

Medikamente mit Data Matrix Codes und Seriennummern

Umsetzung der EU Richtlinie 2011/62/EU zur Erkennung von gefälschten Medikamenten

In der jüngeren Vergangenheit wurde eine zunehmende Tendenz zur Fälschung von Arzneimitteln beobachtet. Aufgrund der damit verbundenen möglichen Folgen für die Patienten gibt es eine Initiative der Europäischen Union, eine Echtheitsprüfung zu etablieren, um die Abgabe von gefälschten Arzneimitteln an Patienten zu verhindern. Aus der Initiative ist eine EU Richtlinie (2011/62/EU [1]) geworden.

Die EU Richtlinie stellt nur allgemein die Anforderung, dass Fälschungen erkannt werden müssen. Die Unternehmen, die die EU Richtlinie erfüllen müssen, haben sich für ein System entschieden, bei dem jede einzelnen Packung eine individuelle Seriennummer erhält. Da eine manuelle Erfassung einer Seriennummer fehlerträchtig und aufwendig ist, wird die Seriennummer mit einer Produktnummer in einen Data Matrix Code [2] kodiert.

Offene Systeme

Bei der Kodierung ist zu beachten, dass diese in einem offenen System von vielen verschiedenen Stellen gelesen werden muss. Um kein Gesamtsystem neu erfinden zu müssen, wird auf ISO Nor-

men zurückgegriffen, die die Erstellung von weltweit unikaten und unverwechselbaren Artikelnummern und Seriennummern erlaubt. Die Unverwechselbarkeit wird durch die ISO normierte Registrierungshierarchie [3] erreicht. In der ISO Registrierungshierarchie können Organisationen eine Ausgabestelle (Issuing Agency) werden [4]. Die Ausgabestellen [5] stellen sicher, dass in den Nummernsystemen in sich und untereinander weltweit unikate und unverwechselbare Artikelnummern und Seriennummern erzeugt werden.

In Deutschland gibt es seit vielen Jahren ein Artikelnummernsystem für Arzneimittel. Es handelt sich um die Pharmazentralnummer (PZN), die von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) [6] vergeben wird. Um das bestehende System der PZN mit der neuen Forderung zu kombinieren, wurde die IFA eine Issuing Agency [4] mit dem Identifizierungskürzel „PP“ versehen. Die ISO Normen stellen, neben der Registrierung, Datenstrukturen [7][8] zur Verfügung. Normierte Datenstrukturen sind erforderlich, weil in einem europaweitem System jeder Nutzer die Bedeutung der kodierten Daten kennen muss. Typische Datenstrukturen verwenden einen Kenner, der das folgende Datenfeld in seiner Bedeutung benennt. Diese Kenner werden als Data Identifier (DI) und als Application Identifier (AI) bezeichnet. Je nach Issuing Agency werden DI's oder AI's verwendet. Die IFA verwendet DI's. In der Norm [7][8], die die Data Identifier beschreibt, wurde der IFA der exklusive Data Identifier 9N zugeordnet. Zur sicheren Erkennung der Datenstruktur existiert eine ISO Norm, die eine Daten-



hülle [9] festgelegt. Diese Datenhülle zeigt an, welche Datenstruktur kodiert wurde.

Die Kodierung und Serialisierung in der Praxis

Die Kodierung der Artikelnummer und der Seriennummer alleine ist für die Echtheitsprüfung ausreichend. Aus praktischen Gründen wurde festgelegt, dass das Verfallsdatum und eine Chargenbezeichnung mit kodiert werden sollte. Die einzelnen Datenelemente werden im folgenden beschrieben.

Die Artikelnummer

Die Artikelnummer wird im Rahmen der IFA Kodierung als PPN bezeichnet. PPN steht für „Pharmacy Product Number“, also eine Artikelnummer für Apotheken. Die PPN wird mit dem der IFA zugeordneten DI 9N kodiert.

DI	Daten	Bedeutung
9N	110375286414	Die Pharmacy Product Number

Das Datenfeld besteht aus drei Teilen, die farblich rot, grün und blau hervorgehoben sind. Die rote 11 steht für einen Product Registration Agency Code. Dieser Code wird von der IFA verwaltet und vergeben. Die 11 ist für die PZN in der PPN reserviert. Nach der 11 folgt eine grüne Nummer. Dabei handelt es sich um die unveränderte Pharma Zentral Nummer, die bislang in einem Code 39 [10] kodiert wurde (PZN-8 Version, 8-stel-

Wilfried Weigelt



REA Elektronik GmbH
Teichwiesenstraße 1
64367 Mühlthal
Tel.: +49 6154 638-204
www.rea-verifier.com

Weitere Informationen:
www.ifa-issuing-agency.org
www.securPharm.de

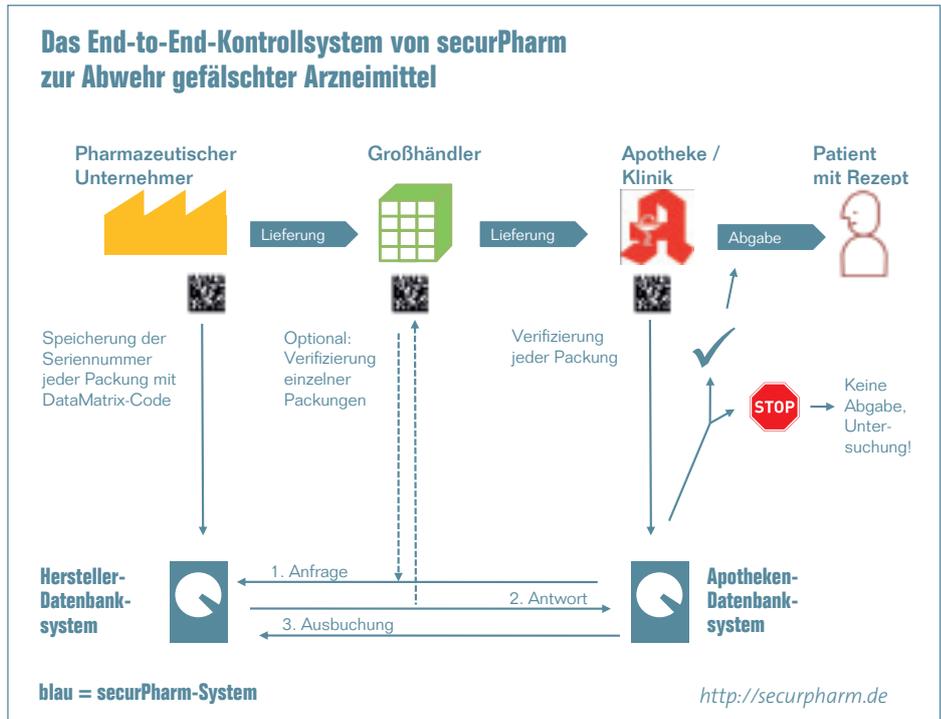
Grundlagen

Die Logistik und die Kommissionierung kann auf dieser Grundlage mit Hilfe der Festlegungen der internationalen Norm ISO 15394 Packaging – Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels gelöst werden. Die hier beschriebene Kennzeichnung mit der PPN basiert auf der internationalen Norm ISO 22742 Packaging – Linear bar code and two-dimensional symbols for product packaging

lig numerisch) [11]. Die darauf folgende blaue Nummer 14 ist eine zweistellige, numerische Prüfziffer, die über das komplette Datenfeld (einschließlich der roten 11, ausschließlich DI 9N) berechnet wird (Modulo 97, aufsteigende Gewichtung, beginnend mit 2). Die Vorgehensweise, die PZN in dieses System zu integrieren, hat wesentliche Vorteile:

- Alle bisherigen PZN kodierten Produkte können sofort mit einer PPN kodiert werden. Es sind keinerlei Übersetzungstabellen zwischen verschiedenen Artikelnummernsystemen notwendig. Die existierenden PZN Datenbanken können unverändert weiter benutzt werden (die PPN wird aus der PZN algorithmisch generiert und umgekehrt)
- Der ISO Rahmen, der die PZN in eine PPN einbettet, macht aus der PZN eine weltweite unikate und unverwechselbare Artikelnummer.

Die IFA vergibt und verwaltet die Product Registration Agency Codes. Jedes Land oder jede Organisation, die aus eigenem Antrieb die PPN benutzen wollen oder die, die PPN als Lösung für die Anforderung der EU Richtlinie (2011/62/EU) benutzen möchten, erhalten von der IFA einen eigenen Produkt Registration Agency Code. Damit kann die PPN sehr einfach für andere Anwendungen und/oder andere Länder benutzt werden. Das oben gezeigte Datenfeld, das im Falle der PZN/PPN Lösung mit 8 numerischen Stellen definiert ist, kann für andere



Anwendungen bis zu 18 alphanumerische Stellen umfassen. Bestehende nationale oder individuelle Nummernsysteme können durch den PPN Rahmen in eine international eindeutige Nummer überführt werden. Die bestehenden Artikelnummern werden unverändert übernommen und in den PPN Code eingebettet.

mat ist 6-stellig mit je 2 Stellen für das Jahr (YY), den Monat (MM) und den Tag (DD). In Deutschland ist eine monatsgenaue Angabe des Verfallsdatums gesetzlich vorgeschrieben. Aus diesem Grund wird der Tag mit dem Wert 00 kodiert um anzuzeigen, dass es keine Tagesfestlegung gibt.

Die Chargenbezeichnung

DI	Daten	Bedeutung
1T	12345ABCD	Die Chargenbezeichnung

Für die Chargenbezeichnung wird der Data Identifier 1T benutzt. Das Datenfeld darf maximal 20 alphanumerische Stellen aufweisen. Als Zeichenvorrat sind die Ziffern 0...9, die Großbuchstaben A...Z erlaubt. Der Bindestrich und der Unterstrich sind erlaubt.

Die Seriennummer

DI	Daten	Bedeutung
S	12345ABCDEF98765	Die Seriennummer

Die Seriennummer wird mit dem Data Identifier S kodiert. Das Datenfeld ist maximal 20-stellig alphanumerisch. Der erlaubte Zeichenvorrat beschränkt sich auf die Ziffern 0..9 und die Buchstaben A ... Z.

Das Verfallsdatum

DI	Daten	Bedeutung
D	150600	Das Verfallsdatum (YYMMDD), hier Juni 2015

Das Verfalldatum wird mit kodiert, um automatisch erkennen zu können, ob ein Produkt überaltert ist. Das Datumsfor-

Weitere Datenfelder

Die Norm ISO/IEC 15418 [7] (ANSI MH10.8.2 [8]) definiert eine große Zahl weiterer Data Identifier. Diese sind für die Verwendung, im Kontext des PPN Codes, nicht vorgesehen. Wenn trotzdem solche Datenfelder mit kodiert werden, muss die verarbeitende Software dies erkennen und trotzdem die Prüfung der Seriennummer erlauben.



Die Codebeispiele zeigen drei Varianten mit unterschiedlichen Matrixgrößen. Die Daten sind Beispieldaten, die gemäß der Beschreibung kodiert worden sind. Die vollständige Information ist auf der Internetseite <http://ifa-issuing-agency.org/de/home> verfügbar.

Datenhülle

Die Tabelle zeigt die Datenhülle, die aus einem Header und Trailer besteht.

Macro-Codewort	Name	Interpretation Header	Interpretation Trailer
237	06 Macro	D>R S06G S	R S EoT

Die Datenfelder der PPN werden in einem Data Matrix Code kodiert. Die Lesesysteme müssen erkennen, wo ein Datenfeld endet. Jedes Datenfeld wird daher am Ende immer mit dem Sonderzeichen GS (ASCII 29) abgeschlossen. Die Datenstruktur erhält das Format 6 als Datenhülle. Diese Datenhülle ist in einer ISO Norm [9] definiert. Der Data Matrix Code [2] hält für diese Datenhülle ein Kürzel bereit. Das Kürzel ist das Codewort 237 (Macro 06), das den Codeleser anweist, die Datenhülle zu ergänzen. Der Data Matrix Code mit diesem Inhalt wird als PPN Code bezeichnet. Die Datenhülle erlaubt eine eindeutige Unterscheidung und eine konfliktfreie Anwendung zu anderen ISO normierten Datenstrukturen. Ein Beispiel dafür ist die EAN Welt mit der GS1 [12] Datenstruktur [8], die z.B. den Data Matrix Code [2] mit GS1 Application Identifiern benutzt (umgangssprachlich GS1 Data Matrix genannt).

Fazit

Das System der PPN liefert ein internationales eindeutiges System zur Umsetzung der EU Richtlinie zur Erkennung von gefälschten Medikamenten. Da es transparent auf der bisherigen PZN aufbaut und die bisherige PZN unverändert einbaut, ist eine einfache Migration möglich.

	PRA-Code		PZN							PZN Prüzfiffer	PPN Prüzfiffer	
PPN	1	1	0	3	7	5	2	8	6	4	1	4
Von der PPN werden pro Ziffer die Werte ↓ der ASCII Tabelle bestimmt ↓												
ASCII Dezimal-Wert	49	49	48	51	55	53	50	56	54	52		
Die ASCII Werte werden mit einer aufsteigenden Gewichtung ↓ * beginnend mit 2 multipliziert * ↓												
Gewichtung	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
↓ # Die Ergebnisse der Multiplikation = ↓												
Produkt aus ASCII Wert und Gewichtung	98	147	192	255	330	371	400	504	540	572		↑
+ werden aufsummiert +												
Summe	3409											
Die Summe wird durch 97 geteilt. Der Rest der Division ist ↓ - die Prüzfiffer : ↓												
Modulo 0	Ergebnis: 35 Rest 14											
Der Rest wird in die Zehner (1) und Einerstelle (4) zerlegt. Bei einem einstelligen Rest ist die Zehnerstelle eine Null.												
												↗
												↗

Berechnungsschema der Modulo 97 Prüzfiffer

Die bestehenden Kommunikationswege und Abläufe zur Vergabe der PZN bzw. PPN bleiben unverändert. Darüber hinaus hat dieses System das Potential weitere Bereiche, wie Blutbanken, Medizinische Geräte, Krankenhausinventar usw. unverwechselbar zu kodieren. Andere länder-spezifische Artikelnummernsysteme können ebenfalls in diesem Rahmen unverändert kodiert werden (z.B. der italienische

Code 32). Für die Anwender in den Krankenhäusern und den Praxen ergibt sich damit die Möglichkeit, die verschiedenen Kodierungsaufgaben zur automatischen Identifikation mit einem in sich konsistenten System, basierend auf internationalen ISO Normen, zu lösen.

ident

- [1] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf
- [2] ISO/IEC 16022 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Data Matrix bar code symbology specification
- [3] ISO/IEC 15459 Part 2: Registration procedures
- [4] <http://www.nen.nl/web/Normen-ontwikkelen/ISOIEC-15459-Issuing-Agency-Codes.htm>
- [5] <http://www.nen.nl/web/file?uuid=26e9c23b-52f7-41d8-9c60-ffc67e3bde06&owner=9bf8c5a0-29ed-4ca1-a502-a140b1b0fee8>
- [6] http://www.ifaffm.de/wir/_index.html
- [7] ISO/IEC 15418 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance
- [8] ANSI MH10.8.2 Data Identifier and Application Identifier Standard (http://autoid.org/webfm_send/2590)
- [9] ISO/IEC 15434 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Syntax for high-capacity ADC media
- [10] ISO/IEC 16388 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Code 39 bar code symbology specification
- [11] <http://www.pzn8.de/de/home>
- [12] <http://www.gs1.org>

ABONNEMENT

ident

Das führende Anwendermagazin für Automatische Datenerfassung & Identifikation



Das *ident* Abo! Sichern Sie sich ihre Vorteile!

1. Ganzjährige, unkomplizierte Belieferung

Wir liefern Ihnen alle Ausgaben der *ident* direkt ins Haus. 7 Ausgaben plus das *ident* JAHRBUCH, so bleiben Sie immer aktuell informiert.

2. Aktuelle Produkt- und Branchennews

Mit der *ident* erhalten Sie kompetent aufbereitete Anwendungsberichte, aktuelle Fachinformationen, ausführliche Produktbeschreibungen und Branchennews aus dem gesamten Bereich der Automatischen Identifikation und Datenerfassung.

3. Branchenübergreifende Informationen

Die *ident* verbindet branchenübergreifend Informationen aus Wissenschaft, Industrie und Anwendung.

4. *ident* MARKT – Das Anbieterverzeichnis

Der *ident* MARKT ist als Anbieterverzeichnis der direkte Draht zu Unternehmen und Produkten aus der Branche.

ident Abonnement

Bitte liefern Sie mir ab sofort die *ident* zum Abo-Preis von € 70,- im Jahr inkl. MwSt., zzgl. Versandkosten (= 7 Ausgaben und ein Jahrbuch). Das Abo verlängert sich nur dann um ein Jahr, wenn es nicht 8 Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres gekündigt wird.

Firma:

Name:

Vorname:

Position:

Branche:

E-Mail:

Straße/Postfach:

PLZ/Ort:

Datum/1. Unterschrift:

Garantie: Diese Vereinbarung kann innerhalb von 10 Tagen schriftlich bei der Ident Verlag & Service GmbH widerrufen werden.

Datum/2. Unterschrift:

Sie zahlen erst nach Erhalt der Rechnung oder per Bankeinzug:

Kontonummer:

Bankinstitut/BLZ:

Impressum

ident

Das führende Anwendermagazin für
Automatische Datenerfassung & Identifikation

Es erscheinen 7 Ausgaben und ein Jahrbuch pro Jahr.

Offizielles Organ der AIM-D e. V.

Herausgeber:
Ident Verlag & Service GmbH
Durchstraße 75, 44265 Dortmund, Germany
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091
E-Mail: verlag@ident.de, Web: www.ident.de

Redaktion Magazin und Internet
Chefredakteur
Dipl.-Ing. Thorsten Aha (verantwortlich)
Durchstr. 75, 44265 Dortmund, Germany
Tel.: +49 231 72546090, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: aha@ident.de

Redaktionsteam:
Tim Rösner
Thomas Wöhrle
Maria Meriemque-Aha
Prof. Dr.-Ing. Klaus Krämer

Anzeigenleiter:
Bernd Pohl,
Tel.: +49 6182 9607890, Fax: +49 6182 9607891, E-Mail: pohl@ident.de

Verlagsleiterin:
Maria Meriemque-Aha
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: verlag@ident.de

Abo-/Leserservice:
Tel.: +49 231 72546092, Fax: +49 231 72546091, E-Mail: verlag@ident.de

Redaktionsbeirat:
Wolf-Rüdiger Hansen, Geschäftsführer AIM-D e.V.
Prof. Dr.-Ing. Rolf Jansen, Universität Dortmund
Bernhard Lenk, Datalogic Automation GmbH
Heinrich Oehlmann, Eurodata Council
Peter M. Pastors, PIKS
Prof. Dr. Michael ten Hompel, Fraunhofer IML
Frithjof Walk, Vorstandsvorsitzender AIM-D e.V.

Gestaltung und Umsetzung:
RAUM X – Agentur für kreative Medien
Ranja Ristea-Makdisi, Stefan Ristea GbR
Huckarder Str. 12, 44147 Dortmund
Tel.: +49 231 847960-35, E-Mail: mail@raum-x.de, Web: www.raum-x.de

Herstellung:
Strube OHG, Stimmerswiesen 3, 34587 Felsberg

Bezugsbedingungen:
Jahresabonnement Euro 70,- und Einzelheft außerhalb des Abonnements Euro 12,- zuzüglich Versandkosten, inkl. 7% MwSt. Ausland auf Anfrage. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, falls nicht 8 Wochen vor Ende des Bezugsjahres die Kündigung erfolgt ist. Bestellungen beim Buch- oder Zeitschriftenhandel oder direkt beim Verlag: ISSN 1432-3559 *ident* MAGAZIN, ISSN 1614-046X *ident* JAHRBUCH

Presserechtliches:
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urhebergesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Der Verlag gestattet die Übernahme von Texten in Datenbeständen, die ausschließlich für den privaten Gebrauch eines Nutzers bestimmt sind. Die Übernahme und Nutzung der Daten zu anderen Zwecken bedarf der schriftlichen Zustimmung durch die Ident Verlag & Service GmbH.

Mit Namen gekennzeichnete Artikel geben die Meinung des jeweiligen Autors wieder und decken sich nicht notwendigerweise mit der Auffassung der Redaktion. Die Redaktion behält sich vor, Meldungen, Autorenbeiträge und Leserbriefe auch gekürzt zu veröffentlichen.

Die *ident* Redaktion und die Ident Verlag & Service GmbH übernehmen trotz sorgfältiger Beschaffung und Bereitstellung keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Genauigkeit der Inhalte. Für den Fall, dass in *ident* unzutreffende Informationen veröffentlicht oder in Programmen oder Datenbanken Fehler enthalten sein sollten, kommt eine Haftung nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz des Verlages oder seiner Mitarbeiter in Betracht.

Alle Anbieter von Beiträgen, Fotos, Illustrationen stimmen der Nutzung in der Zeitschrift *ident*, im Internet und auf CD-ROM zu. Alle Rechte einschließlich der weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken, liegen bei der Ident Verlag & Service GmbH. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotomaterial wird keine Haftung übernommen und können von der Redaktion nicht zurückgesandt werden.

Geschützte Marken und Namen, Bilder und Texte werden in unseren Veröffentlichungen in der Regel nicht als solche kenntlich gemacht. Das Fehlen einer solchen Kennzeichnung bedeutet jedoch nicht, dass es sich um einen freien Namen, ein freies Bild oder einen freien Text im Sinne des Markenzeichnungsrechts handelt.

Rechtliche Angaben:
Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Dortmund, Ust-IdNr. DE230967205
Amtsgericht Dortmund HRB 23359, Geschäftsführer Thorsten Aha

ident und *ident.de* sind eingetragene Marken der Ident Verlag & Service GmbH. 2012 © Copyright by Ident Verlag & Service GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Ident Verlag & Service GmbH
LESERSERVICE

Durchstraße 75
44265 Dortmund, Germany

Tel.: +49 231 72546092

Fax: +49 231 72546091

E-Mail: verlag@ident.de





ident

Das Forum der Auto-ID Branche
und der Wegweiser für Anwender.

ident – Das führende Anwendermagazin für Automatische Datenerfassung und Identifikation

Barcode (1D+2D), RFID, Kennzeichnung, Mobile IT-Systeme, Drucken & Applizieren, Logistiksoftware und die Sensorik haben sich in den letzten Jahren stetig weiterentwickelt. Die *ident* leistet in diesen Themenfeldern seit über 16 Jahren ihren Beitrag, die Leser und die zukünftigen Anwender verständlich, praxisgerecht und branchenübergreifend über das gesamte Leistungsspektrum zu informieren.



ident.de