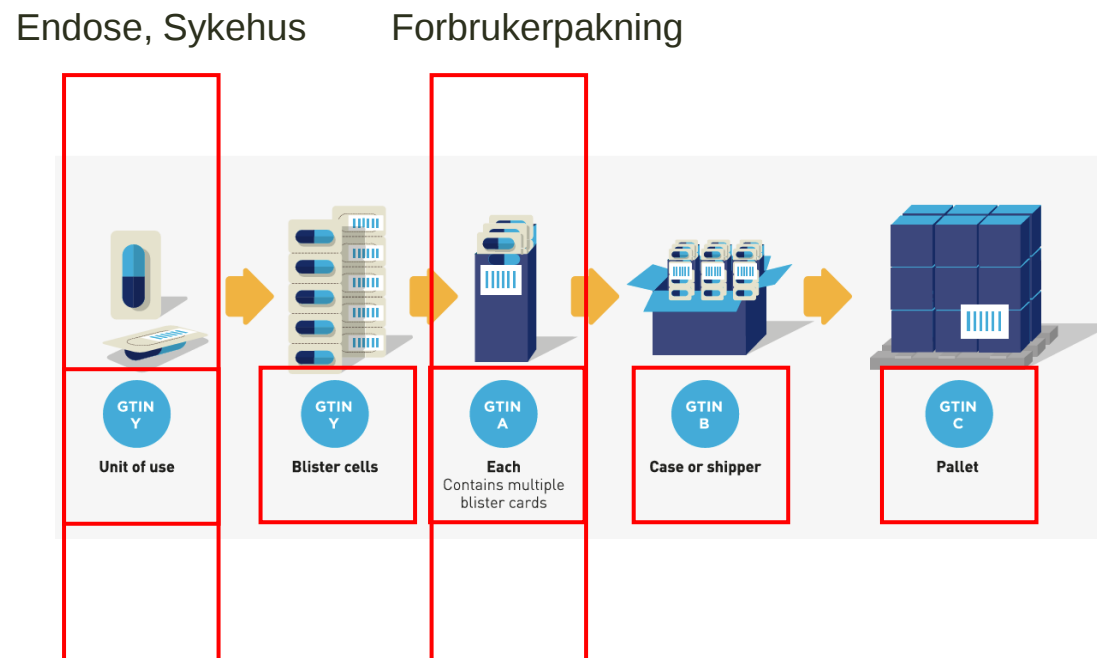
- Definisjon:
 - [...]En prosess som løper fra en rekvirent ordinerer et legemiddel, via leveranse, klargjøring og administrering av legemiddelet, frem til evaluering av effekt.[...]
- Legemiddel skal kunne identifiseres, og spores hele veien fra ordinerer til det er gitt til pasienten
- Produktkoder på minste plukkbare enhet



Kilde: <https://ehealthresearch.no/prosjekter/lukket-legemiddelsloyfe>

GS1 standard for produktkoder

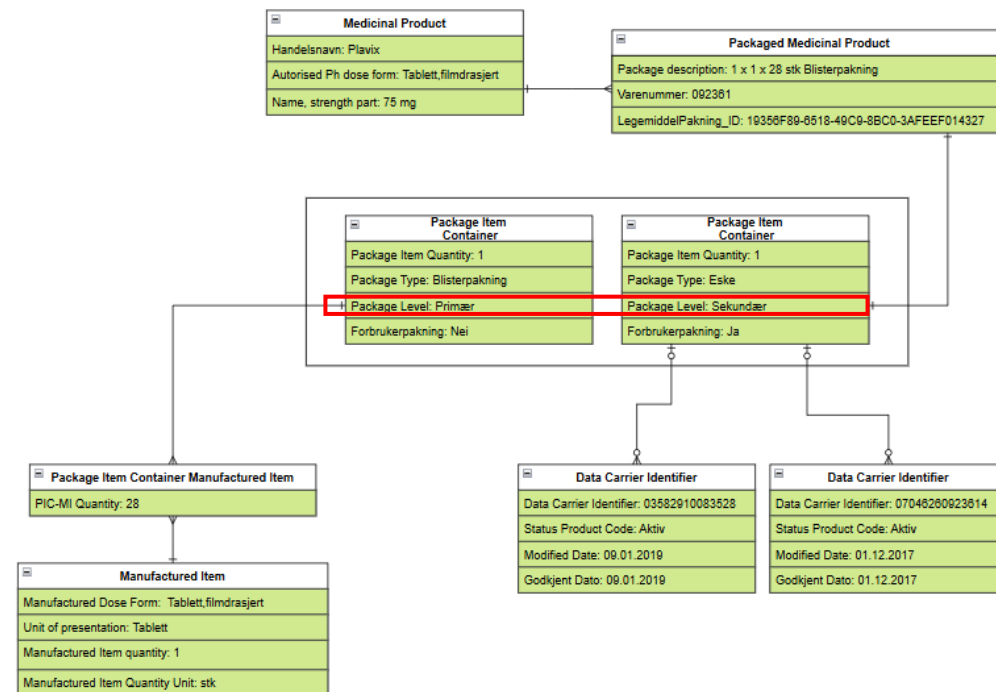
- Støtter GS1 (Global Standards 1) standard for produktkoder (data carrier identifier)
- Hvert pakningsnivå kan unikt identifiseres
- Understøtter lukket legemiddelsløyfe i sykehusene
- Skanne og spore klargjort legemiddel som skal administreres til pasienten
- Produktkodene meldes inn til Farmalogg. DMP får det levert fra Farmalogg sitt REST-API



Kilde: <https://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard>

Hvordan leveres produktkoder i FHIR-tjenesten

- Mer granulert, strukturert etter IDMP standard
- Inndelt etter antall pakningsnivåer (package level)
- Pakningsnivåene er primær-, sekundær- og tertiærnivå
- Representerer indre-, mellom- og ytteremballasje avhengig av hvordan den fysiske pakningen ser ut



Package Item Container Quantity:
det er antallet unike beholdere for
dette nivået; her, 1



Litt om utfordringene på sykehus...

- [...]Den største utfordringen er preparater som fysisk har en produktkode på dosenivå (inneremballasjen), men der firma ikke har meldt denne inn[...]
- [...]En del produktkoder som er av feil format og dermed ikke leses av riktig, til tross for at selve produktkoden er meldt inn riktig til Farmalogg[...]
- Bransjestandard for produktkoder: [Merking av legemidler - Direktoratet for medisinske produkter](#)

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

