

Weg zu einer „Exemption from Barcoding in Indien

Wie erlangen in Indien hergestellte serialisierungspflichtige Arzneimittel eine korrekte Codierung gemäß delegierter Verordnung?

Viele pharmazeutische Unternehmen des deutschen Arzneimittelmarktes beziehen von verbundenen Unternehmen oder von Lohnherstellern verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in Indien hergestellt und verpackt werden.

Indien führte bereits vor mehreren Jahren ein Track und Trace System für Exportarzneimittel ein, das u.a. eine Kennzeichnung des Sekundärpackmittels mit einem Data Matrix Code vorsieht, in dem der Produktcode, die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und eine Seriennummer verschlüsselt vorliegen. Die Daten selbst werden auch in der Klarschrift auf die Packung aufgebracht und für Erstattungszwecke im deutschen Markt zusätzlich mit der Pharmazentralnummer (PZN) als Code 39 sowie ebenfalls in der Klarschrift gekennzeichnet.

Mit Inkrafttreten der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 kann es insbesondere im deutschen Markt zu Konflikten kommen, da die indische Kennzeichnung den europäischen Vorgaben nahekkommt, aber sie nicht in allen Punkten erfüllt. So sehen die securPharm Codierregeln vor, dass bei Packungen, die nur für den deutschen Markt bestimmt sind, der Produktcode als ummantelte PZN in Form einer NTIN (National Trade Item Number nach GS 1-Standard) oder als PPN (Pharmacy Product Number nach ACS-Format der IFA) aufzubringen ist. Die indische Kennzeichnung sieht allerdings eine GTIN (nach GS 1-Standard) vor, die von einigen europäischen Ländern sowie auch vom deutschen System zurückgewiesen wird.

Sollten Sie als pharmazeutischer Unternehmer von diesem Problem betroffen sein, bitten wir Sie, sich mit Ihrem indischen Partner in Verbindung zu setzen, denn es gibt eine Lösung des Problems:

Bitten Sie Ihren indischen Partner, eine **Exemption from Barcoding** zu beantragen, falls er dieses noch nicht getan haben sollte. Aktuell haben bereits 38 indische Unternehmen eine Ausnahmegenehmigung für die Belieferung von Ländern der europäischen Union erhalten.

Mit dieser Ausnahmegenehmigung müssen die indischen Hersteller nicht mehr die indischen Exportcodierungsanforderungen erfüllen, sondern müssen nur die Codierungsanforderungen der EMVO und insbesondere für den deutschen Markt die [Codierregeln von securPharm](#) umsetzen.

Ansprechpartner in Indien

Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil)
Head Office: 101, Aditya Trade Centre
Ameerpet, Hyderabad 500038

Telefon: +91 40 23735462/66

Fax: +91 40 23735464

Email: [info\(at\)pharmexcil.com](mailto:info(at)pharmexcil.com)

Website: www.pharmexcil.com

Weitere Informationen der Pharmexcil finden Sie unter:

- [Allgemeine Informationen](#)
- [Formular zur Beantragung der Ausnahmegenehmigung](#)