



Austrian Medicines
Verification Organisation

Codierregeln für Österreich

anzuwenden für verifizierungspflichtige Arzneimittel
am österreichischen Markt gemäß EU-Richtlinie 2011/62/EU
und Delegierter Verordnung (EU) 2016/161

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln	5
2.1	Vorbemerkungen	5
2.2	Allgemeines zur Codierung	5
2.3	Ärztmuster	6
2.4	Codes und Daten auf serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackungen	6
2.5	Generierung der National Trade Item Number (NTIN) aus der Pharmazentralnummer in Österreich	6
3	Dateninhalte der GS1 DataMatrix	8
3.1	Datenbezeichner und -inhalte für Singlemarket-Packungen	8
3.2	Multimarket-Packungen	10
3.3	Datenelemente in Klarschrift	11
4	Zusätzliche Empfehlungen basierend auf Erfahrungswerten aus der Praxis	12
5	Literatur	12
5.1	Rechtstexte national	12
5.2	Rechtstexte EU	13
5.3	Normen in der Delegierten Verordnung	13
5.4	Allgemeine GS1 Spezifikationen	13
5.5	Sonstige Quellen	13
6	Kontaktdaten	14
6.1	Mitglieder der AMVO	14
6.2	AMVO und AMVS	14
6.3	Weitere Kontakte	14
7	Änderungsindex	15



1 Einleitung

Gemäß der Richtlinie 2011/62/EU „zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette“ (Art. 54a Abs.1), kurz „Fälschungsrichtlinie“, engl. „falsified medicines directive“ (FMD), sind alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel grundsätzlich mit Sicherheitsmerkmalen auszustatten, die insbesondere eine Überprüfung ihrer Echtheit und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen („individuelles Erkennungsmerkmal“).

Die Einzelheiten hinsichtlich der Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die Sicherheitsmerkmale sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission festgelegt, die im Februar 2016 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht wurde. Die Mitgliedstaaten müssen diese Vorschriften seit 09. Februar 2019 anwenden. Seit diesem Stichtag dürfen somit keine, von der Fälschungsrichtlinie betroffenen Produkte mehr ohne die Sicherheitsmerkmale in Verkehr gebracht werden.

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind auf der „Black & White List“ der Delegierten Verordnung (Anhang 1 und 2) zu finden. Jede dieser Arzneimittelpackungen muss mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Produktcode, Chargennummer und Verfalldatum in einen zweidimensionalen Barcode (GS1 DataMatrix) verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung aufgebracht und in einer Datenbank hinterlegt, auf die pharmazeutische Großhändler und abgebende Stellen (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und hausapothekenführende Ärzte) Zugriff haben.

Die Delegierte Verordnung sieht vor, dass ein Datenspeicher- und abrufsystem von den pharmazeutischen Herstellern und Zulassungsinhabern unter Einbeziehung der anderen Stakeholder (z.B. Großhändler und Apotheker) eingerichtet wird. Die EMVO (European Medicines Verification Organisation), eine von den europäischen Verbänden gegründete Organisation, betreibt den sogenannten „European Hub“, in den alle Arzneimitteldaten von der Industrie eingespielt werden müssen. Dort werden diese auf die jeweiligen nationalen Systeme aufgeteilt.

In Österreich haben die PHARMIG (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs), der Österreichische Generikaverband, die PHAGO (Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler) und die Österreichische Apothekerkammer gemeinsam die AMVO, die Austrian Medicines Verification Organisation, gegründet. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer Mitglied der AMVO. Diese ist für die Governance des österreichischen Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. So wurde sichergestellt, dass alle relevanten Stakeholder rechtzeitig zum Start 2019 am System teilnehmen konnten. Gleichzeitig verpflichteten sich die Mitglieder der AMVO, bei Fälschungsverdachtsfällen gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken.

Für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems gründete die AMVO eine eigene Betreibergesellschaft, die AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System). An das von der AMVS GmbH betriebene System (AMVSystem) haben sich alle betroffenen Stakeholder anzubinden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

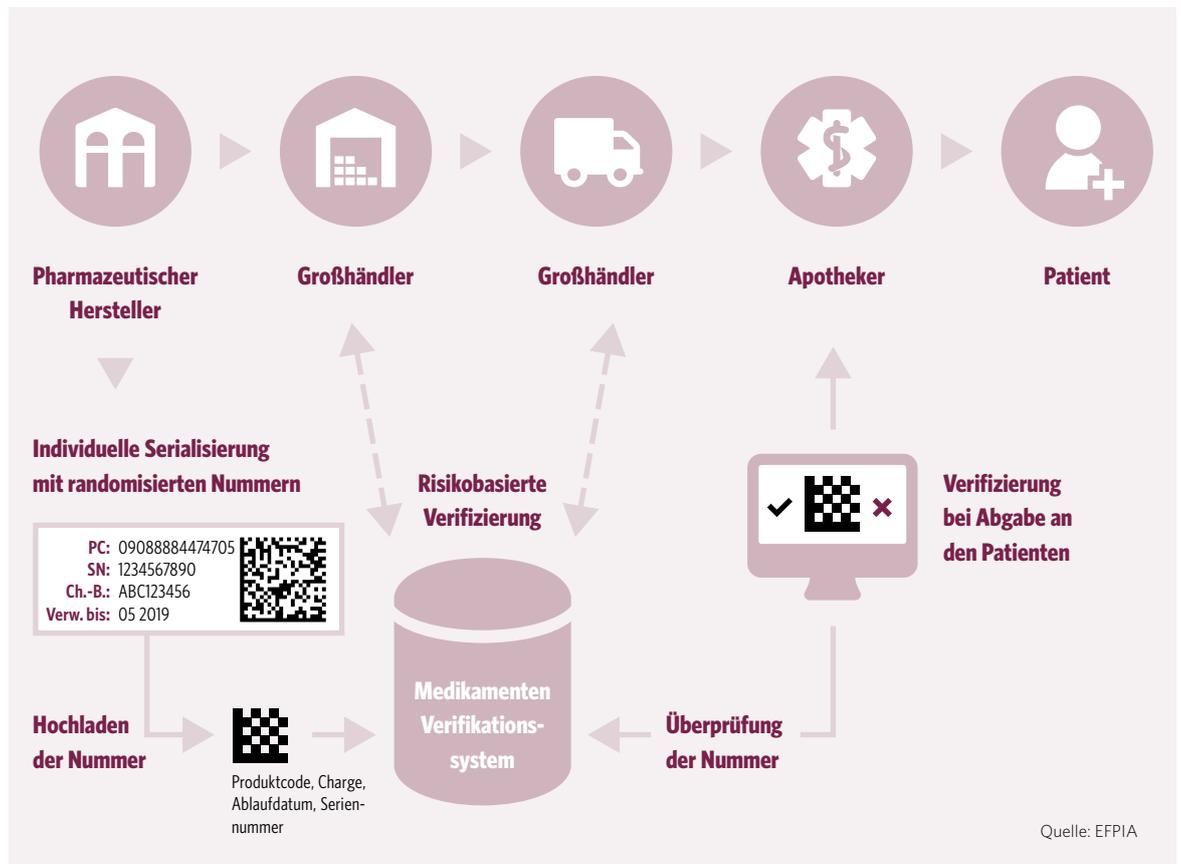


Abbildung 1: System der Arzneimittelverifizierung in der Lieferkette

2 Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln

2.1 Vorbemerkungen

Dieses Dokument legt die Vorgaben zur Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln für den österreichischen Markt fest. Verifizierungspflichtige Arzneimittel sind rezeptpflichtige Humanarzneimittel (ausgenommen Liste in Delegierter Verordnung (EU) 2016/161, Anhang 1) sowie rezeptfreie Humanarzneimittel gem. Delegierter Verordnung (EU) 2016/161, Anhang 2. Dies gilt auch für Ärztemuster.

Das Dokument wurde unter den Mitgliedern der AMVO abgestimmt und freigegeben.

Sollten im Zuge der Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich Änderungen bzw. Erweiterungen der Inhalte in diesem Dokument notwendig sein, werden diese von den Mitgliedern der AMVO umgesetzt.

2.2 Allgemeines zur Codierung

Gemäß Art. 4 lit. b) der Delegierten Verordnung umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal die folgenden Datenelemente:

- Produktcode
- Seriennummer
- Chargennummer
- Verfalldatum

Die ebenfalls in Art. 4 erwähnte nationale Kostenerstattungsnummer ist für Arzneimittel, die für den österreichischen Markt bestimmt sind, in Form der Pharmazentralnummer bereits im Produktcode enthalten und braucht deshalb gemäß Art. 4 lit. e) der Delegierten Verordnung nicht mehr im individuellen Erkennungsmerkmal wiederholt zu werden.

Die Codierung erfolgt in der GS1 DataMatrix ECC 200 nach ISO/IEC 16022 und der Datenstruktur und Syntax gemäß ISO/IEC 15418 sowie ISO/IEC 15434.

Damit sind die Anforderungen aus Art. 5 der Delegierten Verordnung „Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“ erfüllt und die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente ist gegeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen von Art. 4 lit. d) der Delegierten Verordnung wird ein europaweit eindeutiger Produktcode benötigt. Bei in Österreich verkehrsfähigen Singlemarket-Packungen soll der Produktcode im Format der National Trade Item Number (NTIN) dargestellt werden. Dieser generiert sich wie unter Punkt 2.5 beschrieben aus der Pharmazentralnummer (PZN). Bei Multimarket-Packungen kann eine GTIN verwendet werden (siehe 3.2).

Die österreichische Pharmazentralnummer ist sowohl für Singlemarket- als auch Multimarket-Packungen mittels der EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen (Feld „National Code“ der Market Specific Master Data Elements für Österreich) und somit im nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem zu hinterlegen (siehe auch Appendix 4 des EMVS Master Data Guide der EMVO).

2.3 Ärztemuster

Alle Ärztemuster (siehe Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG, sowie § 58 AMG) müssen wie Handelspackungen die Sicherheitsmerkmale gem. Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 tragen und benötigen daher auch eine PZN. Dies gilt auch für Arzneispezialitäten, die ausschließlich für die Abgabe als Ärztemuster vorgesehen sind. Zwei verschiedene PZN für dieselbe Packungsgröße einer Arzneispezialität – ausschließlich zur Unterscheidung zwischen Ärztemuster und Handelspackung – sind nicht vorgesehen.

Unabhängig davon muss auf einem Ärztemuster gem. § 58 AMG der deutlich lesbare und nicht entfernbare Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ aufgebracht sein.

2.4 Codes und Daten auf serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackungen

Seit 09. Februar 2019 muss bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln die GS1 DataMatrix aufgebracht werden.

Der EAN-13 Strichcode ist nicht mehr erforderlich. Es wird daher empfohlen, diesen nicht mehr anzubringen bzw. im Zuge von geplanten Packmitteländerungen zu entfernen.

Bei allen anderen Produkten ist die Aufbringung optional. Ergänzend zur NTIN können weitere Daten in der GS1 DataMatrix enthalten sein. Eine Seriennummer ist allerdings bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln nicht erlaubt.

	EAN-13 Strichcode		GS1 DataMatrix		
	NTIN (13-stellig)	„0“ + NTIN (13-stellig)	Seriennummer	Chargennummer	Verfalldatum
Verifizierungspflichtiges Arzneimittel	x	x	x	x	x
Nicht verifizierungspflichtiges Arzneimittel	x	x	Nicht erlaubt	Optional	Optional

Abbildung 2: Varianten der Codierung von Arzneimittelpackungen

2.5 Generierung der National Trade Item Number (NTIN) aus der Pharmazentralnummer in Österreich

Die Vergabe der Pharmazentralnummer (PZN) und damit der NTIN erfolgt durch die ARGE Pharma mit Sitz im Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs (FCIO).

Sechs Stellen der PZN dienen der Artikelidentifizierung, die siebente Stelle hat die Funktion einer Prüfziffer.

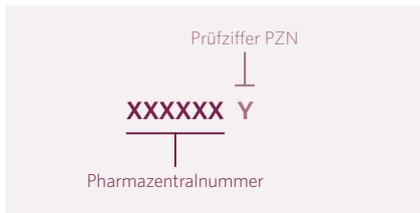


Abbildung 3: Aufbau der Pharmazentralnummer

Die bislang zur Kennzeichnung verwendete NTIN (in einem EAN-13 Strichcode verschlüsselt) besteht aus insgesamt genau 13 Ziffern, wobei zunächst 6 Ziffern für die GS1 Basisnummer der ARGE Pharma (908888), und die folgenden 6 Ziffern für die ersten 6 Stellen der Pharmazentralnummer stehen. Die letzte Stelle ist die Prüfziffer.



Abbildung 4: Aufbau der NTIN basierend auf der Pharmazentralnummer

Durch das Voranstellen einer führenden „0“ wird die 13-stellige NTIN in das für die Verwendung in der GS1 DataMatrix notwendige 14-stellige Format gebracht. Die Prüfziffer ändert sich nicht.

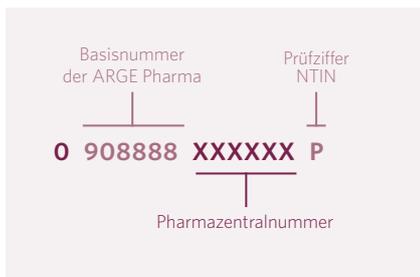


Abbildung 5: Aufbau der NTIN mit führender „0“ spezifisch für die GS1 DataMatrix



Abbildung 6: Beispiel einer GS1 DataMatrix

Anmerkung: Die führende „0“ ist in diesem Zusammenhang eine Füllziffer für das 14-stellige Datenfeld in der GS1 DataMatrix. Die Verwendung der Ziffern 1 bis 9 (Indikator – siehe Allgemeine GS1 Spezifikationen Kapitel 2.1.7.) an dieser Stelle ist nicht zulässig, da die Bildung von Packungshierarchien mit NTINs nicht möglich ist.

3 Dateninhalte der GS1 DataMatrix

3.1 Datenbezeichner und -inhalte für Singlemarket-Packungen

Es werden die nachfolgend beschriebenen Datenbezeichner verwendet¹.

- **Produktcode**

Application Identifier (AI): „01“

Zur Produktidentifikation wird der Produktcode in Form der National Trade Item Number (NTIN) herangezogen. Der Produktcode ist das führende Datenelement in der GS1 DataMatrix, alle weiteren Datenelemente beziehen sich auf diesen. Im Produktcode ist jeweils die Pharmazentralnummer enthalten und kann daraus extrahiert werden.

- **Seriennummer**

Application Identifier (AI): „21“

Die Seriennummer wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet das entsprechende Datenelement des individuellen Erkennungsmerkmals. Sie ist für den Verifizierungsprozess obligatorisch. Bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln darf die Seriennummer nicht aufgebracht werden.

Die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die das pharmazeutische Unternehmen generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, 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 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 (gemäß Art 4 lit. d) der Delegierten Verordnung 2016/161 (EU).

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

- **Chargennummer**

Application Identifier (AI): „10“

Die Chargenbezeichnung wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet somit das entsprechende Datenelement für die GS1 DataMatrix.

- **Verfalldatum**

Application Identifier (AI): „17“

Das Verfalldatum wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet somit das entsprechende Datenelement für die GS1 DataMatrix.

Das Verfalldatum hat hier das Format „YYMMDD“

YY = zweistellige Jahreszahl

Da das Verfalldatum ausschließlich in der Zukunft liegt, handelt es sich um Datumsangaben für das 21. Jahrhundert (2000-2099).

MM = Numerische Monatsangabe (01-12)

DD = Tag

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

- Verfalldatum mit Monats- und Jahresangabe (DD = 00)

- Entsprechend den Vorgaben der EMVO (Letter of Announcement 0062 vom 28. Februar 2019) darf es zu keiner Interpretation des Datums durch die jeweiligen Softwaresysteme kommen. Es ist technisch sicherzustellen, dass die Datumsinformation, die an das

¹ gemäß Delegierter Verordnung Art.5 Abs.4: Norm ISO/IEC 15418 und „Allgemeine GS1 Spezifikationen“

AMVSystem übermittelt wird, mit der Datumsinformation, wie sie in der GS1 DataMatrix codiert wurde, übereinstimmt. Wenn nicht zweifelsfrei sichergestellt ist, dass dieser Vorgabe – auch im Rahmen der Übertragung von Daten – technisch entsprochen werden kann, sollte „00“ zur Angabe des letzten Tages des Monats nicht verwendet werden.

Das hier angegebene Datenformat ist unabhängig von dem im Klartext verwendeten Format zur Angabe des Verfalldatums.

Die einsetzbaren Datenbezeichner sowie die zulässigen Datentypen, Zeichensätze und Datenlängen der zu codierenden Daten sind in der folgenden Tabelle zusammenfassend dargestellt.

Datenelement	XML-Knoten	AI	Datentyp	Datenformat	Zeichenzahl	Zeichenvorrat
National Trade Item Number (NTIN)	<GTIN>	01	N	-	14	0-9
Seriennummer	<SN>	21	AN	-	1-20*	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Chargennummer	<LOT>	10	AN	-	1-20*	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Verfalldatum	<EXP>	17	Datum	YYMMDD	6	0-9

* Längenvariable Datenelemente müssen mit einem FNC1-Trennzeichen begrenzt werden, außer das Datenelement steht am Ende des Codes.

Abbildung 7: Übersicht der Datenelemente im GS1 DataMatrix

Empfehlungen zum Zeichenvorrat für Seriennummer und Chargenbezeichnung:

- Die Zeichenkette soll nur Großbuchstaben des lateinischen Alphabets enthalten.
- Die Verwendung der Buchstaben „Y“ und „Z“ soll vermieden werden, da diese bei deutschen und englischen Tastaturen vertauscht belegt sind. Es wird generell empfohlen, auf die Verwendung von Sonderzeichen (z.B. „/“, „.“, „_“, „-“) zu verzichten. Bei falscher Sprachauswahl der eingesetzten Tastaturscanner ist eine Gefahr der Fehlinterpretation gegeben.
- Zur Vermeidung von menschlichen Lesefehlern sollten in Abhängigkeit der angewandten Schriftart und der Qualität des Druckbildes verwechslungsgefährdete ähnliche Zeichen ausgeschlossen werden. Hierunter fallen z.B.: I und O.
- Von der technischen Verarbeitung ausgeschlossen sind die Sonderzeichen mit den dezimalen ASCII-Codewerten 32 (Leerzeichen), 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.

Es wird dringend dazu geraten, den oben beschriebenen Empfehlungen zu folgen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Fehlinterpretation führen, welche im schlimmsten Fall eine Abgabe der betroffenen Packung verhindert und diese Packung dann als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist.

Die Reihenfolge der Datenelemente ist frei wählbar.

Sollten für die Marktteilnehmer weitere Datenbezeichner zur gemeinsamen Nutzung herangezogen werden, so wird die AMVO diese ergänzend in die Codierregeln aufnehmen und deren Anwendung eindeutig beschreiben.

3.2 Multimarket-Packungen

Abweichend, von den in Kapitel 3.1 beschriebenen Vorgaben gelten die, in diesem Kapitel beschriebenen Bestimmungen für Multimarket-Packungen.

Multimarket-Packungen sind Handelspackungen, die in einer bestimmten Aufmachung in mehreren Ländern abgabefähig sind. Sie können in der „blue box“ mehrere nationale Artikelnummern für Erstattungszwecke und warenwirtschaftlichen Belange sowie weitere verschiedene länderspezifische Informationen tragen.

Für verifizierungspflichtige Multimarket-Packungen ist es erforderlich, 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 European Hub in alle nationalen Datenspeicher- und -abrufsysteme hochgeladen. Bei der Abgabe des Arzneimittels wird der Status der betreffenden Packung wiederum über den European Hub in allen betroffenen nationalen Datenspeicher- und -abrufsystemen synchronisiert.

Der Produktcode für Multimarket-Packungen kann also die länderspezifische Identifizierung eines Arzneimittels möglicherweise nicht vollständig gewährleisten. Es können somit ergänzend zum individuellen Erkennungsmerkmal weitere nationale Artikel- oder Erstattungsnummern im Code enthalten sein bzw. im nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem hinterlegt sein. Diese Ergänzungen sind gemäß den länderspezifischen Vorgaben zusätzlich in die GS1 DataMatrix 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.

Der Produktcode wird durch den AI (01) gekennzeichnet. Die weiteren landesspezifischen Nummern zur Identifizierung des Arzneimittels – sofern diese gemäß nationalen Vorgaben in die GS1 DataMatrix aufgenommen werden müssen – werden durch die der National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) zugeordneten AI (7xx, z.B. 710 ... Deutschland, 711 ... Frankreich, 712 ... Spanien, 714 ... Portugal) gekennzeichnet.

Für in Österreich verkehrsfähige Multimarket-Packungen ist als Produktcode eine Global Trade Item Number (GTIN) darzustellen. Sofern keine weiteren landesspezifischen Nummern in der GS1 DataMatrix verwendet werden, kann auch eine nach GS1 Standards erstellte NTIN eines anderen Landes (z.B. Deutschland) als Produktcode verwendet werden. Die Verwendung einer GTIN oder NTIN eines anderen Landes **ersetzt** jedenfalls **nicht** die **Verpflichtung**, die österreichische PZN in das EMVS hochzuladen (siehe Kapitel 2.2.). Der wichtigste Teil von GS1 Identifikationsnummern ist die GS1 Basisnummer. Die GS1 Basisnummer wird durch eine nationale GS1 Mitgliedsorganisation (z.B. GS1 Austria) vergeben, bei GS1 Austria sind diese 7- und 9-stellig.

Hinweis: Bei der Verwendung eines Produktcodes, welcher von der österreichischen NTIN abweicht, liegt es in der Verantwortung des Unternehmens, diese Nummer rechtzeitig gemeinsam mit der Pharmazentralnummer dem Apothekerverlag zu melden, um eine Verknüpfung der Nummern im Warenverzeichnis zu gewährleisten.

Ebenso ist darauf hinzuweisen, dass Produktcode und Pharmazentralnummer eigenverantwortlich jenen Handelspartnern wie Logistikdienstleistern zu melden sind, die keinen Zugang zum nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem haben und eine automatisierte Verknüpfung zwischen Produktcode und Pharmazentralnummer somit nicht gewährleisten können.

Das Fehlen der Verknüpfung zwischen Produktcode und Pharmazentralnummer kann dazu führen, dass der Produktcode der für das Produkt vergebenen PZN nicht richtig zugeordnet werden kann.

Verpflichtend		Optional (nach jeweiligen nationalen Anforderungen)	
AI	Datenelement	AI	Datenelement
01	Global Trade Item Number (GTIN) oder alternativer Produktcode entsprechend GS1 Spezifikation		
21	Seriennummer		
10	Chargennummer		
17	Verfalldatum		
		7xx	NHRN

Abbildung 8: Datenelemente in der GS1 DataMatrix von Multimarket-Packungen

<p>Variante 1: Produktcode GTIN Elemente in der GS1 DataMatrix: 5</p>  <p>PC: 09099999000970 SN: A1B2C3D4E5 Ch.-B.: ABC123 Verw. bis: 12 2022 NHRN: 12345678</p>	<p>Variante 2: Produktcode NTIN-DE Elemente in der GS1 DataMatrix: 4</p>  <p>PC: 04150123456782 SN: A1B2C3D4E5 Ch.-B.: ABC123 Verw. bis: 12 2022</p>
---	--

Abbildung 9: Varianten der Codierung einer Multimarket-Packung für den österreichischen und deutschen Markt. PZN-AT = 4474700, PZN-DE = 12345678

3.3 Datenelemente in Klarschrift

Pharmazeutische Unternehmen müssen seit 09. Februar 2019 neben Chargenbezeichnung und Verfalldatum den Produktcode und die Seriennummer in einem vom Menschen lesbaren Format (Klarschrift) auf die Verpackung aufbringen.

Hinsichtlich Lesbarkeit sind die Österreichische Kennzeichnungsverordnung (Kennzeichnungs-VO) sowie die „Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ (EU Readability Guideline) zu beachten.

Dateninhalt	Abkürzung Klarschrift
Produktcode	„PC“
Seriennummer	„SN“
Chargennummer *	„Ch.-B.“, „Lot.“
Verfalldatum *	„Verw. bis“, „EXP“

* sowie andere mögliche Bezeichnungen gemäß Österreichischer Kennzeichnungsverordnung

Abbildung 10: Übersicht der Klarschriftelemente

Ausnahmen gemäß der Delegierten Verordnung Art. 7 Abs. 2:

Wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt, kann die klarschriftliche Darstellung des Produktcodes sowie der Seriennummer entfallen.

Der AI kann in der Klarschrift mitangeführt werden. Wenn der AI in der Klarschrift angeführt wird, muss die Information und das Datenformat mit den verschlüsselten Daten in der GS1 DataMatrix übereinstimmen.

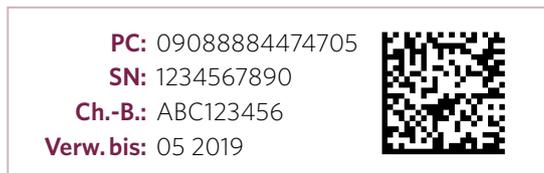


Abbildung 11: GS1 DataMatrix mit Klarschriftelementen

4 Zusätzliche Empfehlungen basierend auf Erfahrungswerten aus der Praxis

QR-Codes auf den Packungen

Auf die Verwendung von QR-Codes auf den Packungen sollte nach Möglichkeit verzichtet werden, um Probleme bei der Abgabe zu vermeiden. Sollte dennoch das Anbringen eines QR-Codes nötig sein, sollte dieser nicht in unmittelbarer Nähe zur GS1 DataMatrix angebracht werden. Bitte beachten Sie diesbezüglich auch das Q&A-Dokument der Europäischen Kommission, Kapitel 2.12.

Verbesserung der Strichcode-Qualität

Um Fehler beim Scannen aufgrund mangelnder Qualität der GS1 DataMatrix und somit wiederum Probleme bei der Abgabe zu vermeiden, wird als Hilfestellung die „Broschüre Strichcodequalität – Lesbarkeit von Strichcodes“ der GS1 Austria empfohlen.

5 Literatur (jeweils in der aktuell gültigen Fassung)

5.1 Rechtstexte national

Arzneimittelgesetz (AMG) i.d.g.F.

Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) i.d.g.F.

Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten i.d.g.F. (Kennzeichnungs-VO)

5.2 Rechtstexte EU

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates 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

Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission 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

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

5.3 Normen in der Delegierten Verordnung

ISO/IEC 15415: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Bar code print quality test specification – Two-dimensional symbols

ISO/IEC 15418: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance

ISO/IEC 15434 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Syntax for high-capacity ADC media

ISO/IEC 15459-3: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 3: Common rules

ISO/IEC 15459-4: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 4: Individual products and product packages

ISO/IEC 16022: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – bar code symbology specification

5.4 GS1

Allgemeine GS1 Spezifikationen

Broschüre Strichcodequalität – Lesbarkeit von Strichcodes

5.5 Sonstige Quellen

EMVO – European Medicines Verification Organisation
<https://emvo-medicines.eu>

Webseite der EU-Kommission betreffend Umsetzung d. Fälschungsrichtlinie
https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

6 Kontaktdaten

6.1 Mitglieder der AMVO



PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0 | office@pharmig.at | www.pharmig.at



Österreichischer Generikaverband, C/O Gaisberg Consulting GmbH

Lugeck 4, 1010 Wien
Tel. +43 650 544 92 92 | office@generikaverband.at | www.generikaverband.at



PHAGO - Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler

Am Belvedere 8, 1100 Wien
Tel. +43 1 71 72 8 794 | office@phago.at | www.phago.at



Österreichische Apothekerkammer

Spitalgasse 31, Postfach 87, 1091 Wien
Tel. +43 1 404 14 100 | info@apothekerkammer.at | www.apotheker.or.at



Österreichische Ärztekammer

Weihburggasse 10-12, 1010 Wien
Tel. +43 1 514 06 3000 | post@aerztekammer.at | www.aerztekammer.at

6.2 AMVO und AMVS



AMVO - Austrian Medicines Verification Organisation

Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien
Tel. +43 1 99 694 99 0 | office@amvo-medicines.at | www.amvo-medicines.at



AMVS - Austrian Medicines Verification System GmbH

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien
Tel. +43 1 99 694 99 0 | office@amvs-medicines.at | www.amvs-medicines.at

6.3 Weitere Kontakte



ARGE Pharma - Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs - FCIO

Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien
Tel. +43 5 90 900 3340 | office@fcio.at | argepharma.fcio.at



DATA CARE Datenpflege des Pharmagroßhandels GmbH

Anton Baumgartner Straße 125/2A/2.02, A-1230 Wien
Tel. +43 1 997 10 26 | info@datacare.at | www.datacare.at



GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3, 1040 Wien
Tel. +43 1 505 86 01 | office@gs1.at | www.gs1.at



Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H.

Spitalgasse 31A, 1090 Wien
Tel. +43 1 402 35 88 | direktion@apoverlag.at | www.apoverlag.at

7 Änderungsindex

Dokument AMVO-001- Version 1.0 Gültig ab 12. Oktober 2017
Änderungsgrund

Neuerstellung

Dokument AMVO-001- Version 2.0 Gültig ab 08. März 2018
Änderungsgrund

Gesamtes Dokument

- „GS1“ bei Data Matrix Code hinzugefügt
- EAN-13 Strichcode ausformuliert

Kapitel 2.1.

- Definition „verifizierungspflichtiges Arzneimittel“ ausformuliert

Kapitel 2.2.

- „ECC 200“ bei Data Matrix Code hinzugefügt
- Vorgabe aufgenommen, dass Pharmazentralnummer (PZN) sowohl für Singlemarket- als auch für Multimarket-Packungen verpflichtend als „National Code“ mittels EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen ist

Kapitel 2.3.

- neu erstellt (Ärztmuster)

Kapitel 2.5.

- Titel angepasst
- Formulierung betreffend „NTIN“ angepasst
- Beschriftung von Abbildungen angepasst
- Beispiel für EAN-13 Strichcode und GS1 Data Matrix Code eingefügt

Kapitel 3.1.

- Definition der Zeichenlänge der Seriennummer in Tabelle angepasst
- Fußnote der Tabelle ergänzt
- Leerzeichen (ASCII 32) als unzulässiges Zeichen aufgenommen
- Absatz betreffend Reihenfolge der Datenelemente angepasst

Kapitel 3.2.

- National Healthcare Reimbursement Number für Portugal aufgenommen
- Absatz betreffend PZN als „National Code“ entfernt

Kapitel 3.3.

- Absatz betreffend AI und Klarschrift angepasst

Kapitel 4.1.

- Referenzen ausformuliert

Kapitel 4.5.

- neu erstellt (sonstige Quellen)

Kapitel 5.3.

- Telefonnummer DATACARE Datenpflege des Pharmagroßhandels GesmbH korrigiert

Dokument AMVO-001- Version 3.0 Gültig ab 07. März 2019
Änderungsgrund

Dokumentencode „AMVO-001“ für die AMVO-Codierregeln vergeben.

Kapitel 1.:

- Einleitung angepasst, da die Vorgaben der delegierten Verordnung 2016/161 EU nun seit 09. Feb. 2019 umgesetzt werden müssen
- Begriff „AMVSystem“ eingeführt

Kapitel 2.2.:

- Verweis auf Appendix 4 des EMVS Master Data Guide der EMVO ergänzt

Kapitel 2.4.:

- Regelung betreffend EAN-13 (Bar-)Code angepasst
- Formulierung angepasst, da 09. Feb. 2019 bereits in der Vergangenheit liegt

Kapitel 3.1.:

- Beim Verfalldatum Vorgehensweise bei der Codierung aufgrund EMVO Aussenung 0062 vom 28. Feb. 2019 angepasst
- Empfehlung zur Verwendung von Sonderzeichen angepasst

Kapitel 3.2.:

- Regelung zur Verwendung einer NTIN eines anderen Landes aufgenommen

Kapitel 3.3.:

- Zulässige Datenelemente der Klarschrift bei Chargenbezeichnung und Verfalldatum angepasst (aufgrund Änderungen in § 15 und § 20 Kennzeichnungsverordnung 2008 gem. BGBl. II Nr. 35/2019)

Kapitel 5.1:

- Kontaktdaten aktualisiert

Impressum angepasst

Dokument AMVO-001- Version 4.0 Gültig ab 12. November 2020
Änderungsgrund

Gesamtes Dokument:

- geringfügige Überarbeitung des Textes

Kapitel 2.2:

- Präzisierung betreffend Singlemarket- und Multimarket-Packungen

Kapitel 2.4:

- Empfehlung in Anlehnung an Q&A der Europäischen Kommission (v.17), 2.3., den EAN-13 (Strich-)Code nicht mehr anzubringen bzw. zu entfernen

Kapitel 2.5:

- Präzisierung in Bezug auf die NTIN
- Ursprüngliche Abbildung 5 (Beispiel für EAN-13 Barcode) entfernt

Kapitel 3.1:

- Bereinigung: nur Singlemarket-Packungen erwähnt. Alle Vorgaben für Multimarket-Packungen dann in Kapitel 3.2. ersichtlich
- Empfehlungen für den Zeichenvorrat in Anlehnung an Q&A der Europäischen Kommission (v.17), 2.23 angepasst
- Zeichen „/“ (ASCII 47) entsprechend den GS1-Vorgaben entfernt
- dringenden Ratschlag zur Einhaltung der Empfehlungen überarbeitet

Kapitel 3.2:

- Erläuterung zur GS1 Basisnummer ergänzt
- Neue Grafik (Abbildung 9): Beispiel für Multimarket-Packung (für Österreich und Deutschland)

Kapitel 3.3:

- Präzisierung zum Application Identifier (AI) in Klarschrift

Kapitel 4:

- neu erstellt (Zusätzliche Empfehlungen basierend auf Erfahrungswerten aus der Praxis)

Kapitel 5.4:

- Kapitel mit „GS1“ benannt
- Broschüre Strichcodequalität – Lesbarkeit von Strichcodes hinzugefügt

Kapitel 6.1:

- Telefonnummer der Österreichischen Ärztekammer entsprechend Webseite angepasst

Kapitel 6.2:

- Adresse der AMVS GmbH entsprechend Webseite angepasst

Kapitel 6.3:

- Adresse und Telefonnummer der DATACARE GmbH entsprechend Webseite angepasst
- neues Logo Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H. eingefügt

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Vorsitzender des Vorstandes Mag. Alexander Herzog, Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes Dr. Wolfgang Andiel

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln
Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien

Tel. +43 1 99 694 99-0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at
ZVR-Zahl 187087754

Redaktion: Christian Weyer MSc
Gestaltung: vektorama.city
Foto: iStock

