



Auf Nummer sicher – Arzneimittel mit Serialisierung konsequent vor Fälschungen schützen

Produktfälschungen bei Arzneimitteln sind leider keine Ausnahme mehr. Daher nehmen auch die Anstrengungen zum Schutz der Patienten vor gefälschten Medikamenten immer weiter zu. Die EU fordert mit der Richtlinie 2011/62/EU einheitliche Maßnahmen für eine wirksame Absicherung der legalen Lieferkette: Nach einer Übergangsfrist von drei Jahren dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ab dem 09.02.2019 nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie serialisiert gekennzeichnet und mit einem 2D-Code versehen sind.

Unverwechselbar durch Serialisierung

Ein erfolgreicher Ansatz für fälschungssichere Arzneimittel ist die Serialisierung. Dabei erhält jede einzelne Verpackung eine individuelle Identifikationsnummer, die mit Hilfe eines 2D-Codes maschinenlesbar aufgedruckt wird. Parallel dazu wird jede Nummer vom Hersteller in einer zentralen Datenbank hinterlegt. In der Apotheke können die Informationen mit Hilfe eines Scanners gelesen und online in der Datenbank überprüft werden. Stimmen die Daten überein, ist das Medikament echt und kann an den Kunden weitergegeben werden.

Für den deutschen Markt hat GS1 Germany eine Lösung geschaffen, die diese Serialisierung ermöglicht und dabei die Pharmazentralnummer (PZN) berücksichtigt, die zur Identifikation pharmazeutischer Produkte und zur Abrechnung zwischen Apotheke und den gesetzlichen Krankenkassen benötigt wird.

Dazu stellt GS1 Germany ein Länderpräfix speziell für Arzneimittel bereit, das die PZN in eine eindeutige, global anwendbare Artikelnummer überführt, die **National Trade Item Number** (NTIN).

Aufbau der NTIN für Pharmazeutika in Deutschland

GS1 Germany Länderpräfix für Arzneimittel	8-stellige PZN	Prüfziffer
4150	12345678	2

Die NTIN wird dann um eine Seriennummer erweitert. Auf diese Weise erhält jedes produzierte Arzneimittel seine individuelle Identifikationsnummer, die es unverwechselbar macht.

Zur automatischen Erfassung werden diese Informationen mit Hilfe des global gültigen GS1 Datenbezeichnerkonzeptes strukturiert, das der internationalen Norm ISO/IEC 15418 entspricht. Zum maschinellen Einlesen wird der GS1 DataMatrix verwendet, ein leistungsfähiger zweidimensionaler Code, der gemäß ISO/IEC 16022 genormt ist. Ein großer Vorteil: Der 2D-Code ist auch in sehr kleiner Darstellung noch einwandfrei lesbar.

GS1 Datenbezeichner

(01) 04150123456782 (17) 150101 (10) ABC1234567 (21) 123456789012



↑
NTIN

↑
Verfalls-
datum

↑
Chargen-
nummer

↑
Serien-
nummer

Mit der Serialisierung von GS1 werden Arzneimittel eindeutig gekennzeichnet. Hersteller, Händler und Apotheken sichern ihre gemeinsame Lieferkette damit wirksam gegen Fälschungen – weltweit. Und sie gewährleisten vor allem eines: die Sicherheit ihrer Patienten.

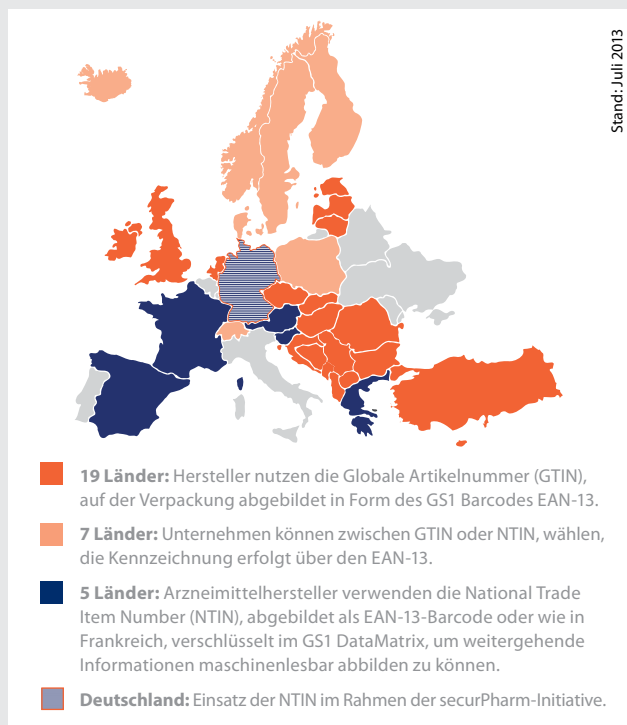
National Trade Item Number (NTIN)

Weltweit kompatibel

Weltweit sind die GS1 Standards in der Pharmabranche auf dem Vormarsch. Zu den Vorreitern gehören international zum Beispiel Argentinien oder die Türkei. Arzneimittellieferungen ohne GS1 Kennzeichnung sind hier nicht mehr möglich.

In Europa setzen bereits 20 europäische Länder auf die GS1 Standards zur Identifikation von Arzneimitteln. Vielfach kommt die Globale Artikelnummer (GTIN) zum Einsatz, die Artikel weltweit überschneidungsfrei kennzeichnet. Oder die NTIN, mit der die Länder ihre nationalen Lösungen in weltweit eindeutige Identifikationsnummern überführen. Damit ermöglicht die NTIN nicht nur eine sichere Umsetzung der bisherigen Anforderungen aus der EU-Richtlinie 2011/62/EU; sie markiert auch einen weiteren Schritt in Richtung gemeinsamer Identifikations- und Kennzeichnungslösungen in Europa.

Einsatz der GS1 Standards zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in Europa



Der umfassende NTIN-Leitfaden zur „Kennzeichnung von Pharmazeutika in Deutschland“ steht Ihnen auf unseren Internetseiten zur Verfügung: www.gs1-germany.de/loesung-fuer-faelschungssichere-arzneien

Hoher Nutzen

Über die Fälschungssicherheit hinaus profitieren die Anwender selbstverständlich auch von vielen weiteren Vorteilen der GS1 Standards:

- **Vereinfachte Prozesse:** Notwendige Kontrollen von Verfallsdaten oder Chargen können automatisiert werden, wenn die benötigten Informationen neben der Prägung auf der Verpackung künftig via 2D-Code, wie dem GS1 DataMatrix, maschinenlesbar bereitstehen.
- **Mehr Effizienz:** Mit den GS1 Standards als gemeinsamer Grundlage können die Beteiligten entlang der logistischen Kette ihre Prozesse aufeinander abstimmen und optimieren. Bestellungen werden bedarfsgerecht ausgelöst, Lieferungen vorausschauend geplant.
- **Leistungsfähige Logistik:** Auch Versandeinheiten (Kartons, Paletten) lassen sich eindeutig kennzeichnen. Auf diese Weise können Ein- und Auslagerungen, Übergaben und Übernahmen lückenlos dokumentiert werden.
- **Verbesserte E-Business-Kompetenz:** Den Weg der Ware begleiten speziell auf das Gesundheitswesen zugeschnittene elektronische Nachrichten. Sie unterstützen die schnelle, automatisierte und fehlerfreie Abwicklung des gesamten Bestell-, Liefer- und Abrechnungswesen.

Jetzt einsteigen

GS1 COMPLETE

Voraussetzung für die Nutzung dieser Vorteile ist das Leistungspaket GS1 Complete. Es bietet den Zugang zu den GS1 Standards und unterstützt mit umfassenden Serviceleistungen den schnellen Einstieg in das GS1 System:

- Nutzung der NTIN mit dem GS1 Länderpräfix für Deutschland
- Prüzfziffernrechner zur Überführung der PZN in die NTIN
- Kostenfreies Webinar zum schnellen Einstieg in die Kennzeichnung von Artikeln
- Barcodeprüfungen für verlässliche Erstleseraten
- EANCOM®-Dokumentation für den Einsatz von standardisierten elektronischen Nachrichten in der Gesundheitsbranche
- Anwendungsempfehlungen zur umfassenden Nutzung der GS1 Standards entlang der gesamten Lieferkette

Allen Anwendern von GS1 Complete stehen diese Services **sofort und ohne Mehrkosten** zur Verfügung.

Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gern.

GS1 Germany GmbH

Sylvia Reingardt, Senior Branchenmanagerin Gesundheitswesen
Maarweg 133 | 50825 Köln | T + 49 221 94714-438 | E reingardt@gs1-germany.de

www.gs1-germany.de

