

## Antrag zur Nutzung des GS1 Germany Länderpräfix für Arzneimittel für die National Trade Item Number (NTIN)

Hiermit beantragen wir die Nutzung des GS1 Germany Länderpräfix für Arzneimittel, mit dem wir Pharmazentralnummern (PZN) für unsere Produkte in eine eindeutige Artikelnummer, die National Trade Item Number (NTIN) überführen können.

Wir sind ein Unternehmen in der pharmazeutischen Branche.

Der Hauptsitz unseres Unternehmens liegt außerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

Wir haben bereits einen laufenden Vertrag über die Teilnahme am GS1 Systems bei der GS1-Mitgliedsorganisation \_\_\_\_\_ (Land).

Unsere GLN lautet \_\_\_\_\_ (Globale Lokationsnummer).

Die nachfolgend aufgeführten Preiskonditionen, die Datenschutzerklärung (Anlage 1) sowie die Geschäfts- und Teilnahmebedingungen (Anlage 2) haben wir zur Kenntnis genommen und akzeptiert.

Für den Länderpräfix für Arzneimittel erhebt GS1 Germany einen **Bereitstellungspreis von einmalig EUR 530,- sowie einen jährlichen Nutzungspreis von EUR 2.000,- (beides zzgl. gesetzlicher Mehrwertsteuer).**

Die jährliche Gebühr entsteht unabhängig vom Zeitpunkt des Vertragsabschlusses. Kunden, die das Leistungspaket GS1 Complete von GS1 Germany nutzen, steht der Länderpräfix als inkludierter Vertragsbestandteil zur Verfügung.

### Datenschutz für Direktwerbung

Damit Sie unser Leistungsangebot künftig optimal in Ihrem Unternehmen nutzen können und wir unser berechtigtes Interesse an der Direktwerbung gemäß Artikel 6 Abs. 1 lit. f DSGVO wahrnehmen können, behalten wir uns vor, Ihnen regelmäßig Angebote und Informationen zu unseren Produkten und Dienstleistungen per E-Mail zuzusenden, wenn wir Ihre E-Mail-Adresse im Zusammenhang mit dem Vertragsschluss und der Bereitstellung unserer Produkte und Dienstleistungen erhalten und Sie dem nicht widersprochen haben. Dabei beziehen sich die Angebote und Informationen nur auf Produkte und Dienstleistungen, die ähnlich zu denjenigen sind, die Sie von uns erworben haben. Die Angebote dienen dazu, die im Leistungsangebot enthaltenen GS1 Standards bestmöglich in Ihre Unternehmensabläufe zu integrieren, so dass Sie von allen Möglichkeiten und Vorteilen, die Ihnen die GS1 Standards bieten, maximal profitieren. Weitere Information über die Verwendung Ihrer personenbezogenen können Sie unserer Datenschutzerklärung entnehmen.

**Sie können dieser Verwendung Ihres Namens und Ihrer E-Mail-Adresse jederzeit durch eine Nachricht an [widerspruch@gs1-germany.de](mailto:widerspruch@gs1-germany.de) oder über einen dafür vorgesehenen Link in der Newsletter E-Mail widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.**

#### GS1 Germany GmbH

Neukundenberatung GS1 Complete | Maarweg 133, 50825 Köln

T +49 221 94714-333 | F +49 221 94714-7290

E [service@gs1-germany.de](mailto:service@gs1-germany.de)

[www.gs1-germany.de](http://www.gs1-germany.de)

#### Connect With Us





## Geschäfts- und Teilnahmebedingungen

der GS1 Germany GmbH (im Folgenden kurz GS1 Germany genannt) für die Teilnahme am Leistungspaket GS1 Complete mit den GS1 Identifikationsnummern wie beispielsweise der Globalen Lokationsnummer (GLN), der Globalen Artikelnummerierung (GTIN), der Nummer der Versandeinheit (NVE/SSCC), der Titelnummern/VDZ-Nummern sowie des elektronischen Produkt-Codes (EPC) in der Bundesrepublik Deutschland.

GS1 Germany ist als Gesellschaft mit beschränkter Haftung im Handelsregister eingetragen; Sitz der GmbH ist Köln (Amtsgericht Köln Nr. 6276). GS1 Germany ist Mitglied der Internationalen Global Standards Organisation GS1 mit Sitz in Brüssel.

Gesellschafter der GmbH sind zu gleichen Anteilen:

- der Markenverband e.V. in Berlin,
- die EHI-Verwaltungsgesellschaft mbH in Köln.

Organe der Gesellschaft sind:

- die Gesellschafterversammlung,
- der Aufsichtsrat,
- die Geschäftsführung.

Dem von Anwendern der Identifikationsnummern besetzten Aufsichtsrat obliegt die Feststellung der Grundsätze und Leitlinien für die Arbeit der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat überwacht die Einhaltung des geordneten Verfahrens gemäß den dazu ergangenen „Richtlinien“ und ist Beschlussorgan.

### I. Allgemeines

Zweck der GS1 Germany ist die Erarbeitung und Veröffentlichung von Empfehlungen oder anderen Arbeitsergebnissen, die der Rationalisierung des Daten- und Warenverkehrs und der Organisationsabläufe zwischen den Anwendern (Industrie, Handel, Dienstleister, etc.) dienen sowie die Förderung der Umsetzung dieser Ergebnisse („Coorganisation“). Die nachstehenden Geschäfts- und Teilnahmebedingungen gelten nur gegenüber Unternehmern, § 14 BGB. Sie regeln die Anwendung der GS1 Identifikationsnummern, wie beispielsweise der

- Globalen Lokationsnummerierung (GLN)
- Globalen Artikelnummerierung (GTIN)
- Nummer der Versandeinheit (NVE/SSCC)
- Elektronischer Produktcode (EPC)
- Titelnummern/VDZ-Nummern

im Folgenden „GS1 Complete“ genannt.

Die Identifikationsnummern sind in der Schriftenreihe von GS1 Germany definiert. Alle daran Interessierten, z. B. Wirtschaftsbetriebe und deren gewerbliche Zusammenschlüsse, können sich an ihnen beteiligen. Anwender, die diese Coorganisationsverfahren einsetzen, sind verpflichtet, sie systemgerecht anzuwenden; insbesondere sind die festgelegten Durchführungsregelungen für sie verbindlich.

### II. Teilnahme

1. Teilnahmeberechtigt sind alle in Ziffer I genannten Anwender sowie deren Zusammenschlüsse.
2. Die Anmeldung erfolgt schriftlich unter Verwendung des Formulars von GS1 Germany. Sie gilt als Antrag auf Bereitstellung des Leistungspaketes GS1 Complete und auf

Teilnahme am betreffenden System. Durch Anmeldung erkennt der Anwender diese Geschäfts- und Teilnahmebedingungen an.

3. Über den Antrag auf Bereitstellung der GS1 Identifikationsnummern entscheidet GS1 Germany.
4. Wird dem Antrag stattgegeben, gilt die Teilnahme am angemeldeten System als begründet, die die volle Firmenbezeichnung, gegebenenfalls Betriebsbezeichnung sowie die Anschrift identifiziert. Dadurch kommt zwischen GS1 Germany und dem Antragsteller ein Vertrag zustande. Sofern der Anwender im Antrag nicht widerspricht, erklärt er sich mit der Weitergabe seiner Daten zur Rationalisierung des zwischenbetrieblichen Informationsaustausches in geeigneter Form einverstanden. Änderungen dieser Angaben sind GS1 Germany unverzüglich mitzuteilen.
5. Anwender des GS1 Identifikationssystems sind verpflichtet, umgehend nach Zugang der Anmeldebestätigung diese zu prüfen und gegebenenfalls gegenüber GS1 Germany richtigzustellen.
6. Anwender des Leistungspaketes GS1 Complete können auch mehr als eine GLN erhalten, wenn dies aus organisatorischen Gründen notwendig ist.

### III. Pflichten der Teilnehmer

1. Der Anwender verpflichtet sich, die in der Preisliste festgelegten Entgelte jährlich an GS1 Germany zu entrichten. Diese sind zum 01.01. eines jeden Jahres im Voraus fällig. Das erste Jahresentgelt wird zusammen mit dem Antrag fällig.
2. Die Berechnung des jährlichen Nutzungspreises erfolgt auf Basis des vom Teilnehmer gemeldeten Gesamtumsatz seines Unternehmens. Im Rahmen der jährlichen Umsatzabfrage hat der Anwender Angaben zu seinem letztjährigen Gesamtumsatz gegenüber GS1 Germany zu machen und auf Anforderung einen geeigneten Nachweis darüber zu erbringen. GS1 Germany behält sich eine Prüfung und eventuelle Umgruppierung, verbunden mit Nachberechnungen des jährlichen Nutzungspreises, vor.
3. Alle Anwender des Leistungspaketes GS1 Complete sollen ihre GLN inkl. Prüfziffer in einem angemessenen Zeitraum, in der Regel innerhalb von zwölf Monaten nach Bereitstellung, im Schriftverkehr mit anderen Teilnehmern, insbesondere auf Auftragsformularen, Rechnungsformularen, Rechnungslisten etc., unter Voranstellung der Bezeichnung „GLN“ angeben.
4. GLN im Rahmen der eigenverantwortlichen Lokationsnummerierung, GTIN im Rahmen der Artikelnummerierung, NVE/SSCC zur Identifikation von Versandeinheiten, das

EPC-System sowie andere Identifikationsnummern von GS1 Germany dürfen nur für den eigenen unternehmerischen Bereich auf Basis einer GLN vom Typ 2 gebildet werden.

5. Alle GS1 Identifikationsnummern (u. a. GLN, GTIN) dürfen nur gemäß den aktuell anwendbaren Durchführungsregelungen, insbesondere hinsichtlich der Regeln zur Nicht-Wiederverwendung, genutzt werden.
6. Eine missbräuchliche Verwendung von GS1 Identifikationsnummern kann zur fristlosen Kündigung der Teilnahme (Ziff. IX.5) und zu Schadensersatzansprüchen von GS1 Germany führen. Eine missbräuchliche Verwendung liegt insbesondere dann vor, wenn die Nummern ohne schriftliche Zustimmung von GS1 Germany an Dritte weitergegeben werden.

#### **IV. Informationspflichten der Teilnehmer bei Medizinprodukten, Haftungsausschluss**

1. Zum Zwecke der Erfüllung der UDI-Anforderungen der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (U.S. FDA) hat der Teilnehmer bei der Beantragung einer Lizenz GS1 Germany darüber zu informieren, ob ein GS1-Schlüssel zur Identifizierung eines Medizinprodukts verwendet wird
2. Im Falle einer Verwendung eines GS1 Schlüssels zur Erfüllung der UDI-Anforderungen der U.S. FDA hat der Teilnehmer GS1 Germany innerhalb von 5 Werktagen nach Beantragung der Lizenz über diesen Umstand zu informieren. Kommt der Teilnehmer seiner vorgenannten Informationspflicht nicht fristgemäß nach, so können seine Daten nicht im jährlichen Bericht von GS1 Germany an die U.S. FDA genannt werden. GS1 Germany lehnt jegliche Haftung für daraus resultierende Konsequenzen (z. B. Kosten, administrative Prozesse, Anfragen von Regulierungsbehörden) ab.
3. Der Teilnehmer ist und bleibt zu jeder Zeit verantwortlich für die Informationen über das Medizinprodukt, die er GS1 Germany zur Verfügung stellt, und für die Einhaltung aller anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Verpflichtungen und stellt sicher, dass alle Informationen, die GS1 Germany zur Verfügung gestellt werden, zu jeder Zeit korrekt und aktuell sind.

#### **V. Pflichten von GS1 Germany**

1. GS1 Germany stellt – unter Beachtung der Durchführungsregelungen – dem Vertragspartner die benötigte Anzahl von Globalen Lokationsnummern einschließlich Prüfziffer bzw. den Zugang zu bereits verfügbaren Spezifikationen von EPCglobal umgehend nach Antragstellung zur Verfügung. Die Bereitstellung der Nummern erfolgt grundsätzlich in der Reihenfolge des Eingangs der Anmeldungen.
2. GS1 Germany wird die von ihr vergebenen Lokationsnummern jeweils nur einem Teilnehmer zuteilen und dafür sorgen, dass sich bei dieser Vergabe keine Überschneidungen ergeben (Kollisionsfreiheit). Reicht die Kapazität in den Systemen nicht aus, so hat GS1 Germany die Pflicht, unverzüglich Abhilfe zu schaffen.
3. Die Durchführungsregelungen von GS1 Germany werden nach Erfordernis ergänzt. Die Ergänzungen sind den Teilnehmern

mindestens sechs Monate vor Wirksamwerden bekannt zu geben.

4. Zur Entwicklung und Förderung von Rationalisierungsvorhaben und von EPCglobal setzt GS1 Germany Arbeitskreise ein, die eine angemessene Mitwirkung der betroffenen Wirtschaftskreise sicherstellen.

#### **VI. Haftung**

1. GS1 Germany haftet nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern der Anwender Schadensersatzansprüche geltend macht, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit, einschließlich von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit der Vertreter oder Erfüllungsgehilfen von GS1 Germany beruhen. Soweit GS1 Germany keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet wird, ist die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt.
2. GS1 Germany haftet nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern GS1 Germany schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzt; auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt.
3. Die Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit bleibt unberührt; dies gilt auch für die zwingende Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz.
4. Soweit nicht vorstehend etwas Abweichendes geregelt ist, ist die Haftung ausgeschlossen.

#### **VII. Gesamthaftung**

1. Eine weitergehende Haftung auf Schadensersatz als in Ziff. V. vorgesehen, ist – ohne Rücksicht auf die Rechtsnatur des geltend gemachten Anspruchs ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für Schadensersatzansprüche aus Verschulden bei Vertragsabschluss, wegen sonstiger Pflichtverletzungen oder wegen deliktischer Ansprüche auf Ersatz von Sachschäden gemäß § 823 BGB.
2. Die Begrenzung nach Abs. 1 gilt auch, soweit der Anwender anstelle eines Anspruchs auf Ersatz des Schadens, statt der Leistung Ersatz nutzloser Aufwendungen verlangt.
3. Soweit die Schadensersatzhaftung GS1 Germany gegenüber ausgeschlossen oder eingeschränkt ist, gilt dies auch im Hinblick auf die persönliche Schadensersatzhaftung der Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen von GS1 Germany.

#### **VIII. Beiträge**

Die Anwender entrichten Entgelte, die in einer Preisliste festgehalten sind. Die Verwendung dieser Entgelte dient ausschließlich satzungsgemäßen Zwecken von GS1 Germany. Änderungen der vertraglichen Gegenleistung der Anwender zur Verwirklichung des Zwecks von GS1 Germany entsprechend § 315 BGB werden durch den Aufsichtsrat beschlossen.

---

## IX. Kündigung

1. Jeder Anwender kann seine Teilnahme zum Jahresende mit einer Frist von drei Monaten kündigen. Die Kündigung bedarf der Textform und wird mit ihrem Zugang gegenüber GS1 Germany wirksam.
2. Die Rückgabe einzelner Lokationsnummern ohne eine damit verbundene Kündigung der Teilnahme am Gesamtsystem ist jederzeit möglich und gegenüber GS1 Germany schriftlich zu erklären.
3. Mit der Kündigung verpflichtet sich der Anwender, die ihm von GS1 Germany bereitgestellten GS1 Identifikationsnummern und Manager-Nummern nach Ablauf der Kündigungsfrist nicht weiter zu verwenden; bei GLN vom Typ 2 gilt dies unbeschadet der Gewährung angemessener Aufbrauchsfristen für Materialien. Bei missbräuchlicher Weiterbenutzung, d. h. wenn sich der ehemalige Anwender bewusst über die vorstehende Regelung hinwegsetzt, haftet er für alle GS1 Germany entstehenden Schäden einschließlich solcher, für die GS1 Germany von anderen Systemteilnehmern in Anspruch genommen wird.
4. Eine Kündigung der Teilnahme durch GS1 Germany ist nur aus wichtigem Grund möglich, insbesondere aber nicht ausschließlich wegen Nichtzahlung der Entgelte, nachhaltiger Verletzung dieser Geschäfts- und Teilnahmebedingungen oder Gefährdung der Funktionsfähigkeit der Systeme.

## X. Datennutzung und Datenweitergabe an Behörden

1. GS1 Germany ist berechtigt, die Daten des Anwenders – insbesondere die elektronische Postadresse – zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen zu verwenden. Der Nutzung der Daten kann der Anwender jederzeit bei GS1 Germany GmbH, Stolberger Str. 108a, 50933 Köln, T +49 221 94714-0, F +49 221 94714-990, E [widerspruch@gs1-germany.de](mailto:widerspruch@gs1-germany.de) widersprechen. Für die benutzte Kommunikationsart werden ausschließlich die hierfür geltenden Basistarife berechnet.
2. GS1 Germany behält sich vor, die Daten des Anwenders aufgrund eines Gesetzes oder der Entscheidung eines Gerichts oder einer Verwaltungsbehörde an die zuständige Verwaltungsbehörde – auch außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums – zu übermitteln.

## XI. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Sofern der Anwender Kaufmann ist, ist Erfüllungsort und Gerichtsstand der Geschäftssitz von GS1 Germany. Es gilt deutsches materielles Recht; die Geltung des UN-Kaufrechts ist ausgeschlossen.

Köln, im Juni 2023

---

### GS1 Germany GmbH

Maarweg 133 | 50825 Köln  
T +49 221 94714-0 | F +49 221 94714-990  
E [info@gs1.de](mailto:info@gs1.de)  
[www.gs1.de](http://www.gs1.de)

---