securPharm

# REGELN ZUR CODIERUNG VERIFIZIERUNGSPFLICHTIGER ARZNEIMITTEL IM DEUTSCHEN MARKT

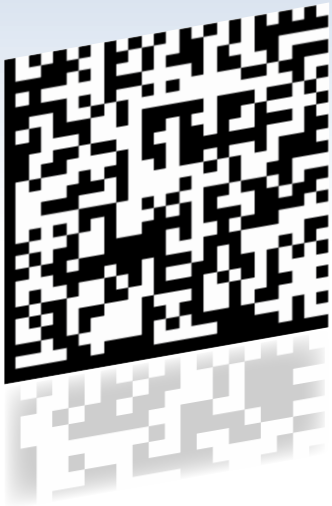
Gemäß der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU
und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161

Codierung mittels Data Matrix Code mit den Produktcodes PPN oder NTIN
und den weiteren Datenelementen

Automatische Identifikation von Arzneimittelpackungen
in der pharmazeutischen Lieferkette

ASC-Format

IFA CODINGSYSTEM



GS1-Format

Version: 2.04a Ausgabedatum: 12. Dezember 2018

*Der Herausgeber weist daraufhin, dass die vorliegenden Regeln zur Codierung (nachfolgend Codierregeln genannt) auf Grundlage des aktuellen Standes der Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Drucklegung nach bestem Wissen erstellt wurden.*

*Aufgrund rechtlicher und technischer Fragen und der ggf. erforderlichen Anpassung sozialrechtlicher oder anderer Vorgaben können Änderungen und Anpassungen für die Zukunft jedoch nicht ausgeschlossen werden und müssen daher ausdrücklich vorbehalten bleiben.*

***Weitere Informationen zu securPharm finden sich unter** www.securPharm.de.*

# Inhalt


**1 Einleitung . . . 5**
**2 Anwendungsbereich . . . 6**
**3 Hinweis zur Verifikation . . . 7**
3.1 Verifizierungskennzeichen . . . 7
3.2 Regeln zur Seriennummer . . . 7
3.3 Datentransfer zum Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie . . . 7
3.4 Vorrichtung gegen Manipulation (anti tampering device) . . . 8
3.5 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel . . . 8

**4 Vereinbarungen zur Codierung . . . 9**
4.1 Allgemeines . . . 9
4.2 Pharmacy Product Number (PPN) . . . 10
4.3 National Trade Item Number (NTIN) . . . 10
4.4 Codes und Dateninhalte auf Arzneimittelpackungen . . . 11
4.5 Multi Market Packs . . . 12
4.6 Klinikpackungen . . . 15
4.7 Ärztemuster . . . 16

**5 Dateninhalte und Anforderungen zum Data Matrix Code . . . 17**
5.1 Datenbezeichner und Strukturen . . . 17
5.2 Single Market Packs – Datenelemente und zugehörige Datenbezeichner . . . 17
5.2.1 Produktcode . . . 17
5.2.2 Seriennummer . . . 18
5.2.3 Chargenbezeichnung . . . 18
5.2.4 Verfalldatum . . . 18
5.2.5 Weitere Datenelemente – Beispiel URL . . . 18
5.3 Multi Market Packs – Datenelemente und zugehörige Datenbezeichner . . . 19
5.3.1 Allgemeines . . . 19
5.3.2 Landesspezifische Kennung im GS1-Format . . . 19
5.3.3 Landesspezifische Kennung im ASC-Format . . . 20

**6 Kennzeichnung mit Code und Klartext . . . 21**
6.1 Symbologie . . . 21
6.2 Matrixgröße . . . 21
6.3 Codegröße und Ruhezone . . . 22
6.4 Positionierung des Data Matrix Codes . . . 22
6.5 Emblem zum Data Matrix Code . . . 23
6.6 Klartextinformation . . . 23
6.6.1 Allgemeines . . . 23
6.6.2 PZN . . . 23
6.6.3 Produktcode und Seriennummer . . . 24
6.6.4 Chargenbezeichnung und Verfalldatum . . . 24
6.6.5 Beispiele . . . 24

**7 Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes . . . 25**
**8 Interoperabilität auf Basis von XML-Standards . . . 26**

**Anhang A** . . . . . .
Übersicht und Referenz der Datenbezeichner . . . . . 27
**Anhang B** . . . . . .
Emblem zum Code . . . . . 28
**Anhang C** . . . . . .
Interoperabilität auf der Basis von XML-Beschreibungen (informativ) . . . . . 29
C.1 Allgemeines . . . . . 29
C.2 Data-Format-Identifier (DFI) . . . . . 29
C.3 XML-Knoten für Daten . . . . . 30
C.4 Anwendung . . . . . 30
C.5 Beispiele . . . . . 31

**Anhang D** . . . . . .
Details zur Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes . . . . . 32
D.1 Allgemeines . . . . . 32
D.2 Lesekontrolle . . . . . 32
D.2.1 Manuelle Lesekontrollen . . . . . 32
D.2.2 Inline-Kontrolle . . . . . 32
D.3 Messung gemäß ISO/IEC 15415 . . . . . 33
D.4 Messbedingungen nach ISO/IEC 15415 . . . . . 33
D.5 Parameter zur Druckqualität . . . . . 33

**Anhang E** . . . . . .
Glossar/Abkürzungen . . . . . 35
**Anhang F** . . . . . .
Bibliography . . . . . 39
F.1 Normen . . . . . 39
F.2 Referenz zu Spezifikationen . . . . . 39

**Anhang G** . . . . . .
Dokumentenhistorie . . . . . 40
**Impressum** . . . . . 41


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 1 Einleitung

Gemäß Art. 54a Abs. 1 der durch die sog. EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD) geänderten Richtlinie 2001/83/EG sind verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich mit Sicherheitsmerkmalen zu kennzeichnen, die insbesondere eine Überprüfung ihrer Echtheit und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen. Die Mitgliedstaaten müssen dann gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. b) der FMD diese Vorschriften zur Kennzeichnung mit den Sicherheitsmerkmalen drei Jahre nach Veröffentlichung eines delegierten Rechtsakts mit weiteren Einzelheiten anwenden.

Diese Einzelheiten hinsichtlich der Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die Sicherheitsmerkmale sind in der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 (DVO) festgelegt und im Europäischen Amtsblatt am 9. Februar 2016 veröffentlicht worden. Die Akteure der legalen pharmazeutischen Lieferkette müssen diese Vorgaben bis spätestens zum 9.2.2019 umsetzen. Ab diesem Stichtag dürfen keine von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Produkte mehr ohne die Sicherheitsmerkmale in Verkehr gebracht werden.

**Die DVO sieht ein System vor, das die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln durch eine End-to-end-Verifizierung aller Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gewährleistet.**

Vor diesem Hintergrund haben die nachfolgend genannten Stakeholder den Verein „securPharm e.V." gegründet, um frühzeitig ein Konzept zur betrieblichen Umsetzung der Verifizierungsvorschriften zu entwickeln, das System aufzubauen, zu erproben und kontinuierlich zu verbessern:

- **ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.** (Federal Union of German Associations of Pharmacists)
- **Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH**
- **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** (German Medicines Manufacturers' Association)
- **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)** (German Pharmaceutical Industry Association)
- **IFA Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH** (German Issuing Agency for Pharmacy Products)
- **PHAGRO | Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.V.** (Association of Pharmaceutical Wholesalers)
- **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)** (Association of Research-Based Pharmaceutical Companies)

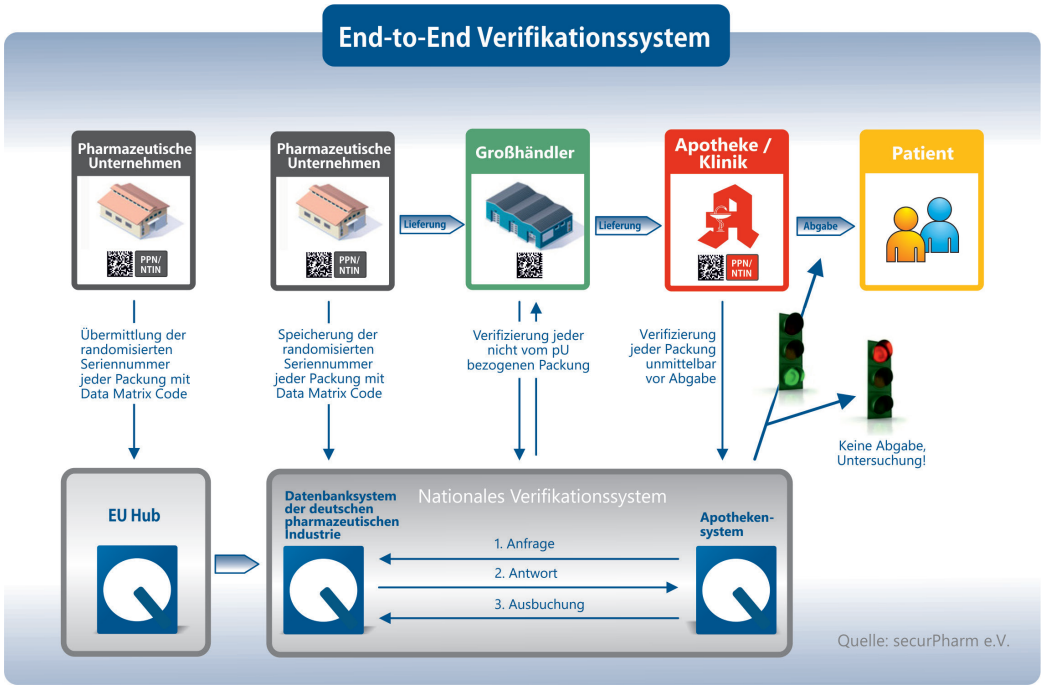



Abbildung 1: System zur Verifizierung

securPharm basiert auf einem Konzept, bei dem durch den systemtechnischen Ansatz die Akteure Herr ihrer Daten bleiben (siehe Abbildung 1). Die pharmazeutischen Unternehmen laden ihre packungsbezogenen Daten in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System), das die ACS PharmaProtect GmbH betreibt. Träger dieser Betreibergesellschaft sind die Verbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa. Verifikationsanfragen der Apotheken und weiterer zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigter Stellen werden über ein zentrales Apotheken-System gebündelt und anonymisiert an das ACS-PU-System gerichtet. Das Apotheken-System wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) betrieben. Der Großhandel nimmt seine Verifikationen ebenfalls über das zentrale Apotheken-System vor. Diese Systemtrennung und die Anonymisierung der Verifikationsanfragen im System der Apotheken stellt die gegenseitige Vertraulichkeit der Daten vollständig sicher und belässt die Verantwortlichkeit in den Händen der Prozessbetreiber.

Mit securPharm ist das nationale Verifikationssystem (National Medicines Verification System – NMVS) für Deutschland geschaffen. Es ist als solches Partner im Rahmen des sicheren Netzwerkes in Europa der European Medicines Verification Organisation (EMVO).

**Als Kernelement zur Verifizierung sieht die FMD vor, dass jede Packung mit einem sogenannten individuellen Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) zu versehen ist. Um die Identifikation des individuellen Erkennungsmerkmals auf den Arzneimittelpackungen sicherzustellen, sind in dieser Spezifikation die Vorgaben des Gesetzgebers wiedergegeben und mit den notwendigen technischen Details ergänzt.**

## 2 Anwendungsbereich

Da sich die Verifikation in einem Systemverbund zwischen verschiedenen Akteuren in einem sog. offenen System abspielt, ist die gegenseitige technische Abstimmung die zwingende Voraussetzung für den reibungslosen Ablauf.

Zu diesem Zweck beschreiben die vorliegenden Codierregeln für verifizierungspflichtige Arzneimittel, die in den deutschen Markt in Verkehr gebracht werden, die technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals (Unique Identifier - UI). Anzuwenden sind sie von den pharmazeutischen Unternehmern (pUs), Herstellern bzw. den beauftragten Dienstleistern, die die Arzneimittel mit dem jeweiligen UI versehen sowie den Akteuren, die die Überprüfung des UI vorzunehmen haben. Letztere sind in erster Linie die Apotheken und der Großhandel. Deren Systemlieferanten haben diese Spezifikation ebenfalls zu beachten und umzusetzen.

Im vorliegenden Dokument finden sich die besonderen Ausprägungen des für den deutschen Markt festgelegten Produktcodes. Im Detail werden die Codierung, Codeinhalt, Codegröße und Druckqualität sowie die damit verbundene Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen beschrieben.

Anmerkung: Die hier festgelegten Regeln weichen in einzelnen Punkten von den derzeitigen Spezifikationen der GS1 ab, sind aber in jedem Fall vorrangig anzuwenden.

Die Transportlogistik und die Aggregation von Handelseinheiten sind kein Bestandteil dieses Regelwerks. Die im Rahmen der Codierung für das securPharm Projekt angewandten ISO Normen erlauben dem Anwender, die Daten und das System der Pharmacy Product Number (PPN, s. ***Kapitel 4.2***) oder der National Trade Item Number (NTIN, s. ***Kapitel 4.3***) in übergeordnete standardisierte Systeme zur Transportlogistik und Aggregation einzubinden (ISO 15394).

Diese Codierregeln beschreiben ebenfalls nicht:

- die im Rahmen der Verifizierung notwendigen Prozesse zur Informationstechnik (IT) und
- die von der FMD geforderte Vorrichtung gegen Manipulation (auch „anti-tampering device“ genannt).


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 3 Hinweis zur Verifikation

In den folgenden Unterkapiteln wird auf zusätzliche Elemente und Prozesse hingewiesen, die eng mit der Codierung verknüpft sind.

## 3.1 Verifizierungskennzeichen

Die Verifizierungskennzeichen sind in der IFA-Datenbank (Artikelstammdaten) dem jeweiligen Artikel/PZN (Arzneimittelpackung) zugeordnet und lauten:

- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum (VKZ-H) und*
- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum (VKZ-V)*

Mit den Verifizierungskennzeichen sollen zum einen verifizierungspflichtige Arzneimittel für die abgebende Stelle als solche erkennbar sein und zum anderen sicherstellen, dass vor dem 9.2.2019 für den Markt freigegebene Arzneimittelpackungen (Bestandsware) ohne Verifizierung abgegeben werden können.

Details zu diesen Kennzeichen und zur Meldung an die IFA sind einsehbar unter diesem Link[1]

## 3.2 Regeln zur Seriennummer

Gemäß Artikel 4 DVO ist die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die der pharmazeutische Unternehmer generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, vom pharmazeutische Unternehmer vergebene Seriennummern zu erraten oder zu reproduzieren, sind diese durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Seriennummer abgeleitet werden kann, muss in jedem Fall geringer als 1:10.000 sein. Zudem hat die randomisierte Seriennummer in Kombination mit dem auf der PZN basierenden Produktcode für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels (maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum) individuell zu sein.

Die Wiederverwendung von Seriennummern stellt eine potentielle Fehlerquelle dar und wird daher nicht empfohlen.

## 3.3 Datentransfer zum Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie

Bei Arzneimitteln, die für den deutschen Markt bestimmt sind, erfolgt die Verifizierung grundsätzlich über das deutschen Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (auch ACS-PU-System genannt), das von der ACS PharmaProtect GmbH betrieben wird. Grundvoraussetzung für den Verifizierungsprozess ist die erfolgreiche Übermittlung der Packungsdaten an das System. Die Packungsdaten enthalten folgende datentechnische Schlüsselelemente:

- Produktcode (im Format einer PPN oder NTIN)
- Seriennummer
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum

Neben den o.a. Schlüsselelementen hat der pharmazeutische Unternehmer (pU) gem. Art. 33 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO) weitere Informationen (sog. Produktstammdaten) zu übertragen, u.a. gem. Art. 33 Abs. 2 lit. g) DVO den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Packungsdaten für Produkte, die ausschließlich für den deutschen Markt bestimmt sind, kann der pU ab einem noch festzulegenden Zeitpunkt zeitnah nach dem Stichtag (09.02.2019) der Anwendung der DVO direkt in das deutsche Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) hochladen. Zur Vermeidung von Dateninkonsistenzen muss der seit Aufnahme des Pilotbetriebes 2013 bestehende direkte Upload in das nationale System aus technischen Gründen Ende 2018 beendet werden und steht nach dieser Übergangsphase, ab einem noch bekannt zugebenden Stichtag, im ersten Halbjahr 2019 wieder zur Verfügung. Das ACS-PU-System wird seine Nutzer direkt und über die Homepage über diesen Stichtag informieren.

Daneben besteht für ihn die Möglichkeit, Packungsdaten indirekt über die Schnittstelle des sog. EU-HUB bei der European Medicines Verification Organisation (EMVO) hochzuladen. Für Multi Market Packs ist dies der von der EMVO festgelegte Weg. In der vorgenannten Übergangsphase ist ein Upload nur über den EU-HUB möglich.

1 www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter.html

Die von der EMVO vorgegebenen Produktstammdaten sind stets über den EU-HUB hochzuladen. Weitere Informationen zum Hochladen der Produktstammdaten über den EU-HUB sind im „EMVS Master Data Guide“ unter diesem Link[2] verfügbar.

In jedem Falle benötigt der pU den Vertrag mit der EMVO und den mit der ACS PharmaProtect GmbH als Voraussetzung zur europaweiten Verifizierung. Die Verträge gestatten dem pU die Nutzung der Systeme.

Notwendige Produktstammdaten werden PZN-bezogen von der IFA GmbH direkt an das ACS-PU-System übermittelt. Anhand dieser Stammdaten wird über die Zuordnung der PZN zur IFA-Anbieternummer die Berechtigung des pU zum Upload der Packungsdaten hergeleitet. Deshalb ist beim Upload über den EU-HUB die korrekte Angabe der fünfstelligen[3] IFA-Anbieternummer im Feld „MAH-ID“ zwingend.

Bei den EMVO-Stammdaten ist im Feld „National Code“ immer die PZN für in Deutschland in Verkehr gebrachte Arzneimittel einzutragen. Das gilt für Multi Market Packs (MMP) und Single Market Packs (SMP) gleichermaßen.

Da dem Verifizierungsprozess die PZN als Schlüsselelement zugrunde liegt, können ausschließlich die Arzneimittelpackungen an der Verifizierung teilnehmen, für die eine PZN vergeben und für die o.g. Verifizierungskennzeichen zur Ausgabe in den IFA-Informationsdiensten gemeldet sind.

Zur Erprobung der Prozesse und zur Sicherstellung eines reibungslosen Ablaufs ist die zeitnahe Anbindung an das ACS-PU-System entscheidend. Zu beachten sind auch die Zeiten, die die administrativen Vorgänge in Anspruch nehmen.[4]

Nähere Informationen zur organisatorischen und technischen Anbindung an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie der ACS PharmaProtect GmbH finden sich unter: http://www.pharmaprotect.de/de/.

2 www.emvo-medicines.eu/knowledge-database

3 Ggf. mit führenden Nullen.

4 Aufgrund der erhöhten Anzahl von Anfragen zur Anbindung an das ACS-PU-System sollte der pharmazeutische Unternehmer ausreichend Vorlaufzeit für den Vertragsabschluss mit der ACS PharmaProtect GmbH einplanen, um die Marktfähigkeit seiner verifizierungspflichtigen Produkte nach dem 9.2.2019 nicht zu gefährden.

Zur Vermeidung von Konfliktsituationen wird dem pU empfohlen, die Meldungen an die IFA GmbH, den Zugang zum ACS-PU-System sowie das Hochladen der Produktstammdaten zum EU-HUB sehr frühzeitig vorzunehmen.

## 3.4 Vorrichtung gegen Manipulation (anti tampering device)

Mit Datum 11.4.2017 haben das BfArM und das PEI in einer gemeinsamen Bekanntmachung veröffentlicht, dass die Vorrichtung gegen Manipulation (anti tampering device) freiwillig auch auf Arzneimittel aufgebracht werden darf, die nicht von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen sind:

„[...]Für Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Vorrichtung gegen Manipulation nicht verpflichtend anzubringen ist, können zum Schutz der Patienten Vorrichtungen zum Erkennen einer möglichen Manipulation jedoch freiwillig bereits jetzt oder auch nach dem oben genannten Stichtag von den Zulassungsinhabern angebracht werden.[...]“

Den vollständigen Text der Bekanntmachung finden Sie unter anderem auf der Webseite des PEI. Die Bekanntmachung ist auch im Bundesanzeiger nachzulesen.

## 3.5 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel

Die Bundesoberbehörden PEI und BfArM haben Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß DVO tragen müssen, im öffentlichen Teil der AMIS Datenbank entsprechend klassifiziert. Pharmazeutische Unternehmen können die Klassifizierungen prüfen und ggf. bei Unstimmigkeiten die Abteilung 1 im BfArM per E-Mail kontaktieren.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 4 Vereinbarungen zur Codierung

## 4.1 Allgemeines

Gemäß Art. 4 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO) umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier – UI) die folgenden Datenelemente:

- Produktcode
- Seriennummer
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum

Als weiteres Element ist in Art. 4 noch die nationale Kostenerstattungsnummer erwähnt. Diese ist für Arzneimittel, die für den deutschen Markt bestimmt sind, in Form der PZN bereits im Produktcode (PC) enthalten (siehe ***Kapitel 4.2***) und braucht deshalb gemäß Art. 4 lit. e) der DVO nicht mehr als fünftes Element extra aufgeführt zu werden.

Die Codierung erfolgt im Data Matrix Code (DMC) nach ISO/IEC 16022 (siehe ***Kapitel 6.1***) und der Datenstruktur und Syntax gemäß ISO/IEC 15418 sowie ISO/IEC 15434 (siehe ***Kapitel 5***).

Damit ist die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente gegeben und die technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie der weiteren gesetzlichen Auflagen zur Verifizierung von Arzneimittelpackungen geschaffen.

Zugleich sind damit die Anforderungen aus Art. 5 „Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“ der DVO erfüllt.

Zur Erfüllung der Anforderungen von Art. 4 lit. d) der DVO wird ein europaweit eindeutiger Produktcode benötigt. Bei in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln wird im DMC der Produktcode entweder im Format der Pharmacy Product Number (PPN) oder der National Trade Item Number (NTIN) dargestellt. Beide Formate generieren sich jeweils aus der 8-stelligen PZN. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) kann sich zwischen den beiden genannten Formaten des Produktcodes frei entscheiden und auch beide nebeneinander verwenden.

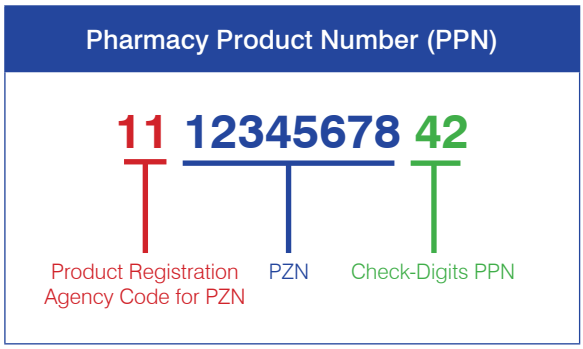
Existierende Datenbanken und Softwaresysteme können algorithmisch aus der PPN oder der NTIN eine PZN generieren und umgekehrt aus der PZN eine PPN oder NTIN erzeugen.

Für den Handel bleibt die PZN die relevante Artikelnummer und wird wie bisher für die Kostenerstattung und die arzneimittelrechtlichen Belange herangezogen. Somit werden die existierenden Prozesse unverändert beibehalten.

Die Interoperabilität mit anderen Nummernsystemen, z.B. GTIN (GS1 als zuständige Issuing Agency) oder HIBC (EHIBCC als zuständige Issuing Agency), ist durch die gemeinsame Basis der internationalen Normen zuverlässig gewährleistet. In den folgenden Kapiteln sind die Eigenschaften und die Methoden zur Generierung der PPN und NTIN beschrieben.

## 4.2 Pharmacy Product Number (PPN)

**Die PZN wird, wie folgt dargestellt, in das weltweit eindeutige Format der PPN eingebettet.**




Die PPN besteht aus drei Teilen, die farblich rot, blau und grün hervorgehoben sind. Die „11“ steht für einen Product Registration Agency Code (PRA-Code). Dieser Code wird von der IFA verwaltet und vergeben. Die „11“ ist für die deutsche PZN vergeben. Nach der „11“ folgt, in blau dargestellt, die nationale Artikelnummer. Dabei handelt es sich um die unveränderte PZN (8 Stellen). Die darauf folgenden Ziffern (im Bild grün dargestellt) bilden die zweistellige, errechnete Prüfziffer der PPN über das komplette Datenfeld (einschließlich der „11“). Mit der im Beispiel dargestellten PZN ergibt sich der Wert „42“.

Die Nutzung der PPN steht allen Anwendern lizenzfrei zur Verfügung.

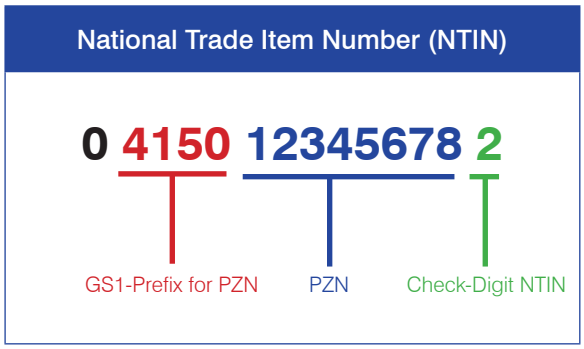
Die Links zu weiteren Informationen zur PPN[5] und zum PPN-Generator[6] finden sich in den Fußnoten.

5 www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/von-pzn-zu-ppn.html

6 www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/weltweite-nutzung-ppn.html

## 4.3 National Trade Item Number (NTIN)

**Die PZN wird, wie folgt dargestellt, in das weltweit eindeutige Format der NTIN[7] eingebettet.**




Die NTIN besteht aus drei Teilen, die farblich rot, blau und grün hervorgehoben sind. Die „4150“ ist der von der GS1 Deutschland vergebene Präfix für die PZN. Danach folgt, in blau dargestellt, die unveränderte PZN (8 Stellen). Die letzte Ziffer (im Bild grün dargestellt) bildet die Prüfziffer über das komplette Datenfeld. Detaillierte Informationen zur NTIN und zur Generierung der Prüfziffer sind in dem NTIN-Leitfaden[8] der GS1 zu finden.

Zusätzlich muss durch Voranstellen einer „0“ die NTIN, wie oben dargestellt, für diese Verwendung auf ein 14-stelliges Format gebracht werden.

Die so gebildete NTIN ist sowohl in ihrer technischen Ausprägung als auch in der logistischen Anwendung eine vollwertige Global Trade Item Number (GTIN). Die differenzierte Bezeichnung „NTIN“ macht lediglich auf den Unterschied in der Vergabe der GTIN aufmerksam. Während üblicherweise derjenige Teil der GTIN, der nach dem von der GS1 vergebenen Präfix (Länder- und Herstellerkennung) folgt, durch den „Hersteller“ (Anbieter) selbst für die individuelle Kennung seines Artikels vergeben wird, ist bei einer NTIN dieser Teil stattdessen zentral von einer nationalen Stelle vergeben. Für die in Deutschland verwendete NTIN ist dies die von der IFA vergebene PZN.

7 Sofern nicht anders erwähnt, wird in dieser Spezifikation unter dem Begriff NTIN oder NTIN-DE eine GTIN verstanden, die den für die deutsche PZN vergebenen Präfix trägt.

8 https://www.gs1-germany.de/fileadmin/gs1/basis_informationen/kennzeichnung_von_pharmazeutika_in_deutschland.pdf


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

Denn in Deutschland ist unter den Partnern des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V verbindlich vereinbart, dass u.a. Arzneimittel ausschließlich mit der PZN in Klarschrift und maschinenlesbar zu kennzeichnen sind. Demnach ist eine durch den Hersteller (Anbieter, pharmazeutischer Unternehmer) selbst vergebene GTIN hierfür nicht zulässig.

Bei Nutzung der NTIN hat der Hersteller (Anbieter, pharmazeutischen Unternehmer) die Lizenzbedingungen der GS1 Germany zu beachten.

## 4.4 Codes und Dateninhalte auf Arzneimittelpackungen

Abbildung 2 zeigt die unterschiedlichen Inhalte des Data Matrix Codes (DMC) bei verifizierungspflichtigen und nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln, wobei bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln das Aufbringen des DMC freiwillig ist.

| | Data Matrix Code | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **PC** | **SN** | **LOT** | **EXP** |
| Verifizierungspflichtiges Arzneimittel | PPN oder NTIN | verpflichtend | verpflichtend | verpflichtend |
| Nicht verifizierungspflichtiges Arzneimittel | PPN oder NTIN | nicht erlaubt | erlaubt | erlaubt |

**Abbildung 2: Varianten in der Codierung**

Die zusätzliche Codierung der PZN im Code 39 kann bei Packungen entfallen, sofern sie den DMC gemäß dieser Spezifikation enthalten und nach dem 9.2.2019 in Verkehr gebracht werden. Jedoch ist stets die PZN in Klarschrift aufzubringen (siehe ***Kapitel 6.6***). Es wird empfohlen, den Code 39 zumindest übergangsweise beizubehalten, um den Akteuren den Übergang zu erleichtern.

Der Data Matrix Code muss bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln mit den oben genannten Dateninhalten aufgebracht werden. Bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln ist die Aufbringung des Data Matrix Codes als solches und der weitere Dateninhalt zur PPN / NTIN optional. Eine Seriennummer ist allerdings bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln nicht erlaubt.

Die DVO lässt es zu, weitere ein- oder zweidimensionale Codes auf die Packung aufzubringen, sofern diese nicht das individuelle Erkennungsmerkmal enthalten, das zur Überprüfung der Echtheit oder der Identität dient. Somit kann es im Rahmen der individuellen Zulassung möglich sein, Codes aufzubringen, die weitere Informationen enthalten oder auf andere Quellen verweisen, wie z.B. einen Uniform Resource Locator (URL). Zusätzliche sichtbare Codes leiten den Anwender bei der Packungsidentifikation möglicherweise fehl und erschweren dadurch den Scanvorgang. Sie sollten auf das Notwendigste beschränkt sein. Weitere Dateninhalte vergrößern den Data Matrix Code. Es ist zu beachten, dass die in der DVO geforderte Mindestdruckqualität (siehe ***Kapitel 7***) erhalten bleibt.

## 4.5 Multi Market Packs

Multi Market Packs (MMPs) sind Packungen, die in einer bestimmten Aufmachung in mehreren Ländern abgabefähig sind. Sie tragen mehrere nationale Artikelnummern für Erstattungszwecke und warenwirtschaftliche Belange sowie weitere verschiedene länderspezifische Informationen.

Neben den Anforderungen für den deutschen Markt sind bei MMPs die jeweiligen nationalen Anforderungen hinsichtlich Codierung und Textinformation zu berücksichtigen. Das führt zu verschiedenen Varianten der Kennzeichnung von MMPs. Folgende Tabelle gibt einen grundsätzlichen Überblick über die verschiedenen Ausprägungen der MMPs:

| | Data Matrix Code | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **PC** | **SN** | **LOT** | **EXP** | **GTIN** | **NTIN-non DE** | **PZN-DE** | **andere NHRN** |
| GS1-Variante 1 | GTIN | 1) | 1) | 1) | n.a. | n.a. | verpflichtend | zusätzlich erlaubt |
| GS1-Variante 2 | NTIN-DE | 1) | 1) | 1) | n.a. | n.a. | nicht erlaubt 2) | nicht erlaubt 2) |
| ASC-Variante | PPN | 1) | 1) | 1) | zusätzlich erlaubt | zusätzlich erlaubt | n.a. | n.a. |

1) Nutzung der Datenelemente SN, LOT und EXP analog zu den Single Market Packs
2) gemäß GS1 Codespezifikation

**Abbildung 3: Varianten MPPs**

Für verifizierungspflichtige MMPs ist es zwingend, einen Produktcode zu definieren, der übergreifend für alle Länder herangezogen wird, in denen das infrage stehende Arzneimittel verifizierungspflichtig ist. Dieser Produktcode wird mit der zugehörigen Seriennummer und den anderen Informationen über den EU-HUB in alle nationalen Verifikationssysteme hochgeladen. Bei der Abgabe des Arzneimittels wird der Status der betreffenden Packung wiederum über den EU-HUB in allen betroffenen nationalen Verifikationssystemen synchronisiert.

Jedes Land legt fest, welche nationale Nummer neben dem Produktcode (PC) in den Data Matrix Code mit aufzunehmen ist. Bei MMPs ist bei den Arzneimitteln, die für den deutschen Markt bestimmt sind, die PZN verpflichtend in den Data Matrix Code aufzunehmen, entweder direkt im Produktcode oder als weiteres Element, falls der Produktcode einem anderen Land zugeordnet ist.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

Die in Abbildung 3 aufgeführten GS1-Varianten sind in Abbildung 4 beispielhaft für ein MMP für den österreichischen und deutschen Markt dargestellt, wobei als PC entweder eine GTIN oder eine NTIN-DE verwendet wird. Folglich unterscheidet sich die Packung im Inhalt des PC und in der Anzahl der Elemente des DMC. Ansonsten bleibt die Aufmachung, wie z.B. die der Blue Box, identisch:

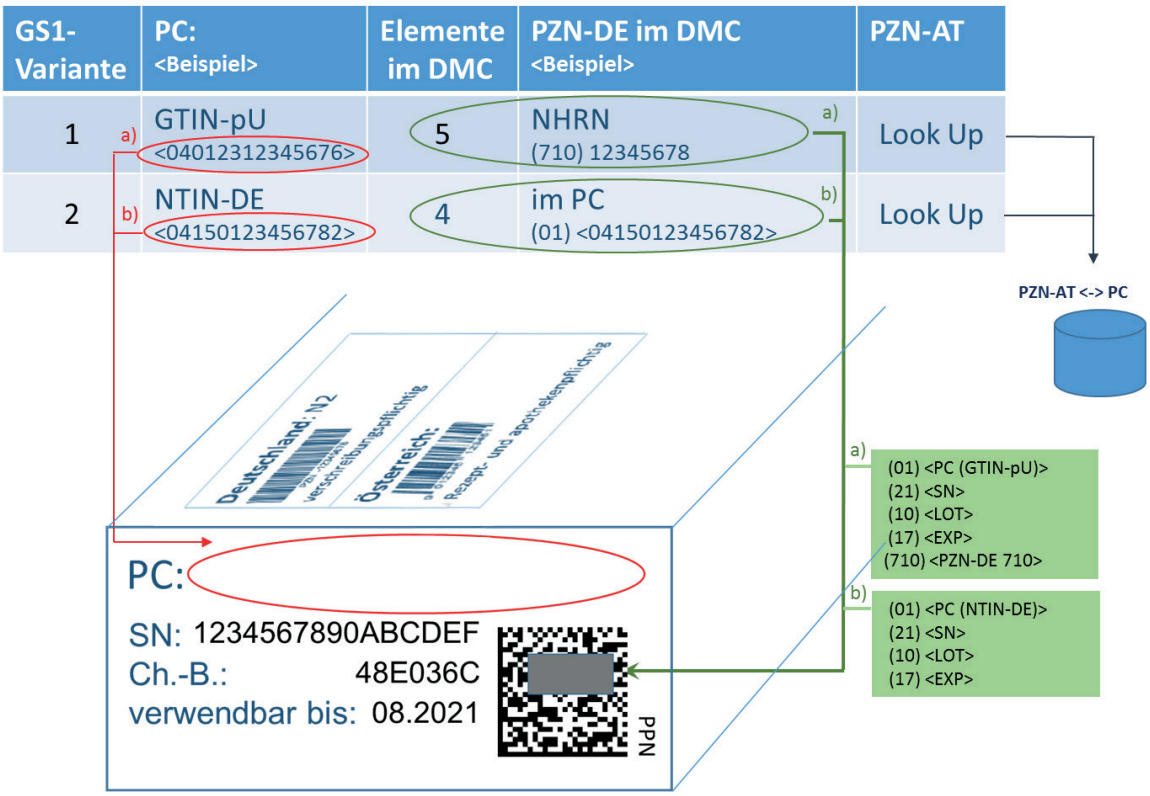



Abbildung 4: Beispiel MMP für DE und AT

Die GS1-Variante 2 (NTIN-DE) bietet sich für MMPs an, die in Deutschland und anderen Ländern vertrieben werden, in denen die nationale Kennung in einer so genannten Look-Up Tabelle hinterlegt ist. Das ist beispielsweise für Österreich der Fall. Der Data Matrix Code enthält dann lediglich vier Elemente. Als Produktcode wird die NTIN mit der deutschen PZN (NTIN-DE) herangezogen.

Für MMPs gemäß dem Beispiel aus Abbildung 4 hat der pharmazeutische Unternehmer folgende Meldungen zu tätigen:

| | Österreichischer Apotheken-verlag | EMVO | IFA / ACS |
|---|---|---|---|
| Meldung | Verknüpfung des PC (GTIN oder NTIN) im Format einer GTIN - in 1:1-Relation zur PZN-AT. | Verknüpfung des PC (GTIN oder NTIN) - im Format einer GTIN - in 1:n-Relation zur PZN-AT und PZN-DE. | keine |
| Anwendung | Die Verknüpfung wird über die (in Österreich) existierenden Da-tendienste an die Datenbezieher weitergeleitet und stellt für die Wa-renwirtschaftssysteme den Bezug des PC zur PZN-AT her. | Die EMVO leitet aus dieser Beziehung die für MMPs notwendigen Merkmale und Prozesse ab. | Die nationalen Daten bilden die MMP nicht ab. In Bezug auf die PZN verhält sich die MMP wie eine SMP. |

**Abbildung 5: Meldungen bei MMPs für DE und AT**

Weitere Details zu den Meldungen siehe „AMVO - Codierregeln für Österreich“[9] und „EMVS Master Data Guide“[10] .

Für die Codierung der PZN gelten dieselben Regeln wie für Single Market Packs.

Die Details zur Codierung sind in ***Kapitel 5.3*** beschrieben.

Details zur Klarschrift siehe ***Kapitel 6.6***.

9 www.amvo-medicines.at

10 www.emvo-medicines.eu/knowledge-database


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

## 4.6 Klinikpackungen

Verifizierungspflichtige Klinikpackungen müssen wie die übrigen verifizierungspflichtigen Packungen codiert werden. Eine Besonderheit stellen diejenigen Klinikpackungen dar, die aus Klinikbausteinen bestehen. Bei dieser Variante verkörpert die Klinikpackung und nicht der Klinikbaustein die handelsübliche Packung. Daher ist das individuelle Erkennungsmerkmal auf die Klinikpackung und nicht auf den Klinikbaustein aufzubringen.

Aus z.B. logistischen Gründen dürfen die Klinikbausteine zwar einen Data Matrix Code (DMC) tragen, der allerdings keine Seriennummer enthalten darf. Folglich können und dürfen in diesen Fällen die Datenelemente der Klinikbausteine nicht an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie übermittelt und damit zur Verifizierung herangezogen werden. Siehe untenstehende Abbildung 6.

| | Apotheken-übliche Packung | Klinikpackung | Klinikpackung mit sog. Klinikbausteinen[11] | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| **Packungsinhalt** | Einzelobjekte (Blister, Dragees, Fläschchen , …) | Einzelobjekte (Blister, Dragees, Fläschchen , …) | Einzelne Packungen, die sog. Klinikbausteine, die in einem Bündel oder einer anderen Umverpackung zu einer Klinikpackung zusammengeführt sind. | |
| **IFA-Artikeltyp** | Standardware | Klinikpackung | Klinikpackung | Klinikbaustein |
| **PZN im Klartext[12]** | √ | √ | √ | √ |
| **Data Matrix Code**<br>- Dateninhalt | obligatorisch<br>- Produktcode<br>- Seriennummer<br>- Chargenbez.<br>- Verfalldatum | obligatorisch<br>- Produktcode<br>- Seriennummer<br>- Chargenbez.<br>- Verfalldatum | obligatorisch<br>- Produktcode<br>- Seriennummer<br>- Chargenbez.<br>- Verfalldatum | obligatorisch<br>- Produktcode<br>- Chargenbez.<br>- Verfalldatum |
| **ACS-PU-System** | NTIN/PPN<br>SN<br>LOT<br>EXP | NTIN/PPN<br>SN<br>LOT<br>EXP | NTIN/PPN<br>SN<br>LOT<br>EXP | – |
| **Objekt zur Verifizierung** | √ | √ | √ | – |

Abbildung 6: Übersicht Klinikpackungen

11 Als Klinikbaustein wird eine Packung bezeichnet, die zwar eine eigenständige Packung darstellt, aber als solche Teil (Baustein) einer Klinikpackung ist. Ein einzelner Klinikbaustein wird nicht an den Handel abgegeben. Mehrere identische Klinikbausteine bilden eine Klinikpackung. Klinikbaustein und Klinikpackung haben unterschiedliche PZN. Die PZN des Klinikbausteins verweist auf die PZN der Klinikpackung. Für den Handel ist allein die PZN der Klinikpackung relevant.

12 Der Code 39 kann ab 9.2.2019 entfallen (nicht aber die PZN im Klartext), wenn die Packung einen DMC trägt, in dem die PZN enthalten ist. Siehe auch ***Kapitel 4.4***.

## 4.7 Ärztemuster

Die DVO bezieht Ärztemuster explizit in die Verifizierungspflicht mit ein. Dies bedingt eine Artikelidentifizierung der Ärztemuster. Ärztemuster sind in Deutschland in § 47 Abs. 3 und Abs. 4 AMG geregelt. Folgende Tabelle zeigt die dem pU zur Verfügung stehenden Möglichkeiten bzw. Aufmachungsvarianten.

| Aufmachungsvariante | Packungsgröße | PZN | IFA-Stammdaten |
|---|---|---|---|
| Verwendung der handelsüblichen Packung mit dem nachträglich aufgebrachten Hinweis „Ärztemuster“. | kleinste im Handel befindliche Packung (i.d.R. N1) | keine gesonderte PZN für Abgabe als Ärztemuster | - keine Differenzierung zwischen Artikeltyp „Standard“ und „Ärztemuster gemäß AMG“<br>- keine gesonderte Meldung des Ärztemusters an IFA |
| Spezifische Aufmachung „Ärztemuster“ (gesonderte Konfektionierung) | kleinste im Handel befindliche Packung (i.d.R. N1) | spezifische PZN | - Vergabe der spezifischen PZN mit dem Artikeltyp „Ärztemuster gemäß AMG“ |
| Spezifische Aufmachung „Ärztemuster“ (gesonderte Konfektionierung) | gesonderte Packungsgröße, die kleiner als die kleinste im Handel befindliche Packung (kleiner N1) ist | spezifische PZN | - Vergabe der spezifischen PZN mit dem Artikeltyp „Ärztemuster gemäß AMG“ |

**Abbildung 7: Aufmachungsvarianten Ärztemuster**


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 5 Dateninhalte und Anforderungen zum Data Matrix Code

## 5.1 Datenbezeichner und Strukturen

In diesem Kapitel sind die zu verwendenden Datenbezeichner und die Ausprägungen der Datenelemente zur Nutzung im Data Matrix Code (DMC) definiert. Zur Verwendung kommen die Datenbezeichner gemäß der internationalen Norm ISO/IEC 15418 (diese verweist auf die Norm ANSI MH10.8.2, Data Identifier and Application Identifier Standard). Dabei kommen im IFA-Standard die ASC MH10 Data Identifier (DI) oder im Standard der GS1 die Application Identifier (AI) zur Anwendung.

Die Normen lassen die Ausprägung der Datenelemente in der Regel offen. Deshalb sind in dieser Spezifikation, für alle Marktteilnehmer verbindlich, der jeweilige Datentyp, die Datenlänge und der Zeichenvorrat definiert (siehe ***Kapitel 5.2*** und ***Anhang A***). Für Strukturen und Datenbezeichner ist eine der beiden folgenden Varianten zulässig:

A **Struktur im Format 06 gemäß ISO/IEC 15434 und Data Identifier (DI) gemäß ISO/IEC 15418 (ANSI MH10.8.2, Sektion I).** Details siehe Spezifikation der IFA.[13]

B **Strukturkennzeichen „FNC1“ und Application Identifier (AI) gemäß ISO/IEC 15418** Details siehe Spezifikation der GS1.[14]

**Die einsetzbaren Datenbezeichner sowie die zulässigen Datentypen, Zeichensätze und Datenlängen der zu codierenden Daten sind in *Anhang A* zusammenfassend dargestellt.**

Die Reihenfolge der Datenfelder ist beliebig.

Nicht in dieser Spezifikation verwendete Datenbezeichner, die jedoch der Syntax der ANSI MH10.8.2. folgen, sollen in den Applikationen korrekt ausgegeben werden und zu definierten Zuständen führen.

Auch dürfen dadurch der Lesevorgang und die damit verbundene Datenerfassung nicht gefährdet werden, und die spezifizierten Datenstrukturen dürfen durch solche Erweiterungen nicht verletzt werden.

Wünschen die Marktteilnehmer weitere Datenbezeichner zur gemeinsamen Nutzung, so werden diese ergänzend zu den in ***Kapitel 5.2*** beschriebenen Datenbezeichnern aufgenommen und ihre Anwendung eindeutig beschrieben.

## 5.2 Single Market Packs – Datenelemente und zugehörige Datenbezeichner

### 5.2.1 Produktcode

- **Data Identifier (DI): „9N“**
- **Application Identifier (AI): „01“**

Zur Produktidentifikation wird der Produktcode herangezogen, entweder in Form der Pharmacy Product Number (PPN) oder der National Trade Item Number (NTIN). Der Produktcode ist das führende Datenelement im DMC, alle weiteren Datenelemente beziehen sich auf ihn. Im Produktcode ist jeweils die PZN (8 Stellen) enthalten und kann daraus extrahiert werden (siehe ***Kapitel 4.2*** und ***Kapitel 4.3***).

**Beispiel:**

| Format | DI AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | 9N | 110375286414 |
| GS1 | 01 | 04150037528643 |

13 www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/data-matrix-handelspackungen.html

14 www.gs1-germany.de/loesung-fuer-faelschungssichere-arzneien/

### 5.2.2 Seriennummer

- **Data Identifier (DI): „S“**
- **Application Identifier (AI): „21”**

Die Seriennummer wird vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) erzeugt und für die einzelne Packung vergeben. Sie ist für den Verifizierungsprozess obligatorisch. Bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln darf keine Seriennummer im DMC enthalten sein.

**Beispiel:**

| Format | DI AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | S | 12345ABCDEF98765 |
| GS1 | 21 | 12345ABCDEF98765 |

Die verwendbaren Zeichen sind im ***Anhang A*** beschrieben.

### 5.2.3 Chargenbezeichnung

- **Data Identifier (DI): „1T“**
- **Application Identifier (AI): „10“**

Die Chargenbezeichnung wird vom pU vergeben. Zur Abgrenzung von Teil-/Unterchargen können definierte Sonderzeichen verwendet werden (siehe ***Anhang A***).

**Beispiel:**

| Format | DI AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | 1T | 12345ABCD |
| GS1 | 10 | 12345ABCD |

### 5.2.4 Verfalldatum

- **Data Identifier (DI): „D“**
- **Application Identifier (AI): „17“**

Das Verfalldatum wird vom pU festgelegt.

**Das Verfalldatum hat das Format „YYMMDD“**

YY = zweistellige Jahreszahl
Da das Verfalldatum ausschließlich in der Zukunft liegt, handelt es sich um Datumsangaben für das 21. Jahrhundert (2000–2099).

MM = Numerische Monatsangabe (01–12)
DD = Tag

a) Verfalldatum mit Tages-, Monats- und Jahresangabe (DD = 01–31)
b) Verfalldatum mit Monats- und Jahresangabe (DD = 00)

**Beispiel:**
**Verfalldatum Juni 2021**

| Format | DI AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | D | 210600 |
| GS1 | 17 | 210600 |

Dieses Beispiel setzt die Anforderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) für den Klartext mit der Angabe von Monat und Jahr auch in die Codierung um.

**Beispiel:**
**Verfalldatum 30. Juni 2021**

| Format | DI AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | D | 210630 |
| GS1 | 17 | 210630 |

Dieses Beispiel stellt die Möglichkeit einer tagesgenauen Datumsangabe dar.

**Anmerkung:** In der Norm ANSI MH10.8.2 ist „D“ als Datum allgemein definiert. Im Kontext der PPN ist das Datum „D“ zwangsweise das Verfalldatum. Bei anderen Datumsangaben, wie z.B. dem Produktionsdatum, sind andere Datenbezeichner zu verwenden. Beim Produktionsdatum wäre dies der DI „16D“ respektive der AI „11“.

### 5.2.5 Weitere Datenelemente – Beispiel URL

Zur Erfüllung der Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO) sind die zuvor beschriebenen Datenelemente obligatorisch. Gemäß Art. 8 der DVO ist es erlaubt, weitere Datenelemente aufzunehmen, soweit die zuständige Behörde dies gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

EG bzw. § 10 Abs. 1, Satz 5 AMG gestattet.

Sinngemäß gilt diese Festlegung auch für die anderen Produktkategorien.

So kann z.B. eine URL in den Code aufgenommen werden:

**Beispiel: URL:**

| Format | DI<br>AI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | 33L | http://Beispiel.de |
| GS1 | 8200 | http://Beispiel.de |

Zu beachten ist, dass lange URLs den Code erheblich vergrößern und entsprechend sich die Leserate verschlechtern kann.

## 5.3 Multi Market Packs – Datenelemente und zugehörige Datenbezeichner

### 5.3.1 Allgemeines

Bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln enthält die für mehrere Länder zugelassene Verpackung (Multi Market Pack - MMP) wie bei Single Market Packs nur einen DMC, und der darin enthaltene Produktcode wird zur Verifizierung herangezogen.

Eine Besonderheit ist, dass der Produktcode nicht zwingend die länderspezifische Identifizierung eines Arzneimittels vollständig abbildet und somit mehrere nationale Artikel- oder Erstattungsnummern im DMC enthalten sein können. Diese Ergänzungen zu den übrigen Daten für das individuelle Erkennungsmerkmal sind gemäß den länderspezifischen Vorgaben und Notwendigkeiten des Handels zusätzlich in den DMC aufzunehmen. Dies erlaubt es, mit einem Scan sowohl die zur Verifizierung relevanten Daten, als auch die weiteren Nummern zur länderspezifischen Identifizierung des Arzneimittels zu erfassen.

Die Anwendersoftware extrahiert aus dem DMC die dem Warenwirtschaftssystem bekannten und notwendigen Artikel- oder Erstattungsnummern zur Identifizierung und zur weiteren Verarbeitung. Dieser Vorgang ist analog zur gegenwärtigen Vorgehensweise beim sequentiellen Scannen linearer Barcodes.

Die eindeutige Kennung des Produktcodes ist im GS1-Format durch den AI (01) und im ASC-Format durch den DI (9N) gegeben.

Bei Bedarf kann das höhere Datenvolumen mittels der zusätzlich definierten Data Matrix Rechteckcodes bewältigt werden (siehe ***Kapitel 6.2***).

Im Folgenden sind die Details zur Codierung der landesspezifischen Nummern zur Identifizierung beschrieben. Alle anderen Spezifikationen aus ***Kapitel 5.1*** und ***Kapitel 5.2*** gelten auch für die MMPs.

### 5.3.2 Landesspezifische Kennung im GS1-Format

Der Produktcode wird durch den AI (01) gekennzeichnet. Die weiteren landesspezifischen Nummern zur Identifizierung des Arzneimittels werden durch die der s.g. NHRN zugeordneten AI (71x) gekennzeichnet, z.B. AI (710) PZN Deutschland, (711) CIP Frankreich, (712) CN Spanien, (714) AIM Portugal.

Das GS1-Format lässt bei Multi Market Packs zwei Möglichkeiten der Codierung zu:

- Als Produktcode (AI=01) wird eine vom pU vergebene GTIN verwendet und die landesspezifischen Nummern (AI=71x) werden als weitere Elemente im DMC dargestellt.

- Bei vorhandenen Look-Up Tabellen kann als Produktcode (AI=01) eine NTIN gewählt werden, sofern auf die weiteren landesspezifischen Nummern im DMC verzichtet werden kann.

Zu den Ländern, die auf die Darstellung der NHRN im DMC verzichten und den Bezug ihrer NHRN zum Produktcode datentechnisch über die Look-Up Tabellen herstellen, zählt z.B. Österreich. Dieses eröffnet dann die Möglichkeit, auch bei Multi Market Packs mit vier Elementen im DMC auszukommen. Siehe hierzu unten stehendes Beispiel 2.

**Beispiel 1:**
MMP im GS1-Format, GTIN als PC

| Format | AI | Daten |
|---|---|---|
| GS1 | 01 [15] | 08701234567896 |
| GS1 | 21 | 1234567890ABCD |
| GS1 | 10 | 1234AB |
| GS1 | 17 | 210600 |
| GS1 | 710 [16] | 12345678 |
| GS1 | 711 [17] | 91234567 |

**Beispiel 2:**
MMP Deutschland / Österreich, NTIN-DE als PC

| Format | AI | Daten |
|---|---|---|
| GS1 | 01 [18] | 04150123456782 |
| GS1 | 21 | 1234567890ABCD |
| GS1 | 10 | 1234AB |
| GS1 | 17 | 210600 |

### 5.3.3 Landesspezifische Kennung im ASC-Format

Der Produktcode wird mit dem DI (9N) gekennzeichnet. Sofern die weitere landesspezifische Nummer zur Identifizierung eines Arzneimittels im Format einer GTIN oder NTIN vorliegt, wird diese mit dem DI (8P) gekennzeichnet.

Bei mehreren landesspezifischen Nummern im Format einer GTIN oder NTIN sind die zusätzlichen Datenbezeichner (8P) mehrfach im DMC enthalten.

Liegt das weitere landesspezifische Merkmal zur Identifizierung eines Produktes in einem von der GTIN oder NTIN abweichenden Format vor, ist der dem jeweiligen Format zugeordnete MH10 - DI gemäß ANSI-Standard zu verwenden, z.B. (25P) für HIBC.

Die Umsetzung dieser Variante ist mit der European Medicines Verification Organisation (EMVO) abzustimmen. Die technische Implementierung im EU-HUB steht bis dahin aus. Sobald die Implementierung erfolgt ist, wird gesondert informiert.

**Beispiel:**
MMP im ASC-Format

| Format | DI | Daten |
|---|---|---|
| ASC | 9N [19] | 111234567842 |
| ASC | S | 1234567890ABCD |
| ASC | 1T | 1234AB |
| ASC | D | 210600 |
| ASC | 8P [20] | 08701234567896 |
| ASC | 8P [21] | 03400912345676 |

15 Produktcode (PC) GTIN.

16 Weitere landesspezifische Produktidentifizierung mittels NHRN, beispielhaft mit deutscher PZN.

17 Weitere landesspezifische Produktidentifizierung mittels NHRN, beispielhaft mit französischer CIP.

18 Produktcode (PC) NTIN-DE, beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“; die PZN-AT ist über die Look-Up Tabelle verknüpft und erscheint deshalb nicht im Code (siehe auch Kapitel 4.5).

19 Produktcode (PC) PPN, beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“.

20 Weitere landesspezifische Produktidentifizierung mittels GTIN.

21 Weitere landesspezifische Produktidentifizierung mittels NTIN.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 6 Kennzeichnung mit Code und Klartext

## 6.1 Symbologie

Dieses Kapitel beschreibt die Codierung mit den Vorgaben für den Klartext sowie das Emblem zum Data Matrix Code (DMC). Der verwendete Datenträger bzw. die Symbologie ist der DMC gemäß ISO/ IEC 16022. Die Fehlerkorrekturmethode folgt dem Reed Solomon Verfahren, in der Norm als ECC200 bezeichnet. Die anderen Fehlerkorrekturmethoden (ECC000 bis ECC140) dürfen nicht eingesetzt werden.

## 6.2 Matrixgröße

Typischerweise soll die Matrixgröße von 26x26 bzw. 26x48 Modulen nicht überschritten werden. Kleinere Matrixgrößen sind erlaubt, sofern deren Kapazität für die zu kodierenden Daten ausreicht. Falls immer eine gleichbleibende Matrixgröße gedruckt werden soll, wird dies im Drucklayout festgelegt. Die dabei ggf. entstehende überschüssige Kapazität wird von der Codegenerierungssoftware automatisch mit Füllzeichen aufgefüllt.

Je nach Packungslayout und den drucktechnischen Voraussetzungen können die quadratischen oder rechteckigen DMC gemäß ISO/ IEC 16022 oder die erweiterten rechteckigen DMC (DMRE) gemäß ISO/IEC 21471 DMRE[22] verwendet werden. Typische Matrixgrößen und deren Ausprägung finden sich in folgenden Tabellen:

**Quadratische Symbole gemäß ISO/IEC 16022**

| Matrixgröße | | Dimension des DMC (mm) X = Modulgröße (mm) | | | Datenkapazität | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Module pro Zeile | Module pro Spalte | Typisch X = 0,35 | Min X = 0,25 | Max X = 0,99 | Numerisch | Alpha-numerisch |
| 22 | 22 | 7,7 x 7,7 | 5,5 x 5,5 | 21,8 x 21,8 | 60 | 43 |
| 24 | 24 | 8,4 x 8,4 | 6 x 6 | 23,8 x 23,8 | 72 | 52 |
| 26 | 26 | 9,1 x 9,1 | 6,5 x 6,5 | 25,8 x 25,8 | 88 | 64 |
| 32 | 32 | 11,5 x 11,5 | 8,2 x 8,2 | 32,7 x 32,7 | 124 | 91 |

**Rechteckige Symbole gemäß ISO/IEC 16022**

| Matrixgröße | | Dimension des DMC (mm) X = Modulgröße (mm) | | | Datenkapazität | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Module pro Zeile | Module pro Spalte | Typisch X = 0,35 | Min X = 0,25 | Max X = 0,99 | Numerisch | Alpha-numerisch |
| 16 | 36 | 5,6 x 12,9 | 4,0 x 9,2 | 15,9 x 36,6 | 64 | 46 |
| 16 | 48 | 5,6 x 17,2 | 4,0 x 12,3 | 15,9 x 48,5 | 98 | 72 |

22 Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Spezifikation handelt es sich noch um den Committee Draft (CD) der ISO/IEC 21471.

**Rechteckige Symbole gemäß ISO/IEC 21471**

| Matrixgröße | | Dimension des DMC (mm) X = Modulgröße (mm) | | | Datenkapazität | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Module pro Zeile | Module pro Spalte | Typisch X = 0,35 | Min X = 0,25 | Max X = 0,99 | Numerisch | Alpha-numerisch |
| 22 | 48 | 7,7 x 17,2 | 5,5 x 12,3 | 21,8 x 48,5 | 144 | 106 |
| 24 | 48 | 8,4 x 17,2 | 6,0 x 12,3 | 23,8 x 48,5 | 160 | 118 |
| 26 | 40 | 9,1 x 14,5 | 6,5 x 10,3 | 25,8 x 40,6 | 140 | 103 |
| 26 | 48 | 9,1 x 17,2 | 6,5 x 12,3 | 25,8 x 48,5 | 180 | 133 |

Zu beachten ist, dass die in der ISO/IEC 21471 spezifizierten Rechteckvarianten des DMC bei den Verifizierungsstellen zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Spezifikation noch nicht lesbar sind. Die Verifizierungsstellen haben die Umstellung ihrer Scanner sukzessive vorzunehmen und müssen spätestens zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der ISO/IEC 21471 in der Lage sein, diese Codes zu lesen.

## 6.3 Codegröße und Ruhezone

Die Modulgröße des DMC darf zwischen 0,25 und 0,99 mm variieren. Die technischen Eigenschaften der eingesetzten Scanner müssen auf diesen Bereich der Modulgrößen abgestimmt sein. Innerhalb dieses Bereiches dürfen die Modulgrößen unter Beachtung der Druckqualität (siehe ***Kapitel 7***) sowie der einzusetzenden Drucksysteme beliebig skaliert werden. Dabei ist zu beachten, dass bei kleinerer Modulgröße die Druckqualität tendenziell schlechter wird und dass die Auflösung des Drucksystems zur gewählten Modulgröße in Einklang steht.

Aus der Modulgröße und der Matrixgröße ergibt sich die Dimension des DMC (siehe Tabellen in ***Kapitel 6.2***).

Die an den Code angrenzenden Flächen sind von weiterer Bedruckung freizuhalten. Zur Gewährleistung einer akzeptablen Erstleserate legt diese Spezifikation einen Abstand von mindestens drei Modulen fest.

## 6.4 Positionierung des Data Matrix Codes

Für die Positionierung werden keine besonderen Festlegungen getroffen. Die Position bestimmt der Hersteller aufgrund des Packungslayouts und der Gegebenheiten des Bedruckens.

Das trifft auch für in Europa zentral zugelassene Arzneimittel zu, wobei der DMC außerhalb der Blue Box aufzubringen ist.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

## 6.5 Emblem zum Data Matrix Code

Das Emblem „PPN“ am DMC weist die Verifizierungsstellen auf den Code hin, der zum maschinellen Erfassen des Produktcodes und der weiteren Daten herangezogen wird, unabhängig vom Format der PZN im DMC (PPN oder NTIN). Als Emblem wird „PPN“ solange beibehalten, bis auf internationaler Ebene eine andere einheitliche Kennzeichnung festgelegt wird.

**Abbildung 8: Emblem zum Code**

Das Emblem kann in einer Übergangsphase entfallen. Somit hat der pharmazeutische Unternehmer mehr Freiheiten bei den Umstellungsprozessen.

Zwingend aufzubringen ist es bei den Packungen, die einen zweiten 2D-Code tragen.

Es sind verschiedene Varianten und Details zur graphischen Gestaltung des Emblems möglich (siehe ***Anhang B***).

Das Emblem kann sowohl im Primär- als auch im Inlinedruck aufgebracht werden. Die minimalen Abstände zum Code (Ruhezonen) sind zu beachten.

## 6.6 Klartextinformation

### 6.6.1 Allgemeines

Pharmazeutische Unternehmer müssen bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln ab dem 9.2.2019 neben den Elementen PZN, Chargenbezeichnung und Verfalldatum zusätzlich den Produktcode und die Seriennummer in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufbringen. Zur Sicherstellung der Lesbarkeit sind die Ausführungen der sog. EU Readability Guideline[23] zu beachten.

### 6.6.2 PZN

Die PZN ist das Schlüsselelement der handelsüblichen Packung. Nach den geltenden rechtlichen Vorgaben muss die PZN in Klartext aufgebracht werden. Dies kann in zwei Varianten erfolgen:

**In der bisher üblichen Form mit Code 39:**

**oder**

**Mit dem Kurzbezeichner „PZN: “, ohne Code 39:**

PZN: 12345678

Die Darstellung der PZN ohne Code 39 ist ab 9.2.2019 erlaubt. Es wird allerdings empfohlen, die Variante mit Code 39 zumindest übergangsweise beizubehalten, um den Akteuren die Umstellung zu erleichtern. Sie darf sogar bis auf weiteres beibehalten werden.

Zu den Anforderungen an die Codierung der PZN im Code 39 siehe IFA-Dokument „Technische Hinweise zur PZN-Codierung der PZN im Code 39“.

Bei in Europa zentral zugelassenen Arzneimitteln ist die PZN in der Blue Box darzustellen. Ansonsten kann sie an beliebiger Stelle stehen.

23 Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use.

### 6.6.3 Produktcode und Seriennummer

Sofern es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die Klartextinformation des Produktcodes und der Seriennummer neben dem zweidimensionalen Code, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.

Werden der Produktcode und die Seriennummer in zwei Zeilen untereinandergeschrieben, dann sollte in der ersten Zeile der Produktcode und in der zweiten die Seriennummer aufgebracht werden.

Als **Produktcode** ist die im DMC enthaltene PPN oder NTIN heranzuziehen. Zur Kennzeichnung wird die Kurzbezeichnung **„PC: "**[24] vorangestellt. Da der Produktcode für die jeweilige Packungsaufmachung fix ist, kann dieser auch im Primärdruck aufgebracht werden.

Der **Seriennummer** ist die Kurzbezeichnung **„SN: "**[25] voranzustellen.

Ausnahmen gemäß der delegierten Verordnung:

Wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt, kann die klartextliche Darstellung des Produktcodes sowie der Seriennummer entfallen.

### 6.6.4 Chargenbezeichnung und Verfalldatum

Für die Klartextinformation der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums gelten die arzneimittelrechtlich vorgegebenen Anforderungen zur Kennzeichnung. Für die Chargenbezeichnung ist die Abkürzung **„Ch.-B. "** zu wählen.

Das Verfalldatum ist mit dem Hinweis **„verwendbar bis "** zu versehen. Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, kann gemäß AMG eine geeignete Abkürzung (wie z.B. **„verw. bis "**) verwendet werden.

24 Leerzeichen nach dem Doppelpunkt beachten.

25 Leerzeichen nach dem Doppelpunkt beachten.

In Anlehnung an die Vorgaben des QRD-Templates[26], hinter die Kurzbezeichner für Produktcode (PC) und Seriennummer (SN) einen Doppelpunkt zu setzen, empfiehlt diese Spezifikation dies auch für die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum zu übernehmen. Außerdem ist nach dem Doppelpunkt ein Leerzeichen zu setzen.

### 6.6.5 Beispiele

**Beispiel 1:**
PZN mit Code 39:

**Beispiel 2:**
PZN ohne Code 39:

**Beispiel 3:**
Multi Market Pack Deutschland / Österreich.
Bei in Europa zentral zugelassenen Arzneimitteln ist die PZN in der Blue Box darzustellen.

26 CMDh ANNOTATED QRD TEMPLATE FOR MR/DC PROCEDURES; CMDh/201/2005/Rev.9 - February 2016.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# 7 Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes

Grundvoraussetzung für einen nutzbaren Code ist die korrekte Codierung der Daten sowie die Einhaltung einer definierten Bedruckungsqualität. Beides ist über qualitätssichernde Maßnahmen zu gewährleisten.

Bei der Qualitätsprüfung eines Codes ist grundsätzlich zwischen der Lesekontrolle und der messtechnischen Kontrolle der Druckqualität zu unterscheiden. Die Lesekontrolle prüft den Codeinhalt, um damit die Richtigkeit der Daten feststellen zu können. Hierzu sind die Festlegungen der vorherigen Kapitel sowie folgendes zu beachten:

Beim Digitaldruck ist jeder Druck als individuell zu betrachten. Daher muss der Codeinhalt jeder Packung mittels Lesekontrolle überprüft werden.

**Bestimmung der Druckqualität:**
Die Druckqualität ist die physikalische Güte der Bedruckung. Die Festlegung und Einhaltung einer definierten Mindestdruckqualität sichert eine hohe Erstleserate. Dazu dienen die Ausführungen in diesem Kapitel. Weitere Details befinden sich in ***Anhang D***.

Gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO) ist die Druckqualität nach bestimmten Parametern (siehe ***Anhang D.5***) zu beurteilen.

Dabei hat der pharmazeutische Unternehmer (pU) die Mindestdruckqualität für die Lesbarkeit des Codes entlang der gesamten Lieferkette und während des Nutzungszyklus[27] zu ermitteln und dabei die Grenzwerte für die in ***Anhang D.5*** genannten Parameter festzulegen.

Praktikabler durchführbar ist die in Art. 6 Abs. 4 der DVO gegebene Möglichkeit, dass bei einer Druckqualität von mindestens 1,5 gemäß der Norm ISO/IEC 15415 (siehe nachfolgende Tabelle) die Anforderungen als erfüllt gelten, sofern der pU auch die Alterungs- und Abnutzungseffekte der Bedruckung mit in Betracht gezogen hat.

27 Minimaler Zeitraum gemäß der delegierten Verordnung: Ein Jahr über das Verfalldatum hinaus oder fünf Jahre ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels. Maßgebend ist jeweils der längere Zeitraum.

**Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415**

| ISO/ IEC-Klasse | ANSI-Grad | Ø bei Mehrfachmessung* | Bedeutung |
|---|---|---|---|
| 4 | A | 3,5 – 4,0 | Sehr Gut |
| 3 | B | 2,5 – <3,5 | Gut |
| 2 | C | 1,5 – <2,5 | Befriedigend |
| 1 | D | 0,5 – <1,5 | Ausreichend |
| 0 | F | < 0,5 | Durchgefallen |

**Abbildung 9 Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415**

* Die Mehrfachmessung ist in der aktuellen Fassung der ISO/ IEC 15415 (Dez. 2011) entfallen. Implizit entspricht daher die Mindestanforderung 1,5 immer der ISO/IEC Klasse 2.

Handelsübliche Scanner sind in der Lage, Codes auch dann noch zu lesen, wenn die Klasse 2 nach ISO/ IEC 15415 unterschritten wird (Wert < 1,5). Die technischen Variationen der handelsüblichen Scanner sind allerdings sehr groß.

Den Anwendern wird auferlegt, die Scanner so auszuwählen bzw. zu parametrieren, dass Codes der Klasse 1 nach ISO/IEC 15415 noch lesbar sind (Wert ≥ 0,5). Die Scanner müssen so ausgewählt werden, dass deren optische Eigenschaften zu den Dimensionen des DMCs (s. Kapitel 6.2) passen.

Basierend auf dieser Festlegung erfüllt eine Bedruckung in einer geringeren Qualität als 1,5 die Anforderung der DVO. Bei dieser Festlegung hat der pU ebenfalls die Alterungs- und Abnutzungseffekte der Bedruckung mit in Betracht zu ziehen.

Zur Erreichung einer sehr hohen Erstleserate darf der pU allerdings die Anforderung von 1,5 (nach ISO/IEC 15415) nicht permanent unterschreiten.

Zur Qualitätsprüfung wird in der Praxis häufig eine 100 % Lesekontrolle (mit oder ohne Inline Pseudo Grading) mittels Inline-Systemen in Kombination mit einer messtechnischen Stichprobenkontrolle durchgeführt.

**Hinweis zu Stichproben[28]:**

Die Qualitätssicherung beim Arzneimittel-Hersteller arbeitet üblicherweise mit Stichprobenplänen. Die Stichprobenpläne legen fest, wie viele Stichproben den Test bestehen müssen und lassen üblicherweise auch eine bestimmte Menge an Proben zu, die die Mindestqualität unterschreiten[29]. Der pU ist für die Definition der Stichprobenpläne verantwortlich.

**Hinweis zu den Messgeräten:**

Messgeräte (siehe ***Anhang D.3***), die gemäß ISO/IEC 15415 arbeiten, sind vom Anwender auf die entsprechende Applikation hin zu konfigurieren. Je nach Messgeräte -Hersteller variiert die Anzahl der Parameter.

Die vorliegenden Codierregeln sind die Anwenderspezifikation gemäß ISO/IEC 15415[30] und somit die Vorgabe für die korrekte Konfiguration eines Messgerätes zur Druckqualitätskontrolle des Data Matrix Codes wie er gemäß dieser Spezifikation zur Anwendung kommt.

**Hinweis zur Messung:**

Die Mindestdruckqualität ist bei einer Beleuchtung mit Rotlicht (660 nm), einer Messblende von 80 % der Modulbreite des Codes sowie mit einer vierseitigen Beleuchtung unter 45° zu ermitteln. Weitere Details sind in ***Anhang D.4*** zu finden.

**Inverse Darstellung des Data Matrix Codes:**

Negative Data Matrix Symbole, bei denen die Trägermaterialfarbe und die Modul- bzw. Codefarbe vertauscht werden, sind erlaubt.

# 8 Interoperabilität auf Basis von XML-Standards

Im ***Anhang A und Anhang C*** ist ein vorzugsweise anzuwendender Standard beschrieben, der auf allgemeinen XML-Standards beruht und die Datenbezeichner neutral beschreibt. Dies ermöglicht den offenen Datenaustausch wie in Abbildung 10 beschrieben, unabhängig von Symbolik und Datenstrukturen.

**Die in *Anhang A* definierten XML-Knoten dienen dem standardisierten XML-Datenaustausch.**

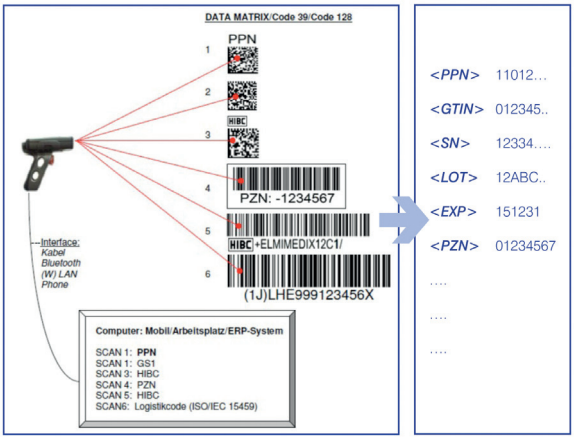



Abbildung 10: Datenaustausch zwischen Lesegrät und System auf XML-Basis

28 Die Norm ISO/IEC 15415, die in der delegierten Verordnung Art. 6, Abs. 4 angeführt wird, bezieht die Stichprobensystematik in ihrem Kapitel 5.1 „Allgemeines“ mit ein: “Information on sampling plans may be found in the following: ISO 3951-1, ISO 3951-2, ISO 3951-3, ISO 3951-5 or DIN ISO 2859-1 ”. Die Stichprobensystematik wird somit implizit Bestandteil der delegierten Verordnung Art. 6, Abs. 4, da Kapitel 5.1 der normative und damit verbindliche Teil der Norm ISO/IEC 15415 ist.

29 Ein Code in geringerer Qualität könnte allerdings im Extremfall zur Nichtlesung führen.

30 Die ISO/IEC 15415 legt die Regeln zur Qualitätsbestimmung fest. Die Norm verlangt, die Lichtart, Beleuchtungsanordnung und Messblende in der Anwenderspezifikation festzulegen.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# Anhang A
## Übersicht und Referenz der Datenbezeichner

Die folgende Tabelle spezifiziert die Ausprägung der einzelnen Datenbezeichner:

| Daten-elemente | XML-Knoten | DI | AI | Daten-typ | Daten-format | Zeichen-länge | Zeichenvorrat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacy Product Number (PPN) | <PPN> | 9N | | AN | — | 4–22 | 0–9; A–Z keine Sonderzeichen, keine Klein-schreibung, keine Umlaute |
| National Trade Item Number (NTIN) | <GTIN> | 8P | 01 | N | — | 14 | 0–9 |
| Seriennummer | <SN> | S | 21 | AN | — | 1–20 | numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute |
| Chargen-bezeichnung | <LOT> | 1T | 10 | AN | — | 1–20 | numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute |
| Verfalldatum | <EXP> | D | 17 | Datum | YYMMDD | 6 | 0–9 |

**Hinweis:**
Details zu den Datenelementen finden sich in ***Kapitel 4*** und ***Kapitel 5***. Dort sind u. a. die zur Anwendung kommenden Zeichenlängen und die Besonderheiten des Formats beim Verfalldatum beschrieben.

**Empfehlungen an die pUs zum Zeichenvorrat für Seriennummer und Chargenbezeichnung:**

a) Die Zeichenkette sollte entweder nur Großbuchstaben oder nur Kleinbuchstaben des lateinischen Alphabets enthalten.

b) Zur Vermeidung von menschlichen Lesefehlern sollte der pU in Abhängigkeit des von ihm angewandten Schriftfonts und der Qualität seines Druckbildes verwechslungsgefährdete ähnliche Zeichen ausschließen. Hierunter fallen z. B.: i, j, l, o, q, u sowie I, J, L, O, Q, U.

c) Einige Sonderzeichen werden zwar technisch verarbeitet[31], sollten jedoch nicht verwendet werden, da bei diesen das Risiko einer Fehlinterpretation sehr hoch ist. Ein falsch interpretierter Code führt dazu, dass eine Packung nicht verifiziert werden kann und damit nicht abgabefähig ist.

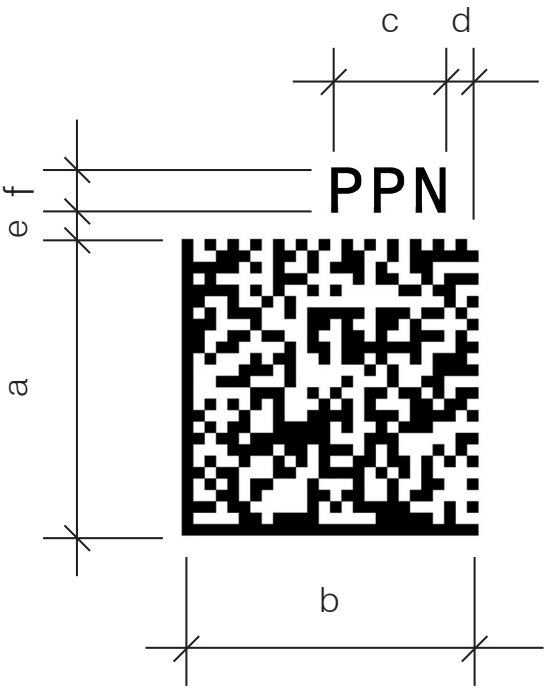
Sollten Trennzeichen innerhalb einer Chargenbezeichnung notwendig sein, so wird empfohlen den Bindestrich „-“ oder den Unterstrich „_“ oder den Punkt „.“[32] zu verwenden.

31 Von der technischen Verarbeitung ausgeschlossen sind die Sonderzeichen mit den dezimalen ASCII-Codewerten 35 (#), 36 ($), 64 (@), 91 ([), 92 (\), 93 (]), 94 (^), 96 (`), 123 ({), 124(|), 125 (}), 126 (~) und 127 (¦) sowie alle Steuerzeichen (ASCII-Codewert 00-31). Prinzipiell sind alle ASCII-Zeichen mit einem dezimalen Wert > 127 ausgeschlossen. Der technisch zulässige Zeichenumfang entspricht dem „GS1 AI encodable character set 82“ (GS1 General Specifications, section 7.11 (Abbildung 7/11-1)).

32 Die Verwendung des Punkts wird besonders empfohlen, da dieser bei deutschen und englischen Tastaturen identisch belegt ist. Bei falscher Sprachwahl der eingesetzten Tastaturscanner ist somit die Gefahr der Fehlinterpretation per se nicht gegeben.

# Anhang B
## Emblem zum Code

Als Emblem zum Code ist die Zeichenfolge „PPN“ in der Schriftart „OCR-B“ festgelegt. Die graphische Ausprägung ist nachstehender Skizze zu entnehmen:




**Nominale Maße:**

a: ergibt sich aus gewählter Modul- und Matrixgröße

b: ist bei quadratischen Codes gleich a, bei rechteckigen Codes entsprechend der Modul- und Matrixgröße

c: 0,4 * a

d: *)

e: ergibt sich aus der geforderten Ruhezone*) (Ruhezone siehe ***Kapitel 6.3***)

f: ergibt sich aus der Schrifttype und Maß c

*) Die Maße d und e sind so zu wählen, dass das Emblem dem Code zugeordnet ist.

**Toleranzen:** Die Toleranzen können entsprechend dem gewählten Druckverfahren frei festgelegt werden.

**Folgende Ausrichtungen sind prinzipiell möglich:**

In Ausnahmefällen kann das Emblem auch auf einer anderen, angrenzenden Fläche aufgebracht werden.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# Anhang C
## Interoperabilität auf der Basis von XML-Beschreibungen (informativ)

### C.1 Allgemeines

Für die Hersteller, den Großhandel, die Apotheken und die Kliniken ist die Interoperabilität der Codierungen eine Voraussetzung für das Lesen und die eindeutige Identifikation der Datenelemente. Bei einer durchgängigen Interoperabilität ist es den Beteiligten möglich, ihre Prozesse kostengünstig zu betreiben. Die gemeinsame Basis dafür sind die Standards IEC 15434 Syntax for High Capacity Media, ISO/IEC 15459 Unique Identification sowie die System- und Datenbezeichner nach ISO/IEC 15418.

**Um Herstellern und Nutzern im pharmazeutischen Bereich eine noch höhere Interoperabilität zu bieten, wird in diesem Anhang ein Standard zur Interpretation der Daten, basierend auf XML beschrieben. Dies gilt sowohl für die Datenübertragung zum Drucker als auch für die Datenübertragung vom Codeleser an die angeschlossenen Systeme.**

Der in diesem Anhang beschriebene XML-Standard bezieht sich ausschließlich auf die Dateninhalte und damit nicht auf die Layouteigenschaften des Codes, zu denen die Festlegungen der Klarschriftbedruckung und die der Symbologie (z.B. Data Matrix Code) gehören. Bei der Datenübertragung werden nach dem hier beschriebenen Standard die Daten unabhängig von den im Code verwendeten Datenbezeichnern einheitlich mit neutralen XML-Knoten bezeichnet. Es bilden sich folgende Ebenen in der Darstellung der Daten aus:

**Applikation:** XML-Knoten
**Datenhülle:** ISO/IEC 15434 z. B. Format 05, Format 06 etc.
**Datenstruktur:** Data Identifier (DI) oder Application Identifier (AI)
**Symbologie:** z.B. Data Matrix Code

### C.2 Data-Format-Identifier (DFI)

Bei der Übertragung der Datenelemente im XML-Standard werden die Eigenschaften zur Darstellung der Daten im Code dem Data-Format-Identifier (DFI) zugeordnet und lediglich dieser übertragen.

Der DFI sagt aus, welche Datenhülle nach ISO/IEC 15434, welche Datenbezeichner (AI oder DI) und ob ein Makro nach ISO/IEC 16022 zu verwenden ist. Die Zuweisungen des DFI können aus Tabelle 1 entnommen werden.

| XML Data Format Identifier (DFI) | Format-ID nach ISO/IEC 15434 | Data-Typ-Identifier nach ISO/IEC 16022 | Data Identifier/Application Identifier nach ISO/IEC 15418 |
|---|---|---|---|
| IFA | 06 | Macro 06 | DI-ASC |
| GS1 | | FNC1 | AI-GS1 |

Tabelle 1: Data-Format-Identifier (DFI)

Der DFI kann die Werte „IFA“ oder „GS1“ annehmen und wird im dem gleichlautenden Attribut des übergeordneten XML-Knoten <Content> übertragen.

## C.3 XML-Knoten für Daten

In unten stehender Tabelle sind die XML-Knoten für die Daten und deren Zuordnung zu den Datenbezeichnern aufgeführt:

| Datenbezeichner | | | |
|---|---|---|---|
| XML-Knoten | DI dfi="IFA" | AI dfi="GS1" | Beschreibung |
| <PPN> | 9N | | Produktcode |
| <GTIN> | 8P | 01 | Produktcode |
| <LOT> | 1T | 10 | Chargenbezeichnung |
| <EXP> | D | 17 | Verfalldatum |
| <SN> | S | 21 | Seriennummer |

Tabelle 2: XML-Knoten für Daten

Die vollständige Auflistung der derzeit definierten Knoten ist im ***Anhang A*** aufgeführt. Auf dieser technischen Ebene der Beschreibung gibt es zwischen NTIN und GTIN keine Unterscheidung. Deshalb wird der umfassende Begriff GTIN verwendet.

**Der XML-Knoten <Content> umhüllt die „Datenknoten"** (siehe ***C.4*** und ***C.5***).

Aus den XML-Daten und dem darin enthaltenen Wert des „DFI" leiten die Drucker alle notwendigen Informationen zur Erzeugung des Data Matrix Codes ab. Das beinhaltet die Datenelemente, die Data Identifier respektive die Application Identifier, die Trennzeichen und den Header.

## C.4 Anwendung

Sowohl bei der Datenübergabe an die Druckertreiber, als auch bei der Datenausgabe von den Codelesern kann die XML-Beschreibung angewendet werden (siehe schematische Darstellung):

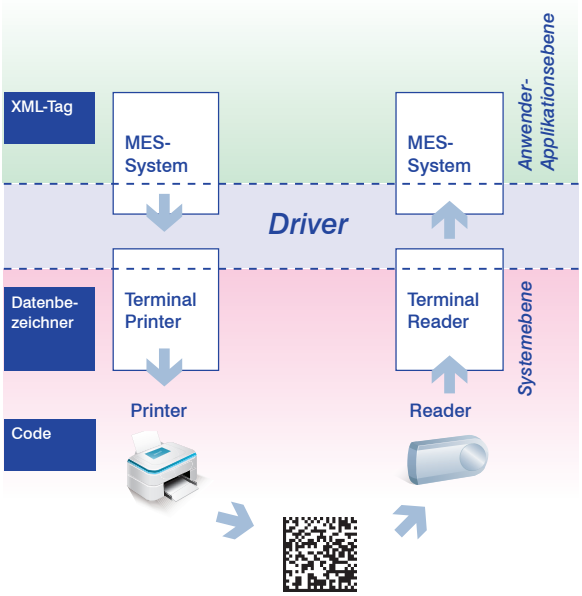



Abbildung 11: Datenaustausch auf XML-Basis

Die Treiber zur Interpretation der XML-Beschreibung können Bestandteil der übergeordneten Systeme (MES) oder der Drucker (Printer) und Codeleser (Reader) sein. Die Verwendung der einheitlichen Beschreibung steigert die Interoperabilität und hilft Fehler zu vermeiden. Auch die Unsicherheit hinsichtlich nichtdruckbarer Steuerzeichen in Übertragung und Interpretation ist bei der XML-Beschreibung eliminiert. Beim Lesen der Codes setzen die Codeleser den Dateninhalt in die XML-Struktur und die entsprechenden Knoten um.

Bei der Datenübertragung vom Codeleser an die übergeordneten Systeme werden standardmäßig lediglich die Daten ohne den „DFI" übertragen. Optional kann dieser zusätzlich mit ausgegeben werden und ist dann von Interesse, wenn im Code z.B. die korrekte Verwendung der Strukturen zu verifizieren ist.

**Allgemeine XML-Beschreibung bei der Datenübertragung zum Drucker und vom Codeleser:**

```
<Content dfi="value_dfi">
    <Daten _ 1>value _ Daten _ 1</Daten _ 1>
    <Daten _ 2>value _ Daten _ 2</Daten _ 2>.
    <Daten _ n>value _ Daten _ n</Daten _ n>
</Content>
```

Bei der Übertragung vom Codeleser ist der Wert „dfi" optional.

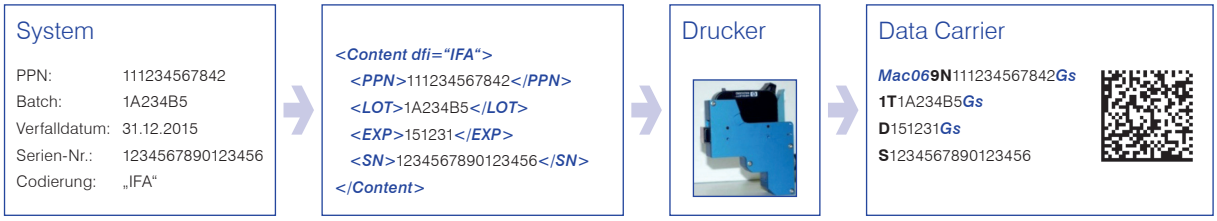

All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

## C.5 Beispiele

An folgenden Beispielen soll unter Verwendung der vier Datenelemente Produktcode, Chargenbezeichnung, Verfalldatum und Seriennummer die Anwendung gezeigt werden:

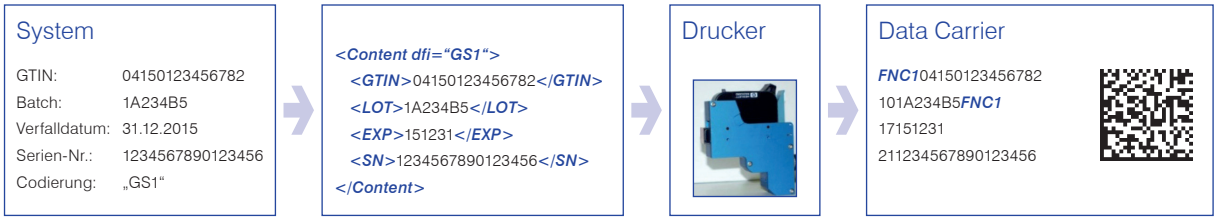
**Beispiel 1: Datenübertragung an Drucker – ASC-Format**

Produktcode: PPN | Datenbezeichner: DI | Data Format Identifier: IFA



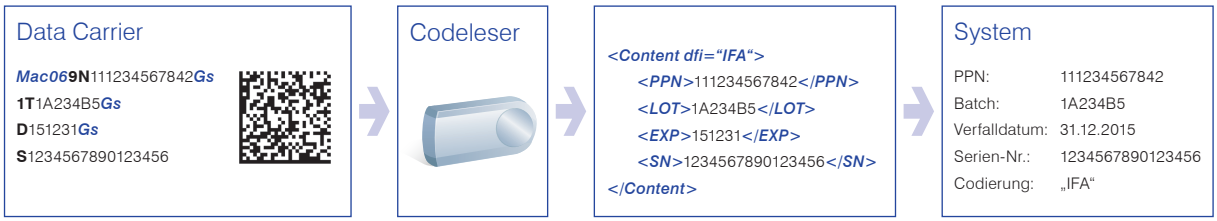

**Beispiel 2: Datenübertragung an Drucker – GS1-Format**

Produktcode: GTIN[33] | Datenbezeichner: AI | Data Format Identifier: GS1



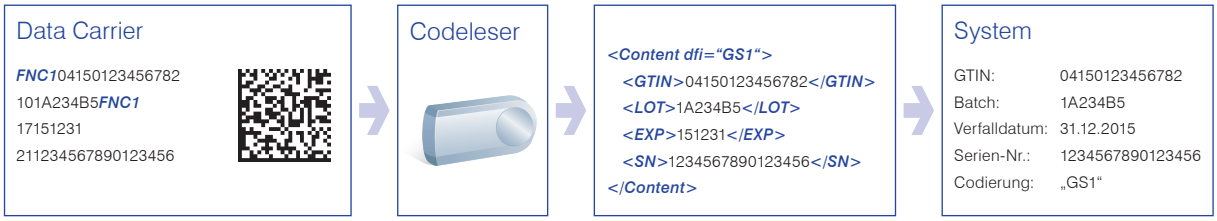

**Beispiel 3: Datenübertragung vom Codeleser – ASC-Format**

Produktcode: PPN | Datenbezeichner: DI | Data Format Identifier: IFA




**Beispiel 4: Datenübertragung vom Codeleser – GS1-Format**

Produktcode: GTIN[33] | Datenbezeichner: AI | Data Format Identifier: GS1




Rückfragen und Anregungen zu den in diesem Anhang beschriebenen Festlegungen sind willkommen und an securPharm zu richten.

---

33 Auf dieser technischen Ebene der Beschreibung gibt es zwischen NTIN und GTIN keine Unterscheidung. Deshalb wird der umfassende Begriff GTIN verwendet.

# Anhang D
## Details zur Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes

## D.1 Allgemeines

Die Qualitätsprüfung setzt sich aus den Komponenten Lesekontrolle (***D.2***) und Messung der Druckqualität (***D.3***) zusammen. Ob die Lesekontrolle nach ***D.2.1*** oder nach ***D.2.2*** durchgeführt wird, legt der pU in Abhängigkeit von seinen Prozessen fest.

Es muss durch die Lesekontrolle sichergestellt werden, dass ein Code mit dem korrekten Inhalt auf jeder Packung ist. Packungen ohne Code oder mit falschem Inhalt werden ausgeschleust. Nach dieser Prüfung ist die Seriennummer valide und kann, zusammen mit den anderen notwendigen Daten, in das ACS-PU-System übernommen werden.

Lesesysteme variieren in der Ausführung sehr stark. Manuelle Scanner sind üblicherweise sehr fehlertolerant, während Inline-Hochgeschwindigkeitsscanner höhere Ansprüche an die Druckqualität stellen. Identische Druckqualitäten können deshalb bei verschiedenen Lesesystemen zu unterschiedlichen Erstleseraten führen.

## D.2 Lesekontrolle

Die Lesekontrolle ermittelt, ob

- der Code vorhanden ist,
- die korrekte Symbologie verwendet wurde und
- der Inhalt mit den Vorgaben übereinstimmt.

Die Überprüfung der Klartextaufdrucke mit dem Codeinhalt ist ebenfalls Bestandteil einer Lesekontrolle, da diese Klartextinformationen zu den geforderten Bestandteilen des individuellen Erkennungsmerkmals zählen. Beim Digitaldruck ist jede einzelne Packung zu kontrollieren (100 % Lesekontrolle).

Im Verpackungsprozess ist sicherzustellen, dass nicht vorhandene, nicht lesbare oder von den Vorgaben abweichende Codes ausgeschleust werden.

Die Lesekontrolle beinhaltet keine Messung der Druckqualität: Zu deren Beurteilung ist eine Messung dergestalt, wie sie in Art. 6 der delegierten Verordnung gefordert wird, obligatorisch.

Üblicherweise wird die Druckqualität mit einem Stichprobenmessgerät ermittelt (siehe ***D.3***).

### D.2.1 Manuelle Lesekontrollen

Bei Arzneimitteln, die in Kleinmengen produziert werden, kann die Lesekontrolle mittels eines manuell bedienten Scanners durchgeführt und die Daten in die Datenbank übergeben werden. Die Klartextdaten können in diesem Fall entweder rein manuell oder mit der Unterstützung des manuellen Scanners überprüft werden.

### D.2.2 Inline-Kontrolle

Bei den Inline-Kontrollen handelt es sich um eingebaute, vollautomatische Erfassungssysteme, die die Aufgaben einer im vorhergehenden Kapitel ***D.2*** beschriebenen Lesekontrolle übernehmen. Die Inline-Lesekontrollsysteme sind für Logistikprozesse auf eine hohe Leserate und Fehlertoleranz durch entsprechende Softwarealgorithmen und optoelektronische sowie mechanische Eigenschaften optimiert.

Die Inline-Kontrolle kann eine reine Lesekontrolle sein oder zusätzlich ein Pseudo Grading ausführen. Pseudo Grading ist die erweiterte Fähigkeit der Lesesysteme zur Analyse und Bestimmung der Druckqualität in Anlehnung an ISO/IEC 15415.

Zu beachten ist jedoch, dass die Bewertung der Kontraste und Druckgenauigkeiten in Anlehnung an ISO/IEC 15415 keine Messung ist. Gleichwohl können diese Ergebnisse zur Beurteilung qualitativer Parameter und vor allem zur Erkennung von Schwankungen in der Druckqualität herangezogen werden. Dies bietet den Vorteil, dass die Lesekontrolle aller Packungen mit einem Pseudo Grading zur Beurteilung der Druckqualität verbunden ist.

Eine messtechnische Beurteilung gemäß ISO/IEC 15415 (***D.3***) durch die Inline-Kontrollen scheitert derzeit an den Gegebenheiten der zur Verfügung stehenden Systeme. Die Einstellungen zur effizienten Codelesung bezüglich Belichtung, Schärfe, Geometrie sowie vorhandenes, unterschiedliches Umgebungslicht und die Nachjustierung der Positionen von Kamera und Beleuchtung führen zu Ergebnissen in der Beurteilung der Druckqualität, die von einer echten Messung (***D.3***) mehr oder weniger stark ab-


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

weichen. Diese teilweise unsystematischen Abweichungen lassen sich nicht justieren und können zu scheinbar zufälligen unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Um dem Rechnung zu tragen, werden parallel zur Inline-Kontrolle typischerweise zusätzliche Stichprobenmessungen durchgeführt (siehe ***D.3***). Der Stichprobenumfang und die -frequenz hängen von der Stabilität der Bedruckungsverfahren und des Pseudo Gradings ab.

Sofern ein Gerät zur Inline-Kontrolle die messtechnischen Anforderungen bezüglich Kalibrierung und Justierung sowie die Rückführbarkeit der Ergebnisse auf nationale Standards nicht erfüllen kann, ist eine Stichprobenmessung zwingend notwendig. Nur dann sind die Vorgaben aus der delegierten Verordnung erfüllt.

## D.3 Messung gemäß ISO/IEC 15415

Die delegierte Verordnung fordert in Art. 6 die Beurteilung der Druckqualität.

Dazu werden üblicherweise Messgeräte benutzt, deren Konstruktion durch die Norm ISO/IEC 15415 vorgegeben ist. Es handelt sich dabei um optische Messgeräte, die eine definierte Messgenauigkeit aufweisen (ISO/IEC 15426-2) und deren Ergebnisse auf nationale Standards rückführbar sind (z.B. PTB, NIST).

Neben den in ***Kapitel 7*** erwähnten Hinweisen zu den Parametern der Messgeräte ist deren Justierung und Kalibration (DIN 1319-1) zwingend zu beachten.

## D.4 Messbedingungen nach ISO/IEC 15415

Der zu messende Code ist in ***Kapitel 6.1***, die Druckqualitätskontrolle ist in ***Kapitel 7*** beschrieben worden.

Die Prüfparameter (siehe ***D.5***) sind nur dann aussagefähig und vergleichbar, wenn diese unter definierten Bedingungen bestimmt werden. Die Norm ISO/IEC 15415 zeigt verschiedene Möglichkeiten auf und fordert von der Anwenderspezifikation diese Bedingungen festzulegen.

Die Vorgaben dazu lauten wie folgt:

| Eigenschaft | Festlegung |
|---|---|
| Lichtart | Rotlicht, Wellenlänge 660 nm (+/-10 nm) |
| Filterung (synthetische Apertur) | 80 % der Matrixzellengröße (Modulgröße) des jeweilig zu messenden Codes |
| Beleuchtungswinkel | 4 Beleuchtungen, die unter 45° das Sichtfeld von vier Seiten ausleuchten |
| Kamerawinkel *) | 90° über dem Code (senkrecht zur Ebene der Verpackung) |
| Abstand *) | So, dass die Beleuchtungswinkel erfüllt werden, das Bild im Fokus ist und die Auflösung ausreichend ist. |
| Auflösung *) | Mindestens 10 x 10 Kamerapixel pro Matrixzelle oder weniger, wenn nachweisbar ist, dass die Messgenauigkeitsforderung der ISO/IEC 15426-2 eingehalten wird. Weniger als 5 x 5 Kamerapixel führen nach bisheriger Erfahrung zu unbrauchbaren Ergebnissen. |

*) in der Regel durch die Konstruktion des Messgerätes vorgegeben.

## D.5 Parameter zur Druckqualität

Die delegierte Verordnung gibt die mindestens notwendigen Parameter zur Bestimmung der Druckqualität vor. Zum besseren Überblick sind in folgender Tabelle die Begriffe aus der delegierten Verordnung und den entsprechenden Normen jeweils in deutscher und englischer Sprache zugeordnet sowie deren technische Bedeutung jeweils erläutert.

**Tabelle 3: Prüfparameter zur Bestimmung der Druckqualität:**

| Art. 6 Abs. 1 der Delegierten Verordnung | | Norm ISO/IEC 15415 | | Technische Bedeutung |
|---|---|---|---|---|
| englische Fassung | deutsche Fassung | Englisch | deutsch[34] | |
| (a) the contrast between the light and dark parts | (a) Kontrast zwischen hellen und dunklen Elementen | SC = Symbol Contrast | Symbol-kontrast | Der Kontrast wird zwischen der hellsten und dunkelsten Stelle im gesamten Symbol bestimmt. Dazu wird jeweils die hellste und dunkelste Matrixzelle (einschließlich der festen Muster) bestimmt. Die Differenz dieser Reflexionswerte ist der Symbolkontrast. Abnehmende Werte führen zur Abwertung dieses Parameters. |
| (b) the uniformity of the reflectance of the light and dark parts | (b) Homogenität der Reflexion heller und dunkler Elemente | Modulation, Reflectance Margin and Contrast uniformity | Modulation, Reflexions-bereich und Kontrast-gleichmäßig-keit | Idealerweise sollen alle weißen Bereiche die gleichen Reflexionswerte aufweisen, wie auch die schwarzen untereinander. Durch Materialtransparenz, Druckzuwächse, Gitterverzerrungen und ungleichmäßige Schwärzungen des Drucks wie auch ungleichmäßige Helligkeiten des Substrates wird die Ungleichmäßigkeit der Reflexionswerte größer. Dies führt zur Abwertung dieses Parameters. |
| (c) the axial non-uniformity | (c) axiale Inhomogenität | AN = Axial Nonuniformity | Axiale Ungleich-mäßigkeit | Die axiale Verzerrung bewertet, ob ein Symbol in der Gesamtheit gestaucht oder gestreckt gedruckt wurde. Je größer die Verzerrungen werden, umso schlechter wird dieser Parameter bewertet. |
| (d) the grid non-uniformity | (d) Inhomogenität des Rasters | GN = Grid Nonuniformity | Gitterungleich-mäßigkeit | Die Gitterungleichmäßigkeit betrachtet die Matrix des Codes im Detail. Abweichungen einzelner Matrixzellen von der idealen Schachbrettgeometrie führen zur Abwertung dieses Parameters. |
| (e) the unused error correction | (e) nicht genutzte Fehlerkorrektur | UEC = Unused Error Correction | Ungenutzte Fehlerkorrektur | Einzelne weiße oder schwarze Matrixzellen, die durch Fehlstellen oder Flecken die falsche Farbe haben, werden durch die Fehlerkorrektur erkannt und die Daten aus den redundanten Matrixzellen rekonstruiert. UEC wird entsprechend der genutzten Fehlerkorrektur abgewertet. |
| (f) the fixed pattern damage | (f) Beschädigung des festen Musters | FPD = Fixed Pattern Damage | Beschädigung der festen Muster | Der Data Matrix Code enthält Bereiche, die zur Lagebestimmung und zur Gitterrekonstruktionen dienen. Diese Bereiche beinhalten keine Daten. Die Beschädigung dieser Muster führt zur Abwertung dieses Parameters. |
| (g) the capacity of the reference decode algorithm to decode the Data Matrix. | (g) Kapazität des Referenzdekodierungsalgorithmus zur Dekodierung der Datenmatrix | Decode | Dekodierung | Die Dekodierung und Gitterrekonstruktion erfolgt bei einer Codemessung mit dem normierten Referenzdekodieralgorithmus. Wenn die Dekodierung damit scheitert, führt dies zur Abwertung dieses Parameters. |
| — | — | Contrast Uniformity | Kontrast-gleichmäßig-keit | Es werden MOD[35] Werte für alle Codewörter bestimmt. Die MOD Werte werden für die Bestimmung der Modulation und des Reflexionsbereiches verwendet. Die Kontrastgleichmäßigkeit ist der schlechteste einzelne MOD Wert (informativ, relevant für die Kalibrierung nach ISO/IEC 15426-2). |
| — | — | Print Gain | Druckzuwachs | Informativer Parameter der angibt, ob ein Symbol überdruckt (zu fett) oder unterdruckt (zu dünn) ist. |
| — | — | Module Size | Modulgröße | Die Größe einer Matrixzelle des Gesamtcodes wird als Modulgröße bezeichnet. Von der Modulgröße hängen die Lesegeräteeigenschaften bezüglich der Scannertiefenschärfe, der Scanneraufl ösung und des Mindestleseabstandes ab. |
| — | — | Matrix Size | Matrixgröße | Der gesamte Code baut sich aus einzelnen Matrixzellen (= Module) einer bestimmten, identischen Modulgröße auf. Die Norm ISO/ IEC 16022 definiert als kleinste Matrixgröße 10x10 Module und als maximale Matrixgröße 144x144. In praktischen Anwendungen wird der Bereich der erlaubten Matrixgrößen eingeschränkt, um das Verhältnis der Kameraauflösung zur Größe der Matrix zu begrenzen und um eine ausreichend große Anzahl von Kamerapixeln pro Modul zur Verfügung zu haben. Dies ist für die Lesesicherheit erforderlich. |

**Die Endbewertung wird von dem Prüfparameter bestimmt, der das schlechteste Messergebnis aufweist. Die Qualitätsstufen sind in *Kapitel 7* tabellarisch dargestellt.**

34 Die deutschen Bezeichnungen wurden von den Autoren vorgenommen, da keine deutsche Fassung der Norm existiert.

35 MOD ist die Bewertung der Modulation für ein einzelnes Codewort des Data Matrix Codes. Ein Codewort ist ein kleiner Teilausschnitt des Codes, der immer aus acht Matrixzellen besteht.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# Anhang E
## Glossar/Abkürzungen

Im Folgenden aufgeführt sind die in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Abkürzungen:

**ACS** bezeichnet die ACS PharmaProtect GmbH, Berlin. Sie ist zu gleichen Anteilen eine Gesellschaft der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa. ACS hat das Datenbanksystem der deutschen pharmazeutischen Industrie (PU-System) als Teilsystem für den Betrieb im securPharm-System entwickelt, in dem Daten zur Verifizierung von Arzneimitteln vor dem Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer hinterlegt werden.

**AMG** siehe Arzneimittelgesetz.

**Application Identifier (AI)** sind durch die Anwender von GS1 entwickelte Datenbezeichner, die genau definieren, welche Dateninhalte wie verschlüsselt werden. Diese sind weltweit gültig und nach ISO/IEC 15418 multisektoral einsetzbar. Im deutschen Sprachraum von GS1 unter dem Begriff „Datenbezeichner“ publiziert.

**Artikelnummer** ist die Nummer, die einen Artikel oder ein Produkt eindeutig identifiziert. Ein Synonym zur Artikelnummer ist die Produktnummer. In diesem Dokument wird der Begriff Artikelnummer verwendet, wenn die Identifizierung des Artikels im Handel gemeint ist. Im Gegensatz zum Produktcode, der Bestandteil des Unique Identifier (UI) im Sinne der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist, können einem Artikel eine Artikelnummer und ein Produktcode zugeordnet sein.

**Arzneimittelgesetz (AMG)** - sein Zweck ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der im AMG enthaltenen Vorschriften zu sorgen (siehe § 1 AMG).

**ASC-Format** beschreibt eine Struktur, die gemäß ISO/IEC 15434 das Format 6 und die ASC MH10 Data Identifier (DI) nach ISO/IEC 15418 (Referenz auf ANSI MH10.8.2) nutzt. Auf diesem Format basieren die Spezifikationen des IFA Coding Systems. Siehe auch unter „Data Identifier“.

**Bar Code** ist ein aus Strichen bestehender optischer Datenträger (auch Strichcode genannt). 2-dimensionale Matrixcodes werden u.a. auch als 2D Barcodes bezeichnet. Dazu zählt auch der Data Matrix Code.

**Blue Box** kommt bei Arzneimitteln mit zentraler europäischer Zulassung vor. Für diese Arzneimittel sind die Packungsinformation nach den europäischen Vorgaben des Artikels 57 der Richtlinie 2001/83/EG zu erstellen. Die landesspezifischen Anforderungen sind in der Blue Box aufzunehmen (visuell erkennbar durch eine blaue Umrahmung). Welche das sind, gibt die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (EMA) bzw. die Koordinierungsgruppe für Humanarzneimittel (CMDh) in den „blue-box-requirements“ vor.

**Code 39** ist ein Barcode bzw. Strichcodetyp, der in der ISO/IEC 16388 spezifiziert ist. Der Platzbedarf dieses Codes ist, bei vergleichsweise geringen Datenmengen, groß. Der Code 39 wird als Datenträger für die Darstellung der Pharmazentralnummer (PZN) im Strichcode benutzt.

**Data Matrix Code (DMC)** ist ein zweidimensionaler Matrixcode, der aus quadratischen Elementen besteht. In der Ausführung ECC200 nach ISO/IEC 16022 beinhaltet der Code eine Fehlerkorrektur gemäß dem Reed Solomon Verfahren für fehlende oder beschädigte Stellen.

**Data Identifier (DI)** sind vom „ASC MH10 Data Identifier Maintenance Committee“ vergebene Datenbezeichner, die in dem internationalen Standard ANSI MH10.8.2 gelistet sind. Der Datenbezeichner schließt immer mit einem Alphazeichen ab. Diesem kann, zur Unterscheidung von Varianten, eine ein-, zwei- oder dreistellige Zahl vorangestellt sein.

**Datenbezeichner** sind genormte Identifikatoren, die zur Kenntlichmachung des Datenelementes dem Dateninhalt vorangestellt werden. Die am häufigsten eingesetzten Identifikatoren sind die ASC MH10 Data Identifier (DI) und die GS1 Application Identifier (AI). In der ANSI MH10.8.2 sind beide Typen sowohl getrennt aufgeführt als auch wechselseitig gemappt. **Zur sprachlichen Vereinfachung wird in diesem Dokument, sofern von dem DI und AI die Rede ist, der Begriff „Datenbezeichner“ verwendet.**

**Datenmatrix** ist in der deutschen Fassung der DVO eine übergreifende Bezeichnung für den Data Matrix Code.

**Data Format Identifier (DFI)** ist bei XML-Beschreibungen der Bezeichner, der für die Ausprägungen des Codes nach den ISO-Standard steht. Mit diesem wird festgelegt, welche Datenhülle nach ISO/ IEC 15434, welche Datenbezeichner (AI oder DI) und welche Headerinformation zu verwenden ist. Derzeit sind als Wert für den DFI „IFA“ oder „GS1“ definiert.

**Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 (DVO)** steht für „Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“.

**DFI** siehe Data Format Identifier

**DMC** siehe Data Matrix Code.

**DVO** siehe Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

**European Medicines Verification Organisation (EMVO)** bezeichnet die EMVO asbl, sie ist die von europäischen Stakeholder-Verbänden gegründete Non-profit Organisation, mit Sitz in Brüssel, zum Betrieb des EU-Hub und zur Anbindung der nationalen Verifikationssysteme (NMVS) an das EMVS.

**EMVS** steht für „European Medicines Verification System“ und bezeichnet das nach Kapitel VII der DVO errichtete und betriebene europäische Datenspeicher- und -abrufsystem. Es besteht aus dem **EU-Hub**, dem securPharm-System und weiteren nationalen sowie supranationalen Verifikationssystemen und erlaubt, die Echtheit eines Arzneimittels nach Maßgabe der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO auch länderübergreifend zu überprüfen. EU-Hub ist der von der EMVO betriebene „zentrale Informations- und Datenrouter (HUB)“ gemäß Art. 32 Abs. 1 Buchstabe a) der DVO, von der EMVO auch als „European Hub“ bezeichnet.

**European Medicines Verification System (EMVS)** ist die Systemlandschaft aus dem EU-Hub und den angebundenen nationalen Verifikationssystemen (NMVS).

**Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)** steht für die „Europäische Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette“, die mit dem „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 19. Oktober 2012 in deutsches Recht umgesetzt wurde. Die Abkürzung FMD ist aus dem englischen Begriff „Falsified Medicines Directive“ abgeleitet.

**Global Trade Item Number (GTIN)** ist eine weltweit eindeutige Artikelnummer, die in vielen Branchen (FMCG, Chemie, Gesundheitswesen, Mode, DIY, Rüstungssektor, Banken, etc.) eingesetzt wird. Die GTIN (frühere EAN) kann in verschiedenen Datenträgern, wie z.B. in einem Strichcode vom Typ EAN-13 codiert werden. Andere Codierungen der GTIN sind im GS1-128, Data Matrix Code und GS1-DataBar möglich. Die zuständige IA ist GS1.

**GS1 – eingetragenes Warenzeichen** – ist die Abkürzung von Global Standards One, die gemäß ISO/IEC 15459-2 als Ausgabeorganisation (IA) registriert ist und weltweit die GS1-Nummernsysteme verwaltet.

**GTIN** siehe Global Trade Item Number.

**HIBC – Health Industry Bar Code** – ist eine komprimierte Struktur und wird vornehmlich für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet. Der HIBC wird von dem Systemidentifikator „+“ angeführt, diesem folgen der alphanumerische, 2- bis 18-stellige Produktcode sowie die variablen Produktdaten (siehe www.hibc.de). HIBC ist ebenfalls eine Ausgabeorganisation (IA) die gemäß ISO/IEC 1549-2 registriert ist und die, wie auch andere IAs die Nutzung der Data Identifier (DI) vorsieht.

**IA** siehe Issuing Agency

**IFA** bezeichnet die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, Frankfurt am Main, (www.ifaffm.de). Die IFA ist zu gleichen Teilen eine Gesellschaft der ABDA, des BPI und des PHAGRO. Die IFA ist ein Informationsdienstleister für den deutschen Arzneimittelmarkt und eine gemeinsame Clearingstelle der pharmazeutischen Industrie, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheker in der Bundesrepublik Deutschland. Sie ist die zuständige Vergabestelle für die PZN und den PRA-Code für die Nutzung der PPN. Die IFA ist ebenfalls als


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

Ausgabeorganisation (Issuing Agency) gemäß ISO/IEC 15459-2 registriert.

**Individuelles Erkennungsmerkmal** bezeichnet gemäß Art. 3 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht. In der englischen Fassung wird dafür der Begriff Unique Identifier (UI) verwendet.

**Issuing Agency (IA)** ist eine gemäß ISO/IEC 15459-2 akkreditierte Ausgabeorganisation für Nummernsysteme. Eine Issuing Agency ist in der Lage, seinen Systemteilnehmern ein System zur weltweit eindeutigen Identifikation von Objekten zur Verfügung zu stellen. Die ISO hat den Industrieverband AIM beauftragt, als Registration Authority zu fungieren.

**Issuing Agency Code (IAC)** ist der von der „Registration Authority for ISO/IEC 15459“ zugeteilte Registration Code einer Issuing Agency (IA).

**Modulgröße** bezeichnet beim Data Matrix Code das Sollmaß der Kantenlänge einer Matrixzelle.

**National Trade Item Number (NTIN)** ist eine GTIN, in die jeweils nationale Artikelnummern eingebettet sind, die von anderen Vergabestellen und nicht, wie sonst bei einer GTIN üblich, vom Produzenten vergeben und verwaltet werden. Für jeden dieser von den Vergabestellen verwalteten Nummernkreise vergibt die GS1 ein spezifisches Präfix. Für die deutsche PZN ist das Präfix „4150“ vergeben. Als Application Identifier ist wie für die GTIN der AI „01“ zu verwenden. Analog dazu ist bei Anwendung des ASC-Formats der Data Identifier (DI) „8P“ heranzuziehen.

**National Medicines Verification Organisation (NMVO)** ist die nicht gewinnorientierte Rechtsperson für den Betrieb des nationalen Verifikationssystems (NMVS). In Deutschland ist dies securPharm e. V.

**National Medicines Verification System (NMVS)** ist das nationale Verifikationssystem für einen Mitgliedsstaat. Es entspricht dem nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem der delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

**OTC-Arzneimittel** (OTC = engl. over the counter) sind nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel. Gemäß § 48 AMG werden Arzneimittel als nicht verschreibungspflichtig eingeordnet, wenn sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit des Anwenders nicht gefährden, auch wenn sie ohne ärztliche Überwachung angewendet werden. In der Regel werden auch die freiverkäuflichen Arzneimittel unter OTC-Arzneimitteln verstanden.

**Pharmacy Product Number (PPN)** ist eine weltweit eindeutige Artikelnummer im Gesundheitswesen, die von der IFA GmbH als Issuing Agency (international anerkannte Vergabestelle) nach ISO/IEC Standards vergeben wird. Die PPN hat die Eigenschaft, dass in sie jede beliebige nationale Artikelnummer unverändert eingebettet werden kann. Die IFA GmbH generiert die PPN für die PZN automatisch bei der Aufnahme des Artikels. Der ausschließlich für die PPN genormte Datenbezeichner (DI) „9N“, vom „ANSI MH10 Maintenance Committee“ vergeben, identifiziert die PPN in jedem beliebigen Datenträger, wie z.B. dem Data Matrix Code.

**Pharmazeutischer Unternehmer (pU)** ist nach § 4 Abs. 18 AMG zum einen bei zulassungs- und registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung und zum anderen derjenige, der Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt. Neben dem Zulassungsinhaber ist damit auch der Mitvertreiber pharmazeutischer Unternehmer, ohne jedoch Inhaber der Zulassung zu sein. Sowohl der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber können als sogenannte Anbieter bei der IFA GmbH PZN für ihre Arzneimittel beantragen. Dieser Anbieter ist dann auch der Vertragspartner von ACS und für das Hochladen der Daten seiner PZN verantwortlich.

**Product Registration Agency-Code (PRA Code)** ist das zweistellige Präfix zur eindeutigen Kennung einer PPN. Er wird von der IFA GmbH vergeben und verwaltet.

**Produktcode (PC)** ist gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ein Bestandteil des individuellen Erkennungsmerkmals (UI), auf dem in Verbindung mit der Seriennummer die Verifikation basiert. Die Kombination aus Produktcode und Seriennummer ist weltweit für jede Arzneimittelpackung eindeutig. Im Data Matrix Code einer Packung für den deutschen Markt wird der Produktcode im Format der PPN oder der NTIN ausgegeben, die beide die PZN enthalten.

**Pharmazentralnummer (PZN)** ist ein eineindeutiger, 8-stelliger (inklusive Prüfziffer) numerischer Identifikationsschlüssel im bundesdeutschen Markt für Arznei-

mittel, bestimmte Medizinprodukte und sonstige Gesundheitsprodukte (dies entspricht insgesamt den apothekenüblichen Waren). Sie identifiziert als solche einen bestimmten Artikel (eine Handelsform) mit einer bestimmten Bezeichnung, Packungsgröße (Menge und Einheit), Darreichungsform, der Information Arzneimittel und einem bestimmten Artikeltyp eines bestimmten Anbieters. Die PZN ist zugleich das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 300 SGB V, das die pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 SGB V auf die äußere Umhüllung der Arzneimittelpackungen aufzubringen haben. Die entsprechende Artikelnummer in Österreich wird ebenfalls als PZN bezeichnet, die von der entsprechenden österreichischen Issuing Agency verwaltet wird. Zur Unterscheidung an relevanten Stellen, werden in diesem Dokument die Artikelnummern mit PZN-DE und PZN-AT bezeichnet.

**PPN** siehe Pharmacy Product Number.

**Product Registration Agency (PRA)** ist die Vergabestelle der (nationalen) Artikelnummern, die in Verbindung mit dem PRA-Code in die PPN überführt werden.

**pU** siehe Pharmazeutischer Unternehmer

**Pseudo Grading** ist ein Begriff, mit dem eine Bewertung der Druckqualität in Anlehnung an die Norm ISO/IEC 15415 beschrieben wird. Diese Methode wird von Kamerasystemen verwendet, die fest in eine Produktionslinie eingebaut sind und die neben der Lesekontrolle auch Druckqualitätskriterien bestimmen. Da diese Kamerasysteme keine normierten Messgeräte sind, ist dem Begriff „Pseudo“ vorangestellt.

**PU-System (PUS)** bezeichnet das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie, welches von der ACS betrieben wird.

**PZN, PZN-DE und PZN-AT** siehe Pharmazentralnummer

**Randomisierte Seriennummer** ist eine zufällige, nach einem deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generierende Seriennummer.

**Rx-Arzneimittel** sind die im Sprachgebrauch so bezeichneten verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

**securPharm** bezeichnet den securPharm e.V., Frankfurt am Main und ist die nicht gewinnorientierte Rechtsperson (National Medicines Verification Organisation – NMVO) zum Betrieb des nationalen Verifikationssystems in Deutschland. Hervorgegangen ist securPharm aus einer Initiative zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette und wird getragen von einem Konsortium aus Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden

**Unique Identifier (UI)** siehe Individuelles Erkennungsmerkmal

**Verifizierung** steht an dieser Stelle für den Prozess der Erkennung von Fälschungen oder Duplikaten insbesondere mit Hilfe einer Seriennummer auf Arzneimittelpackungen. Im Bereich der optischen Codierungen wird der Begriff Verifizierung auch für die Druckqualitätskontrolle (englisch „Barcode verification“) der Codes verwendet. Um eine Eindeutigkeit der Begriffe zu erreichen, wird in der vorliegenden Spezifikation „Verifizierung“ nur im Kontext der Fälschungserkennung verwendet.

**XML** ist aus der englischen Bezeichnung „Extensible Markup Language“ abgeleitet. XML ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdaten.


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

# Anhang F
## Bibliography

### F.1 Normen

**ISO 22742:** Packaging – Linear bar code and two-dimensional symbols for product packaging

**ANSI MH10.8.2:** Data Identifier and Application Identifier Standard

**DIN 16587:2015-11:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix Rectangular Extension DIN 16587 Informationstechnik – Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren – Rechteckige Erweiterung des Data Matrix-Codes

**ISO/IEC 15418:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques – GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance

Diese Norm referenziert auf ANSI MH10.8.2

**ISO/IEC 15415:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Bar code print quality test specification – Two-dimensional symbols

**ISO/IEC 15434:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Syntax for high-capacity ADC media

**ISO/IEC 15459-2:** Information technology – Unique identifiers – Part 2: Registration procedures

**ISO/IEC 15459-3:** Information technology – Unique identifiers – Part 3: Common rules for unique identifiers

**ISO/IEC 16022:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification

**ISO/IEC 19762:** Information technology – Automatic identification and data capture (AIDC) techniques – Harmonized vocabulary

**ISO/IEC CD 21471:** Information technology – Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbology specifications — Extended Rectangular Data Matrix (DMRE)

**DIN ISO 2859-1:** Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen.

**ISO 3951 Part 1-5:** Sampling procedures and charts for inspection by variables.

### F.2 Referenz zu Spezifikationen

Die im folgenden aufgeführten Spezifikationen enthalten die zur Codierung der Handelspackungen notwendigen Details, im Besonderen die zu den beiden möglichen Strukturen im Data Matrix Code:

**Spezifikationen der IFA:**

Siehe „Spezifikation PPN-Code – Codierung der Verpackungen mittels Data Matrix Code zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen“: http://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/data-matrix-handelspackungen.html

Bestandteil des IFA-Coding-System siehe: http://www.ifa-coding-system.org

**Spezifikationen der GS1:**

1.) Identification of Medicines in Germany – NTIN Guideline for use in the securPharm pilot project (https://www.gs1-germany.de/fileadmin/gs1/basis_informationen/kennzeichnung_von_pharmazeutika_in_deutschland.pdf).

2.) Kennzeichnung von Pharmazeutika in Deutschland – NTIN-Leitfaden für die Verwendung im securPharm-Pilotprojekt (https://www.gs1-germany.de/loesung-fuer-faelschungssichere-arzneien/).

3.) GS1 General Spezification (www.gs1.org).

# Anhang G
## Dokumentenhistorie

| Version | Datum | Kategorie der Änderung | Änderung |
|---|---|---|---|
| V 1.0 | 13.06.2012 | Erstausgabe | |
| V 1.01 | 20.08.2012 | Layout-/Textkorrektur | Kapitel: 4; 5.1; Anhänge: A; C; H; I (Ergänzung) |
| V 1.02 | 05.11.2012 | Layout-/Textkorrektur | Redaktionelle Änderungen |
| V 1.03 | 03.12.2013 | Layout-/Textkorrektur | Kapitel 4.2;6; Anhang H |
| V 2.00 | 15.03.2016 | Layout-/Textkorrektur | Anforderungen aus der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 in entsprechende Kapitel aufgenommen |
| V 2.01 | 10.05.2016 | Inhalte ergänzt/gestrichen | Kap. 4.5, 5.2.5, 6.4 und 6.6 sowie Anhang E |
| V 2.02 | 19.05.2016 | Layout-/Textkorrektur | Deckblatt, Kap 2, 6.2, Anhang F |
| V 2.03 | 05.05.2017 | Inhalte ergänzt/gestrichen | Kap. 4.5, 4.6 und 5.3 |
| V 2.04 | 12.12.2018 | Neu:<br>Inhalte ergänzt bzw. gestrichen:<br>Redaktionelle Änderungen: | Kap. 3.1, 3.4, 3.5, 4.7, 6.6.1, 6.6.2<br>Kap. 3.3; 4.5, 5.3, 6.2, 6.6.4, Anhang E<br>Kap 1, 2, 4, 5, 6, 7, Anhang F |
| V 2.04a | | Redaktionelle Änderungen: | Kap 1, 4, 6.2 |


All contents copyright © securPharm e.V. | Deutsch V 2.04a

## Impressum

securPharm e.V.
Hamburger Allee 26 – 28
60486 Frankfurt am Main

Internet: http://www.securPharm.de

Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Sie Fehler entdecken oder Inhalte vermissen, so bitten wir um Ihre Nachricht.

**Anmerkung zur Erstellung dieser Spezifikation:**

Die Arbeitsgruppe (AG) „Codierung“ von securPharm e.V. hat diese Spezifikation erarbeitet. Dies waren (in alphabetischer Reihenfolge der Familiennamen):

- **Dr. Ehrhard Anhalt,** Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn
- **Martin Bergen,** securPharm e.V., Frankfurt/Main
- **Lutz Boden,** Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH, Frankfurt/Main
- **Michael Borchert,** Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn
- **Thomas Brückner,** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- **Michael Dammann,** PHAGRO | Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin
- **Maria Mehnert,** ACS PharmaProtect GmbH, Berlin
- **Paul Rupp,** (Leiter der AG) Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH, Frankfurt/Main
- **Dr. Wolfgang Stock,** ACS PharmaProtect GmbH, Berlin
- **Wilfried Weigelt,** Mitglied im Normenausschuss DIN NA 043-01-31 AA