

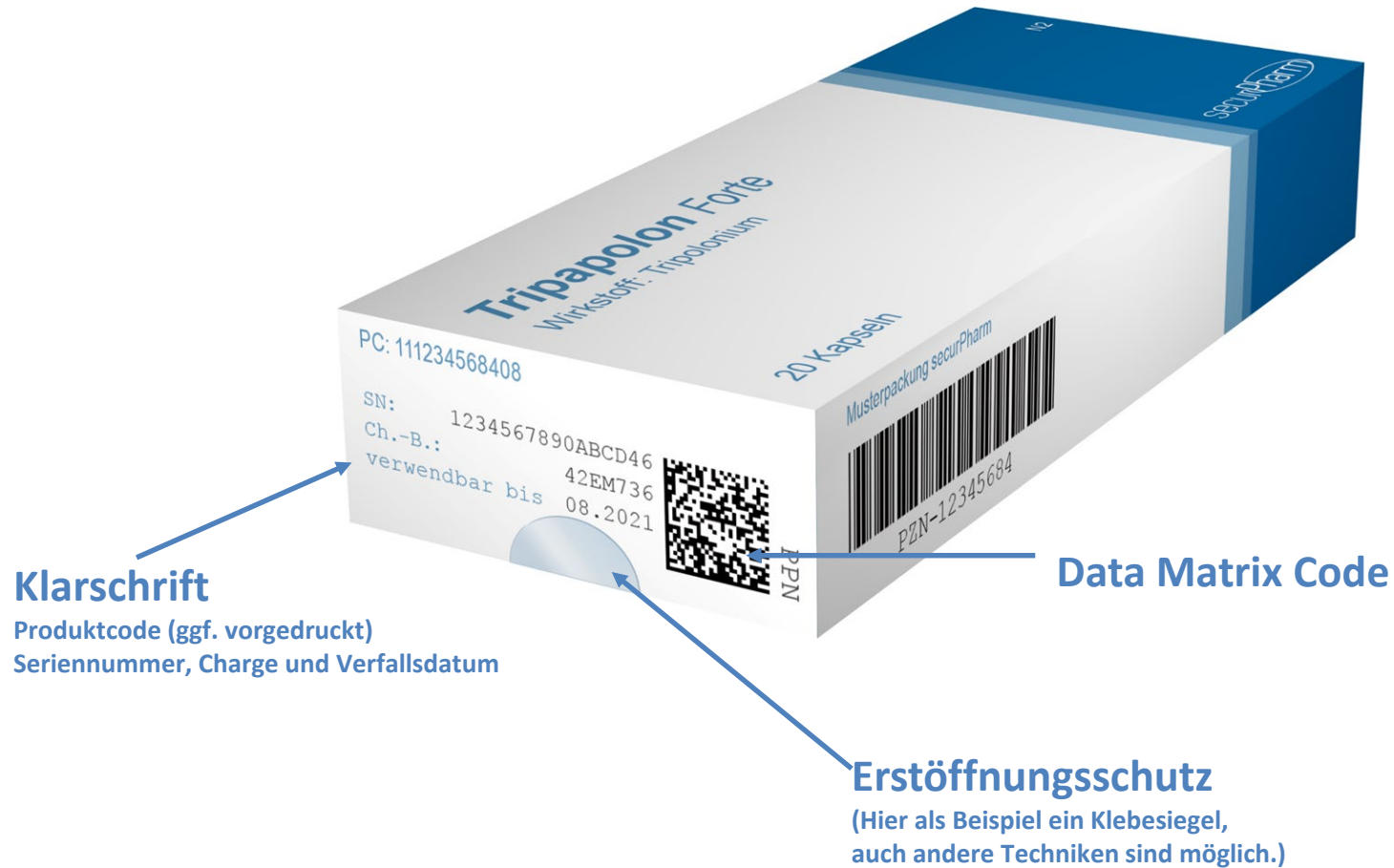
Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)

Hinweise zum Data Matrix Code und zum Erstöffnungsschutz

Der Herausgeber weist daraufhin, dass die vorliegenden Hinweise auf Grundlage des aktuellen Standes der Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach bestem Wissen erstellt wurden. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit.

SICHERHEITSMERKMALE

Wonach ist zu suchen?



SICHERHEITSMERKMALE

Welcher Code ist zu scannen?

- **Data-Matrix-Code** befindet sich im Regelfall neben, unterhalb oder über den Textelementen.
- **Textelemente (auf der Verpackung sichtbar)**

PC: Produktcode
das ist die PZN alternativ in Form der
- PPN, d.h. „11 & PZN & 2 Prüfziffern“
oder der
- NTIN, d.h. „04150“ & PZN & Prüfziffer“

SN: Seriennummer

Ch.-B.: Chargenbezeichnung

verwendbar bis: Verfalldatum

- **Optional „PPN“:** Merkmal, um das Sicherheitsmerkmal von anderen Codierungen unterscheiden zu können.



Solange der Data Matrix Code fehlt und /oder es sich zweifelsfrei um Bestandware handelt, kann weiterhin der PZN (Code39) gescannt werden!
Das Warenwirtschaftssystem führt dann ggf. eine Bestandwarenprüfung durch.

Technische Details zu von der FMD betroffenen Packungen

Quelle: UKFMD



- Sicherheitsmerkmale können auch auf dunklem Untergrund gedruckt werden. Scanner müssen so eingestellt sein, dass sie diese Codes erkennen.

Quelle: UKFMD



- Sicherheitsmerkmale (z.B. Hologrammetiketten) sollten nicht über dem Code kleben.



- Sicherheitsmerkmale können auf einem Etikett aufgebracht sein (z.B. bei parallelimportierten Packungen)

Technische Details zu von der FMD betroffenen Packungen

Klebesiegel
(z.B. Hologrammetiketten)



Quelle: Roche



Quelle: UKFMD

Drehverschluss
Sichtbar zerstört, wenn geöffnet

Verklebte Packungen
(hier mit Lasche)



Quelle: NovoNordisk



Verklebte Packungen
(hier mit perforierter Lasche)

Wie sehen nicht von der FMD betroffene Packungen aus?

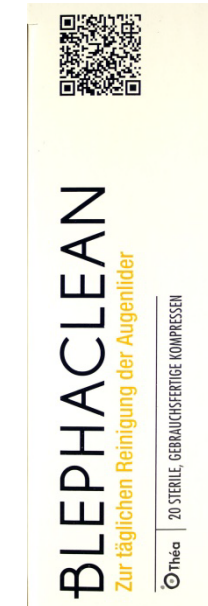
OTC-Produkt



Kein Arzneimittel



Medizinprodukt



**Diese Packungen können eventuell trotzdem „ähnliche“ Codes tragen.
Führen Sie mit diesen Codes keine Verifizierungsabfragen und Ausbuchungen durch.**

Scannen Sie den Data Matrix Code oder den PZN Strichcode, Ihr System führt dann eine Bestandswarenprüfung durch!

ohne 2D Code



Quelle: UKFMD

ohne Produktcode und
Seriennummer



Quelle: UKFMD

mit Seriennummer



Quelle: UKFMD

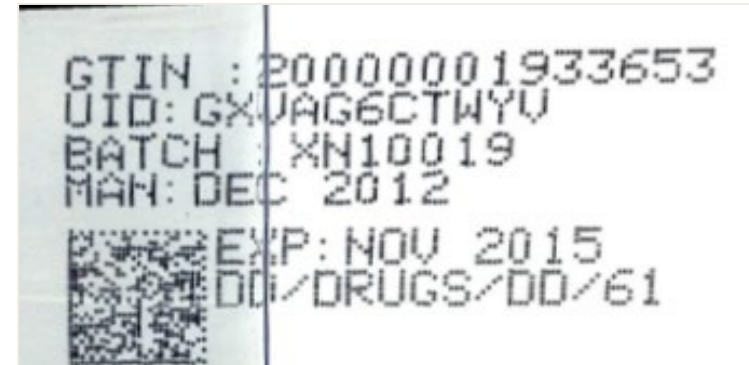
Es gibt Packungen, die den Data Matrix Code tragen. Gleichwohl wurden die Seriennummern aufgrund eines frühen Stadiums der Serialisierung nicht in das Datenbanksystem hochgeladen. Das Warenwirtschaftssystem führt ggf. eine Bestandswarenprüfung durch.

Diese Codes möglichst nicht scannen!



Quelle: UKFMD

QR Code
(drei kleine Quadrate
in den Ecken des Codes)



Quelle: Excellis Europe Ltd.

„Indian“ Coding,
d.h. „GTIN“ im Klartext statt „PC“,
bzw. PC beginnt nicht mit „11“ oder „04150“.
(Hintergrund: Indien schreibt eigene Codierregeln vor,
sofern das Zielland des Arzneimittels nicht gleichwertige
Codierregeln gesetzt hat. Diese Arzneimittel befinden
sich im deutschen Markt, weil sie vor Inkrafttreten der
FMD zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden.)