

securPharm Codierregeln

(Stand: 10.9.2025, MB)

Anzuwenden für verifizierungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt gemäß EU-Richtlinie 2011/62/EU und Delegierter 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.

Impressum

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

Registernummer VR 14900
Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main

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

Hinweis: Der Herausgeber weist daraufhin, dass die vorliegenden Regeln zur Codierung (nachfolgend Codierregeln genannt) auf Grundlage des aktuellen Standes der Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Freigabe 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 <https://www.securpharm.de>

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
1 Einleitung.....	5
1.1 Struktur des deutschen Verifikationssystems.....	5
1.2 Funktionsweise des deutschen Verifikationssystems.....	7
2 Anwendungsbereich.....	8
3 Hinweise zu weiteren Elementen und Prozessen	8
3.1 Regeln zur Seriennummer	8
3.2 Vorrichtung gegen Manipulation (anti tampering device)	8
3.2.1 ISO 21976:2020 als Best Practise für den Erstöffnungsschutz	8
3.2.2 Anwendbarkeit auch für nicht FMD-Produkte	9
3.3 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel	9
4 Vereinbarungen zur Codierung	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.2 Zulässige Formate für den Produktcode (PPN und NTIN).....	9
4.3 Codes und Dateninhalte auf Arzneimittelpackungen	12
4.4 Multi Market Packs	13
4.5 Klinikpackungen	15
4.6 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.....	18
5.2.1 Produktcode	18
5.2.2 Seriennummer	18
5.2.3 Chargenbezeichnung	18
5.2.4 Verfalldatum	19
5.2.5 Weitere Datenelemente – Beispiel URL	19
5.3 Multi Market Pack – Datenelemente und zugehörige Datenbezeichner	20
5.3.1 Allgemeines	20
5.3.2 Landesspezifische Kennung im GS1-Format.....	20
5.3.3 Landesspezifische Kennung im ASC-Format.....	21
6 Kennzeichnungen im Code und Klartext	22
6.1 Symbologie.....	22
6.2 Matrixgröße	22
6.3 Codegröße und Ruhezeiten	23
6.4 Positionierung des Data Matrix Codes.....	23

6.5	Emblem zum Data Matrix Code (optional)	23
6.6	Klartextinformation.....	24
6.6.1	Allgemeines	24
6.6.2	PZN.....	25
6.6.3	Produktcode und Seriennummer	25
6.6.4	Chargenbezeichnung und Verfalldatum	25
6.6.5	Beispiele.....	26
7	Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes	27
7.1	Bestimmung der Druckqualität:.....	27
7.2	Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415	27
7.3	Hinweis zu Stichproben.....	28
7.4	Hinweis zu den Messgeräten	28
Anhang A:	Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner	29
Anhang B:	Emblem zum Code	30
Anhang C:	Interoperabilität auf der Basis von XML-Beschreibungen (informativ) [entfallen]	31
Anhang D:	Details zur Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes [entfallen].....	31
Anhang E:	Glossar/Abkürzungen.....	32
Anhang F:	Bibliographie	37
Anhang H:	Hinweis zu Änderungen ggü. der Vorversion (vom 12.12.2018).....	38
Anhang I:	Abbildungsverzeichnis.....	39

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 der Echtheit und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen. Dazu ist jede verifizierungspflichtige Packung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal (Unique Identifier – UI) zu versehen.

Die Eigenschaften und technischen Spezifikationen der Sicherheitsmerkmale wurden in der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 (**DVO**) festgelegt und im Europäischen Amtsblatt am 9. Februar 2016 veröffentlicht. Die Akteure der legalen pharmazeutischen Lieferkette sind seit dem 9. Februar 2019 verpflichtet, die Vorgaben der delegierten Verordnung einzuhalten.

Die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln wird durch eine End-to-end-Verifizierung sämtlicher verifizierungspflichtigen Arzneimittel im Rahmen des Europäischen Fälschungsschutzsystems (**EMVS**) gewährleistet. Der deutsche Baustein des Fälschungsschutzsystems ist das **securPharm-System**. Dieses wird vom securPharm e.V. im Sinne des Artikel 31 Absatz 1 der DVO eingerichtet und verwaltet.¹

1.1 Struktur des deutschen Verifikationssystems

Aus Gründen des Datenschutzes wird das securPharm-System in zwei getrennten Subsystemen betrieben:

- das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie, auch **PU-System** genannt, sowie
- das Apothekensystem, auch **Concentrator** genannt.

Das PU-System wird von der ACS PharmaProtect GmbH (**ACS**)² betrieben und dient als Datenspeicher für die Individuellen Erkennungsmerkmale, den Unique Identifiern (**UI**). Das Apothekensystem ist der Zugangspunkt der Verifizierenden Stellen (unter anderem öffentliche Apotheken, pharmazeutische Großhändler und Krankenhausapotheken) an das securPharm-System. Als Concentrator prüft und anonymisiert es die Verifikationsanfragen und leitet diese an das PU-System weiter. Der Concentrator wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (**NGDA**)³ betrieben. Diese Systemtrennung und die Anonymisierung der Anfragen im Concentrator stellen die gegenseitige Vertraulichkeit der Daten vollständig sicher.

¹ <https://www.securpharm.de>

² <https://www.pharmaprotect.de>

³ <https://www.ngda.de>

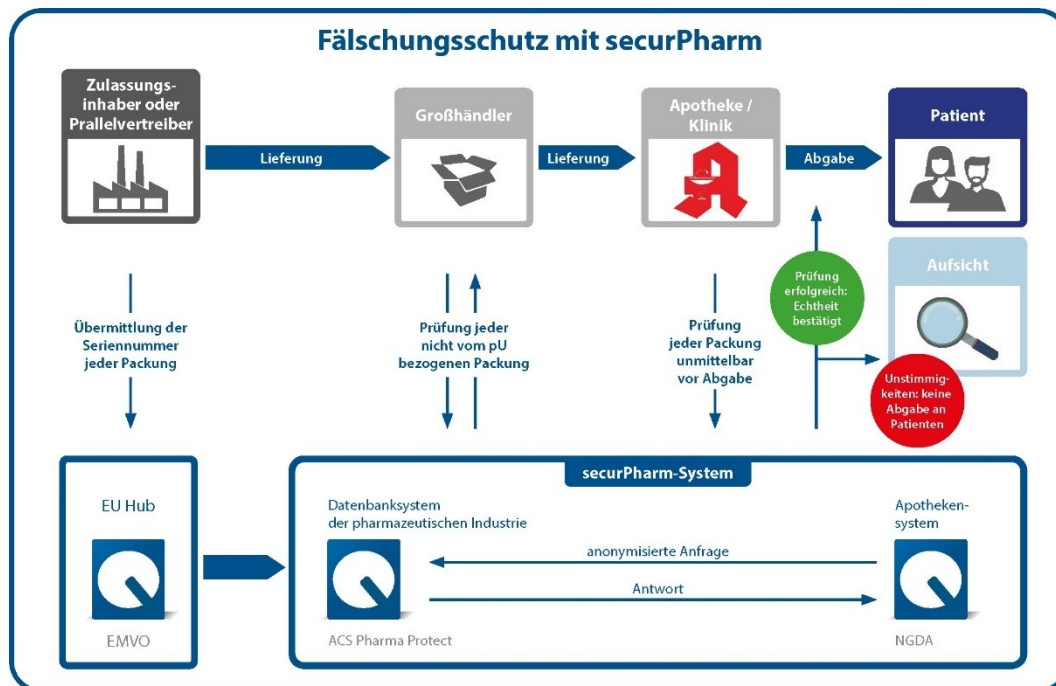


Abbildung 1: Darstellung des End-2-End Verifikationssystems

Zudem ist das securPharm-System als nationales Verifikationssystem (**NMVS**) eingebettet in das europäische Netzwerk EMVS, um auch grenzüberschreitend den Patientenschutz zu gewährleisten. Der EU-Hub, betrieben von der European Medicines Verification Organisation (**EMVO**),⁴ sorgt dabei für den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten der EU, des EWR und der Schweiz.

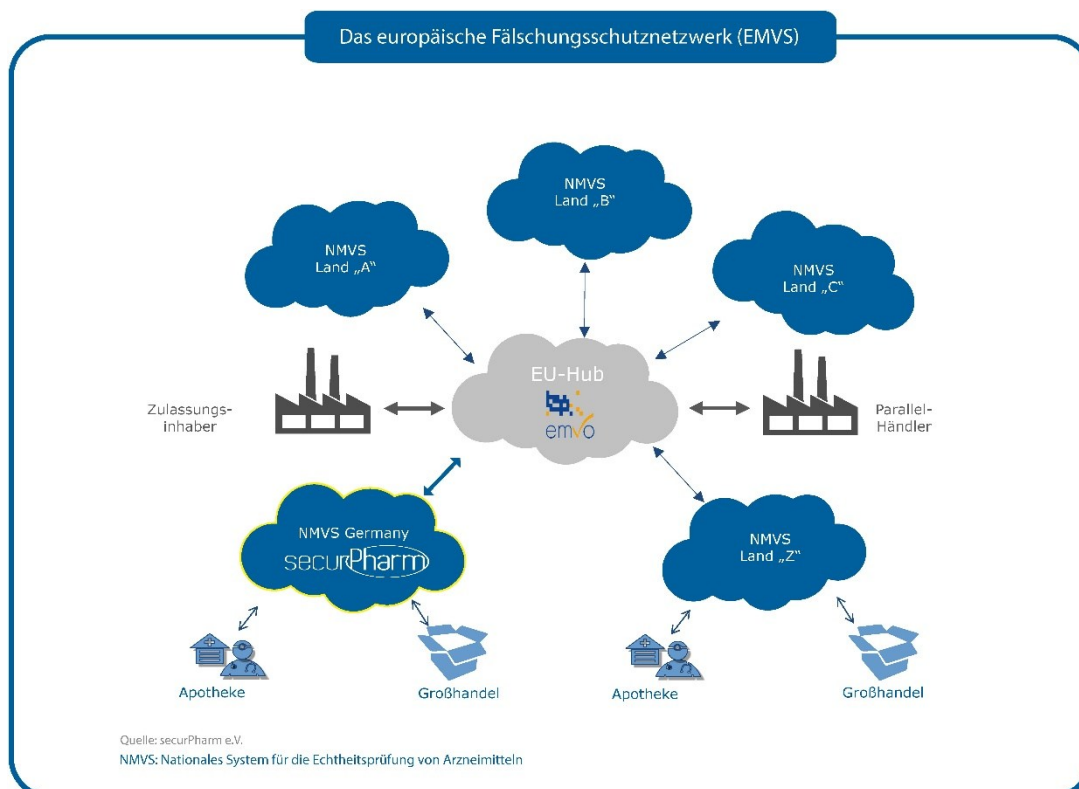


Abbildung 2: Übersicht über das Europäische Fälschungsschutzsystem

⁴ <https://emvo-medicines.com>

1.2 Funktionsweise des deutschen Verifikationssystems

Zulassungsinhaber und Parallelvertreiber stellen sicher, dass ihre produkt- und packungsbezogenen Daten über den europäischen Datenrouter, den sogenannten EU-Hub, in das PU-System von ACS hochgeladen werden. Der EU-Hub wird von der EMVO betrieben. Ein Upload der Daten direkt in das PU-System ist nicht möglich. Zulassungsinhaber und Parallelvertreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass die Daten vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels hochgeladen und anschließend auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Über den EU-Hub hochgeladene Produktstammdaten und Produktdaten von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln für den deutschen Markt werden durch den EU-Hub automatisch an das PU-System übermittelt.

Hinweis: Bei dem Hochladen von Daten über den EU-Hub sind die Vorgaben der Product Master Data Guide der EMVO in der jeweils aktuell gültigen Version zu beachten. Die aktuellen Informationen zum Hochladen der Produktstammdaten und Produktdaten über den EU-Hub sind auf der Webseite der EMVO zu finden.

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

Die übertragenen Daten werden im PU-System von ACS gespeichert. Das PU-System hält die Schnittstellen zum EU-Hub und zum Concentrator aufrecht. Aus diesem Grund benötigen Zulassungsinhaber und Parallelvertreiber, die verifizierungspflichtige Arzneimittel auf den deutschen Markt bringen, neben einem Vertrag mit der EMVO, einen separaten Kooperationsvertrag mit der ACS.

Hinweis: Nähere Informationen zur organisatorischen und technischen Anbindung an das PU-System von ACS finden sich unter: <https://www.pharmaprotect.de>

Vor der Abgabe eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels an die Öffentlichkeit wird die Arzneimittelpackung durch die abgabeberechtigte Stelle „verifiziert“. Um bei Abgabe eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels diesen Datenabgleich mit den durch den Arzneimittelhersteller hochgeladenen Daten zu ermöglichen, sieht die FMD vor, dass jede Arzneimittelpackung mit einem sogenannten individuellen Erkennungsmerkmal (**Unique Identifier**) zu versehen ist, das in Form eines Data Matrix Codes auf die äußere Verpackung aufgebracht werden muss. Die in dem Unique Identifier gespeicherten Daten werden mit den im Europäischen Fälschungsschutzsystem (EMVS) gespeicherten Daten abgeglichen. Verifikationsanfragen der Apotheken und weiterer zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigter Stellen werden über den Concentrator gebündelt und anonymisiert an das PU-System gerichtet.

Um die Identifikation des Unique Identifiers auf den Arzneimittelpackungen sicherzustellen, sind in dieser Spezifikation die Vorgaben des Gesetzgebers wiedergegeben und mit den notwendigen technischen Details ergänzt (**Codierregeln**).

2 Anwendungsbereich

Anzuwenden sind die Codierregeln von Zulassungsinhabern und Parallelvertreibern bzw. den beauftragten Dienstleistern, die die Arzneimittel mit dem jeweiligen Unique Identifier (UI) in Form eines Data Matrix Codes 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 Detail werden in den Codierregeln die Codiersysteme, die Codeinhalte, die Codegröße und die Druckqualität sowie die damit verbundene Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen beschrieben.

Die im Rahmen der Codierung für den Fälschungsschutz angewandten ISO-Normen erlauben dem Anwender, die Daten und das System der Pharmacy Product Number (PPN) oder der National Trade Item Number (NTIN) in übergeordnete standardisierte Systeme zur Transportlogistik und Aggregation einzubinden (ISO 15394). Siehe dazu auch Kapitel 4.2.

Hinweis: Die hier festgelegten Regeln können in einzelnen Punkten von den derzeitigen Spezifikationen der GS1 abweichen, sind aber in jedem Fall vorrangig anzuwenden.

Diese Codierregeln beschreiben **nicht** die im Rahmen der Verifizierung notwendigen Prozesse zur Informationstechnik (IT) sowie die Transportlogistik und die Aggregation von Handelseinheiten.

3 Hinweise zu weiteren Elementen und Prozessen

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

3.1 Regeln zur Seriennummer

Gemäß Artikel 4 DVO ist die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer eine numerische oder alpha- numerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die der Hersteller generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, die vom Hersteller 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.

Empfehlung: Die Wiederverwendung von Seriennummern stellt eine potenzielle Fehlerquelle dar und wird daher nicht empfohlen.

3.2 Vorrichtung gegen Manipulation (anti tampering device)

3.2.1 ISO 21976:2020 als Best Practise für den Erstöffnungsschutz

Mit der Vorrichtung gegen Manipulation soll sichergestellt werden, dass Arzneimittelpackungen vor der Abgabe nicht unbemerkt geöffnet werden können. Wenngleich es keine verbindlichen Spezifikationen gibt, steht den Herstellern das Dokument ISO 21976:2020 „Verpackung – Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“ zur Verfügung. In diesem Dokument werden die Anforderungen und Leitlinien für die Anwendung, Verwendung und Kontrolle der Merkmale der Manipulationsprüfung auf der Verpackung von Arzneimitteln festgelegt.

Empfehlung: Die Norm ISO 21976 hat sich als Best Practise für die Umsetzung der Vorrichtung gegen Manipulation erwiesen und eine Berücksichtigung wird empfohlen.

3.2.2 Anwendbarkeit auch für nicht FMD-Produkte

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.

3.3 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel

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

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,
- National Number (nur bei bestimmten Multi-Market-Packungen).

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.

4.2 Zulässige Formate für den Produktcode (PPN und NTIN)

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. PPN und NTIN generieren sich jeweils aus der 8-stelligen PZN.

Der Hersteller kann sich zwischen den beiden genannten Formaten des Produktcodes frei entscheiden und auch beide nebeneinander verwenden.

Hinweis: 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.

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.

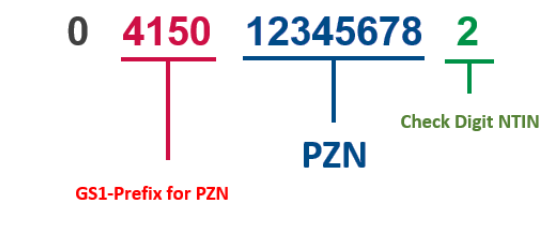
Pharmacy Product Number (PPN)	National Trade Item Number (NTIN)
Identische Basis: ISO/IEC 15418, ISO/IEC 15434 sowie ISO/IEC 16022	
Identischer Kern: Die Pharmazentralnummer (PZN)	
Die PZN wird, wie folgt dargestellt, in das weltweit eindeutige Format der PPN eingebettet.	Die PZN wird, wie folgt dargestellt, in das weltweit eindeutige Format der NTIN eingebettet.
Pharmacy Product Number (PPN) 	National Trade Item Number (NTIN) 
Abbildung 3: Genereller Aufbau der PPN 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 darauffolgenden 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. Weitere Details finden sich auf der Webseite der IFA.⁵	Abbildung 4: Genereller Aufbau der NTIN 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. 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). Weitere Details finden sich auf der Webseite der GS1 Germany.⁶

Abbildung 5: Darstellung des Produktcodes als PPN oder NTIN in Deutschland

Hinweis: 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 selbst vergebene GTIN hierfür nicht zulässig.

Bei Nutzung der NTIN hat der Hersteller die Lizenzbedingungen der GS1 Germany zu beachten. Die Nutzung der PPN der IFA ist lizenzfrei.

⁵ <https://www.ifaffm.de>

⁶ <https://www.gs1-germany.de>

4.3 Codes und Dateninhalte auf Arzneimittelpackungen

Abbildung 6 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 6: Inhalte des Data Matrix Codes bei Single Market Packs

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).

Hinweis: 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 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.

4.4 Multi Market Packs

Multi Market Packs (**MMP**) 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 MMP die jeweiligen nationalen Anforderungen hinsichtlich Codierung und Textinformation zu berücksichtigen. Das führt zu verschiedenen Varianten der Kennzeichnung von MMP. 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	Nutzung der Datenelemente SN, LOT und EXP analog zu den Single Market Packs			n/a	n/a	verpflichtend	zusätzlich erlaubt
GS1 Variante 2	NTIN-DE				n/a	n/a	nicht erlaubt ¹	nicht erlaubt ¹
ASC-Variante	PPN				zusätzlich erlaubt	zusätzlich erlaubt	n/a	n/a
1: gemäß GS1 Codespezifikation								

Abbildung 7: Inhalte des Data Matrix Codes bei Multi Market Packs

Für verifizierungspflichtige MMP 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 betroffenen 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.

Hinweis: 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 (im Format der NTIN oder PPN) oder als weiteres Element, falls der Produktcode einem anderen Land zugeordnet ist.

Die in Abbildung 7 aufgeführten GS1-Varianten sind in Abbildung 8 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:

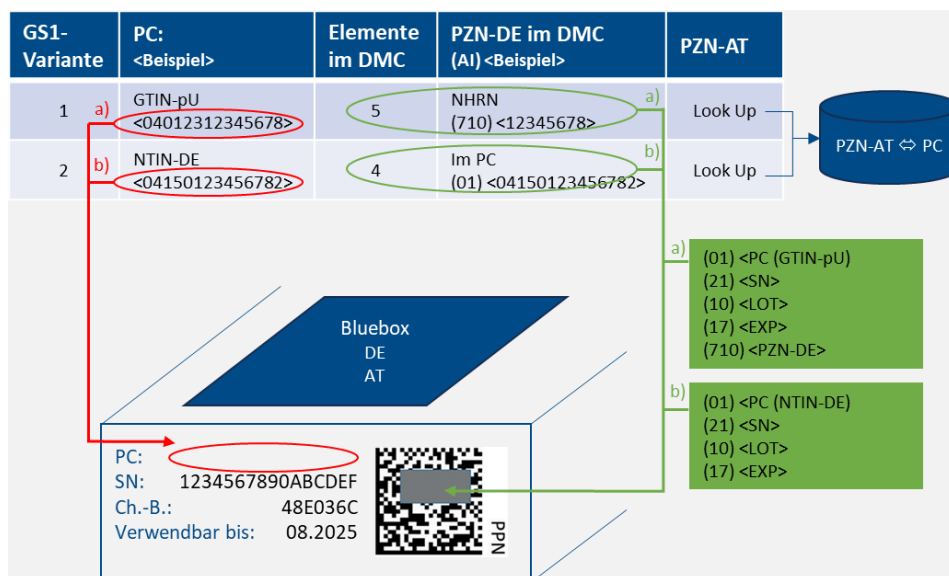


Abbildung 8: Beispiel MMP für DE und AT

Die GS1-Variante 2 (NTIN-DE) bietet sich für MMP 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 MMP gemäß dem Beispiel aus Abbildung 8 hat der pharmazeutische Unternehmer folgende Meldungen zu tätigen:

	Österreichischer Apothekenverlag	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 Datendienste an die Datenbezieher weitergeleitet und stellt für die Warenwirtschaftssysteme den Bezug des PC zur PZN-AT her.	Die EMVO leitet aus dieser Beziehung die für MMP 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 9: Meldungen bei MMPS für DE und AT

Weitere Details zu den Meldungen siehe „[AMVO - Codierregeln für Österreich](#)“ der AMVO⁷ und „[EMVS Master Data Guide](#)“ der EMVO⁸

Für die Codierung der PZN gelten dieselben Regeln wie für Single Market Packs. Die Details zur Codierung von MMP sind in Kapitel 5.3 beschrieben. Details zur Klarschrift siehe Kapitel 6.6.

⁷ <https://www.amvs-medicines.at>

⁸ <https://www.emvo-medicines.eu>

4.5 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.

Als Klinikbaustein wird eine Packung bezeichnet, die zwar eine eigenständige Packung darstellt, aber als solches 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.

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 10.

	Apothekenübliche Packung	Klinikpackung	Klinikpackung mit sog. Klinikbausteinen	
				
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	Pflicht	Pflicht	Pflicht	Pflicht
Data Matrix Code (Dateninhalt)	PC SN LOT EXP	PC SN LOT EXP	PC SN LOT EXP	PC LOT EXP
ACS-PU-System	NTIN/PPN SN LOT EXP			n/a
Objekt zur Verifizierung	Ja	Ja	Ja	Nein

Abbildung 10: Übersicht Klinikpackungen

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 4.3

4.6 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 Hersteller zur Verfügung stehenden Möglichkeiten bzw. Aufmachungsvarianten.

Aufmachungsvariante	Packungsgröße	PZN	IFA-Stammdaten
Verwendung der handelsüblichen Packung mit dem nachträglich aufgebracht 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“ - 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 11: Aufmachungsvarianten Ärztemuster

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: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner). 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](#).⁹
- B. Strukturkennzeichen „FNC1“ und Application Identifier (AI) gemäß ISO/IEC 15418. Details siehe [Spezifikation der GS1](#).¹⁰

Hinweis: Die einsetzbaren Datenbezeichner sowie die zulässigen Datentypen, Zeichensätze und Datenlängen der zu codierenden Daten sind in Anhang A: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner 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 verbunden 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.

⁹ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/data-matrix-handelspackungen.html>

¹⁰ <https://www.gs1-germany.de/loesung-fuer-faelschungssichere-arzneien/>

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).

Format	DI AI	Daten
ASC	9N	111234567842
GS1	01	0415123456782

Abbildung 12: Beispiel Produktcode im DMC (zur PZN 12345678)

Die verwendbaren Zeichen sind im Anhang A: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner beschrieben.

5.2.2 Seriennummer

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

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

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

Abbildung 13: Beispiel Seriennummer im DMC (zur SN 12345ABCDEF98765)

Die verwendbaren Zeichen sind im Anhang A: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner beschrieben.

5.2.3 Chargenbezeichnung

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

Die Chargenbezeichnung wird vom Hersteller vergeben. Zur Abgrenzung von Teil-/Unterchargen können definierte Sonderzeichen verwendet werden.

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

Abbildung 14: Beispiel Chargenbezeichnung im DMC (zu LOT 12345ABCD)

Die verwendbaren Zeichen sind im Anhang A: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner beschrieben.

5.2.4 Verfalldatum

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

Das Verfalldatum wird vom Hersteller festgelegt.

Das Verfalldatum hat das Format „YYMMDD“

YY = zweistellige Jahreszahl

MM = Numerische Monatsangabe (01–12)

DD = Tag

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

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

Format	DI AI	Daten
ASC	D	290800
GS1	17	290800

Abbildung 15: Beispiel monatsgenaues Verfalldatum im DMC (zu EXP August 2029)

Hinweis: Seit Januar 2025 ist bei GS1 die Angabe eines exakten Tagesdatums gefordert. Die Verwendung von „00“ ist nicht mehr zulässig. Bei ASC ist „00“ weiterhin zulässig.

Das nachfolgende Beispiel stellt die Möglichkeit einer tagesgenauen Datumsangabe dar.

Format	DI AI	Daten
ASC	D	290800
GS1	17	290831

Abbildung 16: Beispiel tagesgenaues Verfalldatum im DMC (zu EXP 31. August 2029)

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/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:

Format	DI AI	Daten
ASC	33L	https://www.securpharm.de
GS1	8200	https://www.securpharm.de

Abbildung 17: Beispiel URL im DMC

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

5.3 Multi Market Pack – 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.

Hinweis: 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.

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

- Als Produktcode (AI=01) wird eine vom Hersteller 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.

Wird als Produktcode eine GTIN gewählt, müssen die NHRN als sogenanntes 5. Element aufgenommen werden. Im Folgenden Beispiel für deutscher PZN (AI=710) und französischer CIP (AI=711).

Format	AI	Daten
GS1	01	08701234567896
GS1	21	1234567890ABCD
GS1	10	1234AB
GS1	17	290800
GS1	710	12345678
GS1	711	912345678

Abbildung 18: Beispiel 1 - MMP im GS1-Format (GTIN als PC)

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 nachfolgendes Beispiel 2.

Format	AI	Daten
GS1	01	04150123456782
GS1	21	1234567890ABCD
GS1	10	1234AB
GS1	17	290800

Abbildung 19: Beispiel 2 - MMP im GS1-Format (NTIN-DE als PC)

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 4.4).

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.

Format	AI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	S	1234567890ABCD
ASC	1T	1234AB
ASC	D	290800
ASC	8P	08701234567896
ASC	8P	03400912345676

Abbildung 20: Beispiel 3 - MMP im ASC-Format

In diesem Beispiel ist der PC als PPN mit deutscher PZN abgebildet. Die beiden letzten Zeilen enthalten weitere landesspezifische Produktidentifizierungen mittels GTIN und NTIN.

6 Kennzeichnungen im Code und Klartext

6.1 Symbologie

Dieses Kapitel beschreibt die Codierung mit den Vorgaben für den Klartext sowie das optionale 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 Fehlerkorrekturmethode (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 verwendet werden. Typische Matrixgrößen und deren Ausprägung finden sich in folgenden Tabellen:

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

Abbildung 21: Typische 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
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

Abbildung 22: Typische 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
22	48	7x7 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

Abbildung 23: Typische rechteckige Symbole gemäß ISO/IEC 21471

6.3 Codegröße und Ruhezonen

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).

Hinweis: 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 sowie der anderen rechtlichen Vorgaben.

6.5 Emblem zum Data Matrix Code (optional)

Das optionale 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“ so lange

beibehalten, bis auf internationaler Ebene eine andere einheitliche Kennzeichnung festgelegt wird.

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



Abbildung 24: Emblem "PPN" zum Code

Es sind verschiedene Varianten und Details zur graphischen Gestaltung des Emblems möglich (siehe Anhang B: Emblem zum Code).

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 zu beachten (Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use).

Grundsätzlich gelten bei der Klartextlichen Kennzeichnung die folgenden Regelungen in der jeweils aktuellen Fassung:

- § 10 AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)¹¹
- QRD-Template (CMDh ANNOTATED QRD TEMPLATE FOR MR/DC PROCEDURES, CMDh/201/2005/Rev. 12.1 vom März 2024 – oder neuer)¹²
- Appendix IV des QRD-Templates (terms/abbreviations for “batch number” and “expiry date” to be used on the labelling of human medicinal products)¹³

Hinweis: Die in diesem Dokument vorgegebenen Kennzeichnungen und deren Abkürzungen folgen den Vorgaben aus dem QRD-Template in Version CMDh/201/2005/Rev.12.1 - April 2024 und dessen Appendix IV in Version EMA/286379/2019 rev. 14 vom Dezember 2021. Bei Abweichung zwischen diesen Vorgaben gilt folgende absteigende Reihenfolge: AMG, QRD-Template inkl. Appendix IV, diese Codierregeln

¹¹ https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__10.html

¹² <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/qrd.html>

6.6.2 PZN

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

PZN mit Code 39	PZN ohne Code 39
 PZN -12345678	PZN: 12345678

Abbildung 25: Angabe der PZN im Klartext mit und ohne Code 39

Die Darstellung der PZN ohne Code 39 ist seit dem 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“.

Hinweis: Bei in Europa zentral zugelassenen Arzneimitteln ist die PZN in der Blue Box darzustellen. Bei allen anderen Zulassungen kann sie an beliebiger Stelle stehen.

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 untereinander geschrieben, 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:**“ vorangestellt, wobei der Doppelpunkt optional und das Leerzeichen verpflichtend sind. Da der Produktcode für die jeweilige Packungsaufmachung fix ist, kann dieser auch im Primärdruck aufgebracht werden.

Der **Seriennummer** ist die Kurzbezeichnung „**SN:**“ voranzustellen, wobei der Doppelpunkt optional und das Leerzeichen verpflichtend sind.

Ausnahmen gemäß der delegierten Verordnung:

Hinweis: 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**“ oder der Abkürzung „**verw. bis**“) zu versehen.

6.6.5 Beispiele



Abbildung 26: Beispiel Klartext mit PZN und Code 39



Abbildung 27: Beispiel Klartext mit PZN ohne Code 39

Bei in Europa zentral zugelassenen Arzneimitteln ist die PZN in der Blue Box darzustellen.



Abbildung 28: Beispiel Klartext Multi Market Pack

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:

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

7.1 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.

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

Dabei hat der Hersteller die Mindestdruckqualität für die Lesbarkeit des Codes entlang der gesamten Lieferkette und während des Nutzungszyklus zu ermitteln und dabei die Grenzwerte für die Parameter festzulegen.

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

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 Hersteller auch die Alterungs- und Abnutzungseffekte der Bedruckung mit in Betracht gezogen hat.

7.2 Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415

ISO/IEC-Klasse	ANSI-Grad	Durchschnitt 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
*) 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.			

Abbildung 29: Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415

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.

Hinweis: Den Anwendern wird auferlegt, die Scanner so auszuwählen bzw. zu parametrieren, dass Codes der Klasse 1 nach ISO/IEC 15415 noch lesbar sind (Wert $\geq 0,5$). 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 Hersteller ebenfalls die Alterungs- und Abnutzungseffekte der Bedruckung mit in Betracht zu ziehen.

Zur Erreichung einer sehr hohen Erstleserate darf der Hersteller 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-Systeme in Kombination mit einer messtechnischen Stichprobenkontrolle durchgeführt.

7.3 Hinweis zu Stichproben

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 (ein Code in geringerer Qualität könnte allerdings im Extremfall zur Nichtlesung führen). Der Hersteller ist für die Definition der Stichprobenpläne verantwortlich.

Hinweis: 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.

7.4 Hinweis zu den Messgeräten

Messgeräte, 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.

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

Die vorliegenden Codierregeln sind die Anwenderspezifikation gemäß ISO/IEC 1541530 und somit die Vorgabe für die korrekte Konfiguration eines Messgerätes zur Druckqualitätskontrolle des Data Matrix Codes wie er gemäß dieser Spezifikation zur Anwendung kommt.

Anhang A: Übersicht und Referenzen der Datenbezeichner

Die folgende Tabelle spezifiziert die Ausprägung der einzelnen Datenbezeichner:

Datenelemente	Inhalt	DI	AI	Datentyp	Daten-format	Zeichen-länge	Zeichenvorrat
Pharmacy Product Number (PPN)	PPN	9n	-	AN	-	11-28	0-9;A-Z keine Sonderzeichen, keine Kleinschreibung, 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

Abbildung 30: Übersicht der Ausprägung der einzelnen Datenbezeichner

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.

Empfehlung zum Zeichenvorrat für Seriennummer und Chargenbezeichnung:

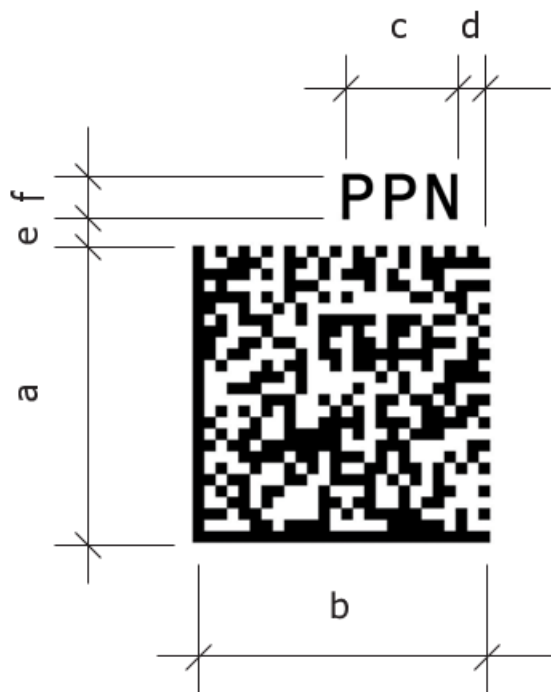
Um Lesefehler zu minimieren, wird den Hersteller folgendes empfohlen:

- Die Zeichenkette sollte entweder nur Großbuchstaben oder nur Kleinbuchstaben des lateinischen Alphabets enthalten.
- Zur Vermeidung von menschlichen Lesefehlern sollte der Hersteller 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.
- Einige Sonderzeichen werden zwar technisch verarbeitet, 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 „.“ zu verwenden. 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.

Hinweis: 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)).

Anhang B: Emblem zum Code

Ein Emblem zum Code hilft den Verifizierenden Stellen, den passenden Code zu identifizieren. Dies ist vor allem hilfreich bei Packungen, die mehr als einen maschinenlesbaren Code sichtbar enthalten. Hier 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: $0,4 \cdot a$

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.

Abbildung 31: Nominale Maße des Emblems

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

Folgende Ausrichtungen sind möglich:



Abbildung 32: Mögliche Ausrichtungen des Emblems

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

Anhang C: Interoperabilität auf der Basis von XML-Beschreibungen
(informativ) [entfallen]

n/a

Anhang D: Details zur Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes
[entfallen]

n/a

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. 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. ACS ist der Vertragspartner für MAH.

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 (alias Balkencode) 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.

Concentrator bezeichnet den Zugangspunkt für Verifizierende Stellen zum securPharm-System. Der Concentrator wird von der NGDA betrieben und ist mit dem PU-System von ACS verbunden. Er prüft und anonymisiert dabei die Anfragen der Verifizierenden Stellen und leitet diese an das PU-System weiter und koordiniert die Rückmeldung der entsprechenden Anfragen.

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.

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“.

DMC siehe Data Matrix Code.

DVO siehe Delegierte Verordnung (EU) 2016/161.

EMVO siehe European Medicines Verification Organisation

EMVS siehe European Medicines Verifications System.

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.

EU-Hub ist der von der EMVO betriebene „zentrale Informations- und Datenrouter“ 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). Es erlaubt, die Echtheit eines Arzneimittels nach Maßgabe der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO auch länderübergreifend zu überprüfen.

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 Issuing Agency 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.

Hersteller ist ein Unternehmen, das Arzneimittel herstellt. Das Herstellen umfasst gemäß Art. 4 Abs. 13 AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.

HIBC – Health Industry Bar Code – ist eine komprimierte Struktur und wird vornehmlich für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet.

IA siehe Issuing Agency

IFA bezeichnet die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, Frankfurt am Main, (www.iffm.de). Die IFA ist 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 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).

Marketing Authorization Holder (MAH) bezeichnet Inhaber einer Zulassung gemäß Meldung gegenüber der zuständigen Behörde, zu Deutsch „Zulassungsinhaber“.

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. Für Deutschland ist dies das securPharm-System.

NGDA bezeichnet die Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH, Eschborn. Sie stellt mit dem Concentrator den Zugangspunkt zum securPharm-System für die Verifizierenden Stellen bereit. Die NGDA ist der Vertragspartner der Verifizierenden Stellen.

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.

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 numerischer Identifikationsschlüssel im bundesdeutschen Markt für Arzneimittel, 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.

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. Wird auch ACS-PU-System genannt. Das PU-System ist mit dem EU-Hub und dem Concentrator verbunden.

PZN, PZN-DE und PZN-AT siehe Pharmazentralnummer

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.

securPharm-System ist das nationale Verifikationssystem (NMVS) für Deutschland und wird von securPharm e.V. betrieben. Wesentliche Bestandteile des securPharm-Systems sind das ACS-PU-System und der Concentrator.

Unique Identifier (UI) siehe Individuelles Erkennungsmerkmal

Verifizierende Stelle bezeichnet die Nutzer des Concentrator, welche das securPharm-System für die Prüfung von Arzneimittelpackungen auf Echtheit nutzen. Dies können unter anderem öffentliche Apotheken, pharmazeutische Großhändler, Krankenhausapotheken, Blisterzentren, Compounding-Hersteller und zentrale Beschaffungsstellen des Bundes sein. Vertragspartner der Verifizierenden Stellen ist die NGDA.

Verifizierung steht an dieser Stelle für den Prozess der Überprüfung von Arzneimittelpackungen anhand der aufgebrachten Unique Identifier. 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.

Zulassungsinhaber bezeichnet Inhaber einer Zulassung gemäß Meldung gegenüber der zuständigen Behörde, englisch auch Marketing Authorization Holder (MAH). Dieser Begriff umfasst auch die Gruppe der Parallelhändler und -importeure. Der Vertragspartner der Zulassungsinhaber ist die ACS.

Anhang F: Bibliographie

ANSI MH10.8.2: Data Identifier and Application Identifier Standard

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

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.

Anhang H: Hinweis zu Änderungen ggü. der Vorversion (vom 12.12.2018)

Die Vorversion ist die Version 2.04a mit Ausgabedatum vom 12. Dezember 2018.

Zu dieser Vorversion wurden insbesondere die Kapitel 1 bis 3 überarbeitet. Diese haben keinen Einfluss auf die Implementierung des Data Matrix Codes.

Die für die Implementierung des Data Matrix Codes relevanten Kapitel (Kapitel 4 bis 7) wurden nur marginal angepasst. Kleinere Änderung betreffen die Bedruckung im Klartext, die eine Anpassung an das aktuell gültige QRD-Template beinhaltet und etwa den Doppelpunkt hinter dem Kurzbezeichner optional macht. Ferner fanden eine sprachliche Bereinigung und Schärfung des Textes statt.

Das ehemalige Kapitel 8 („Interoperabilität auf Basis von XML-Standards“) ist entfallen. Ebenso sind die ehemaligen Anlagen C („Interoperabilität auf der Basis von XML-Beschreibungen (informativ)“) und D („Details zur Qualitätsprüfung des Data Matrix Codes“) entfallen, da diese Vorgaben bereits den Dokumenten der GS1, der IFA und den ISO-Normen zu entnehmen sind.

Anhang I: Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung des End-2-End Verifikationssystems.....	6
Abbildung 2: Übersicht über das Europäische Fälschungsschutzsystem	6
Abbildung 3: Genereller Aufbau der PPN.....	11
Abbildung 4: Genereller Aufbau der NTIN	11
Abbildung 5: Darstellung des Produktcodes als PPN oder NTIN in Deutschland	11
Abbildung 6: Inhalte des Data Matrix Codes bei Single Market Packs.....	12
Abbildung 7: Inhalte des Data Matrix Codes bei Multi Market Packs.....	13
Abbildung 8: Beispiel MMP für DE und AT	14
Abbildung 9: Meldungen bei MMPS für DE und AT	14
Abbildung 10: Übersicht Klinikpackungen.....	15
Abbildung 11: Aufmachungsvarianten Ärztemuster	16
Abbildung 12: Beispiel Produktcode im DMC (zur PZN 12345678).....	18
Abbildung 13: Beispiel Seriennummer im DMC (zur SN 12345ABCDEF98765)	18
Abbildung 14: Beispiel Chargenbezeichnung im DMC (zu LOT 12345ABCD)	18
Abbildung 15: Beispiel monatsgenaues Verfalldatum im DMC (zu EXP August 2029)	19
Abbildung 16: Beispiel tagesgenaues Verfalldatum im DMC (zu EXP 31. August 2029)	19
Abbildung 17: Beispiel URL im DMC.....	20
Abbildung 18: Beispiel 1 - MMP im GS1-Format (GTIN als PC)	21
Abbildung 19: Beispiel 2 - MMP im GS1-Format (NTIN-DE als PC)	21
Abbildung 20: Beispiel 3 - MMP im ASC-Format	22
Abbildung 21: Typische quadratische Symbole gemäß ISO/IEC 16022	22
Abbildung 22: Typische rechteckige Symbole gemäß ISO/IEC 16022	23
Abbildung 23: Typische rechteckige Symbole gemäß ISO/IEC 21471	23
Abbildung 24: Emblem "PPN" zum Code	24
Abbildung 25: Angabe der PZN im Klartext mit und ohne Code 39	25
Abbildung 26: Beispiel Klartext mit PZN und Code 39	26
Abbildung 27: Beispiel Klartext mit PZN ohne Code 39	26
Abbildung 28: Beispiel Klartext Multi Market Pack.....	26
Abbildung 29: Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415.....	27
Abbildung 30: Übersicht der Ausprägung der einzelnen Datenbezeichner	29
Abbildung 31: Nominale Maße des Emblems	30
Abbildung 32: Mögliche Ausrichtungen des Emblems.....	30