

## GS1 Standards und die Arzneimittelfälschungsrichtlinie

Mit 9. Februar 2016 wurden die delegierten Rechtsakte zur Arzneimittelfälschungsrichtlinie<sup>1</sup> veröffentlicht und die dreijährige Übergangsfrist begann zu laufen. Mit 9. Februar 2019 müssen folglich verschreibungspflichtige Arzneimittel und teilweise OTC (over-the-counter)-Produkte mit Sicherheitsmerkmalen versehen werden, um die Echtheit der Arzneimittel zu garantieren. Dieses Dokument zeigt auf, wie die Anforderungen der Richtlinie mit dem GS1 System abgedeckt werden können.

### Was sind die Anforderungen der Arzneimittelfälschungsrichtlinie?

Die Arzneimittelfälschungsrichtlinie soll verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen können. Eine Maßnahme hierfür ist ein Unique Identifier (UI), welcher sich wie folgt zusammensetzt:

- Produktcode
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Seriennummer
- Nationale Erstattungsnummer (wo anwendbar)

Diese müssen auf jedem einzelnen Produkt aufgebracht werden, die unter diese Richtlinie fallen.

### GS1 Standards für den Unique Identifier

Das GS1 System kann die geforderten Sicherheitsmerkmale des UI komplett abbilden. Mittels standardisierten GS1 Application Identifier (AI), werden diese Daten in einem 2-dimensionalen DataMatrix verschlüsselt. Der GS1 Application Identifier (AI) beschreibt die Bedeutung, Struktur und Funktion der einzelnen Datenelemente in GS1 Strichcodes bzw. im GS1 System. Für den UI ist er eine zweistellige Nummer, die in einer Klammer vor dem jeweiligen Code steht, wie z.B. (17) für das Verfallsdatum.

Anforderungen der Arzneimittelfälschungsrichtlinie	Lösungen von GS1
<b>Produktcode</b>	GTIN Global Trade Item Number – weltweit eindeutige Identifikationsnummer; AI (01)
<b>Chargennummer</b>	Chargennummer– bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch; AI (10)
<b>Verfallsdatum</b>	Verfallsdatum YYMMDD; AI (17)
<b>Seriennummer</b>	Seriennummer– bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch; AI (21)

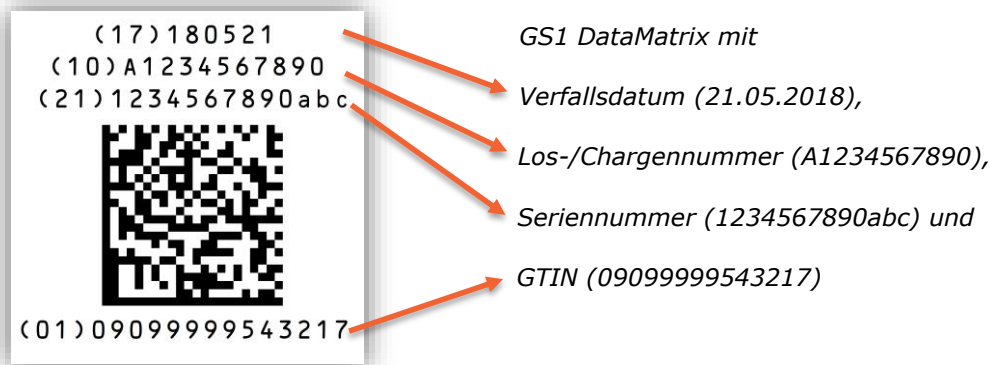
Bitte beachten Sie, dass der resultierende UI weniger als 50 Zeichen haben darf!

<sup>1</sup> Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 kann hier eingesehen werden:  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=EN>

## Warum der GS1 DataMatrix?

Die Richtlinie schreibt als Datenträger für den UI den zweidimensionalen DataMatrix als Barcode auf der Verpackung vor. Mittels Scan der DataMatrix kann somit das Arzneimittel etwa in der Apotheke identifiziert und authentifiziert werden.

Der GS1 DataMatrix entspricht den Vorgaben der Richtlinie und findet bereits heute eine breite Anwendung im Gesundheitswesen.



## Welche Vorteile bringt ein standardisiertes System?

Das Gesundheitswesen zählt aufgrund der Strukturen zu den komplexesten Supply Chains. Von der Produktion bis zur Abgabe an den Patienten durchläuft ein Arzneimittel viele Schritte und unterschiedliche Unternehmen. Um so effizient wie möglich arbeiten zu können, ist eine „gemeinsame Sprache“ hierfür unabdinglich. Mit den GS1 Standards besteht die Möglichkeit, diese Anforderungen zu erfüllen. Durch einheitliche Kommunikation werden die Prozesse beschleunigt und die Supply Chain kann sicher und effizient ablaufen.

## Über GS1 Austria

GS1 Austria stellt ein weltweit eindeutiges Identifikationssystem für Standorte, Artikel, Versandeinheiten usw. zur Verfügung. Das GS1 System ist Grundlage für den elektronischen Geschäftsdatenaustausch und die Standardisierung von Nachrichten und Geschäftsprozessen zwischen Unternehmen. GS1 Austria verbindet den Warenfluss mit dem Informationsfluss. Geschäftsprozesse werden so schneller, günstiger und sicherer. Weltweit hat GS1 in über 150 Ländern knapp 2 Mio. Mitglieder. Mehr als 5 Mrd. Strichcodes werden jeden Tag gescannt. GS1 Austria besteht seit 1977 und ist eine neutrale Non-Profit-Organisation.

Die Finanzierung erfolgt über jährliche Lizenzgebühren der über 8.000 GS1 Anwender, die je nach Umsatz und Größe des Leistungspaketes gestaffelt sind, nach dem Bedarfsdeckungsprinzip. Für Unternehmen, die etwa für die Pharmazentralnummer bereits einen Lizenzvertrag haben, entstehen keine Mehrkosten, wenn sie mit GS1 Standards die Anforderungen der Arzneimittelfälschungsrichtlinie erfüllen möchten.



### Ihr Ansprechpartner

Klaus Schober, MA  
Business Development Manager Healthcare  
GS1 Austria GmbH  
schober@gs1.at  
+43 (0)1 505 86 01-74  
www.gs1.at/healthcare