



Switzerland



GS1 DataMatrix

Empfehlung für die Barcodierung
von Pharmaprodukten

1. Was ist ein GS1 DataMatrix?

Ein GS1 DataMatrix ist ein 2-dimensionaler Barcode der ISO, welcher von der GS1 übernommen wurde und weltweit von der Pharmaindustrie verwendet wird.



(01)0761234501236
(17)101231
(10)abc123

Um Informationen in einem GS1 DataMatrix codieren zu können, muss wie auch beim GS1-128 der GS1 Application Identifier Standard verwendet werden. Als Application Identifier (AI) werden die Werte in Klammern bezeichnet:

- > (01) **GTIN** Global Trade Item Number GTIN der barcodierten Verpackungsstufe
- > (17) **Exp** Verfallsdatum
- > (10) **Batch** Batch/Lot Nummer

Dies sind die drei üblichen AIs für Medikamente, es können aber weitere Informationen, wie z.B. Seriennummern codiert werden. Es gibt mehr als 150 mögliche Application Identifier.

2. Warum GS1 DataMatrix?

Die Verwendung des GS1 DataMatrix ermöglicht dem Empfänger der Ware folgende Vorteile:

- > einheitliche Barcodierungen am Point-of-Care
- > Erfassung und Prüfung des Verfalldatums
- > Verwaltung der Produkte auf Batch-Level
- > Unterstützung der Rückverfolgbarkeit
- > Unterstützung der elektronischen Bestell-, Liefer- und Rechnungsstellungsprozesse

Statement Swissmedic

«Swissmedic begrüsst die Initiative von GS1 und ihren Partnern den DataMatrix für die Kennzeichnung von Arzneimitteln im Sinne einer Eigeninitiative der Branche voran zu treiben. Dies stellt aus unserer Sicht eine geeignete Massnahme dar, um die Sicherheit der Distribution von Arzneimitteln in der ganzen Kette von der Herstellung bis zum Verbraucher zu erhöhen.»

Die von GSASA und Pharmaindustrieverbänden in 2012 erarbeitete «gemeinsame Empfehlung zur Vermeidung von Verwechslungen wegen ähnlich klingender Arzneimittelbezeichnungen» beinhaltet unter anderem die Verwendung des GS1 DataMatrix.

3. Verpackungshierarchie



Das GS1 System kennt mehrere Stufen einer Verpackungshierarchie:

- > Primärverpackung
- > Sekundärverpackung
- > Tertiärverpackung
- > ...

Verpackungsstufe	Produkt-identifikation	GS1 Barcode Typ
Primärverpackung (single unit packaging)	GTIN A Bsp.: 0761234501236	GS1 DataMatrix
Sekundärverpackung (Originalpackung mit Bsp. Swissmedic-Nr.)	GTIN B Bsp.: 07680123456781	GS1 DataMatrix und/oder EAN-13
Tertiärverpackung (Multipack/Spitalpackung)	GTIN C Bsp.: 0761234543571	GS1-128
Quartärverpackungen (Karton)	GTIN D Bsp.: 0761234515349	GS1-128

Sowohl GS1 DataMatrix, wie auch der GS1-128 verwenden den Application Identifier Standard zur Encodierung von Daten. Die gleiche Information kann also in beiden Barcodearten dargestellt werden.

GS1 DataMatrix	GS1-128
 (01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3	 (01)07612345678900(17)100503(10)AC345G3

Unterstützende Organisationen



3.1. Primärverpackungen

Die Anforderungen an Produktionsstrassen für das Bedrucken der Primärverpackung hängt sehr stark von den zu druckenden Daten ab: wenn nur statische Informationen, wie z.B. eine GTIN nötig sind, dann kann die Verpackung vorrätig produziert werden. Da oft nur wenig Platz zur Verfügung steht und Barcodes relativ klein werden, muss auf die Druckqualität geachtet werden. Sobald aber variable Daten, wie z.B. Verfallsdatum oder Batch/Lot in einem GS1 DataMatrix gedruckt werden müssen, steigen die Anforderungen an die Produktionsstrassen, falls die Verpackungen nicht auch vorrätig gedruckt werden können:

- > Variable Daten müssen zum richtigen Zeitpunkt auf das richtige Produkt gedruckt werden.
- > Hochgeschwindigkeitsdruckverfahren sind nötig.

3.2. Sekundärverpackungen

Das Gesundheitswesen hat sich weltweit darauf geeinigt, auf Sekundärverpackungen den GS1 DataMatrix zu verwenden.

Da in der Schweiz Medikamente über selbstdispensierende Ärzte, Apotheken und Drogerien verkauft werden, und die Medikamente dort an einer Kasse gescannt werden, muss weiterhin ein EAN-13 angebracht werden. Heutige Kassensysteme sind noch nicht alle fähig, den GS1 DataMatrix zu verarbeiten.

Falls beide Barcodetypen aufgedruckt werden müssen, gilt folgendes zu beachten:

- > Die beiden Barcodesymbole dürfen nicht auf der gleichen Seite einer Verpackung aufgedruckt werden.
- > Beide Barcodesymbole müssen die gleiche GTIN beinhalten.



Die Serialisierung von Sekundärverpackungen ist im Rahmen der Massnahmen gegen Verfälschungen Europaweit vorgesehen.

3.3. Swissmedic-Nummer

Bei zugelassenen Medikamenten muss in der Schweiz die Swissmedic-Nr. mindestens als Klarschrift aufgedruckt werden. Oft wird sie direkt mit einem EAN-13 kombiniert dargestellt.



Swissmedic-Nr. in einem EAN-13

- > Falls ausschliesslich ein GS1 DataMatrix aufgedruckt wird, muss die Swissmedic-Nr. als solche erkennbar sein: sie muss in jedem Fall als Klarschrift aufgedruckt werden.

3.4. Tertiärverpackungen und höhere Verpackungen

Jede Verpackungsstufe muss mit einer eigenen eindeutigen Global Trade Item Number GTIN identifiziert werden, damit man die Verpackungsstufen in (automatisierten) Prozessen und in IT Systemen unterscheiden kann. Die zusätzlichen Informationen bleiben aber die gleichen, solange es sich um homogene Einheiten handelt.

Tertiärverpackungen und höhere Verpackungen werden eher im logistischen Umfeld gescannt, darum wird die gleiche Datenstruktur in einem grösseren GS1-128 Barcode dargestellt.

Primär- und Sekundärverpackungen	Tertiär- und höhere Verpackungsstufen
 (01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3	 (01)0761234501236(17)101231(10)abc123

4. Andere Länder

Im europäischen Umfeld setzt sich die EFPIA für die Verwendung des GS1 DataMatrix ein. In Frankreich ist die Verwendung des GS1 DataMatrix bereits seit dem 1. Januar 2011 gesetzlich vorgeschrieben und für Tierarzneimittel kommt der GS1 DataMatrix weltweit zum Einsatz. In Ländern wie Korea, Argentinien, Canada (Impfstoffe) oder den USA (Impfstoffe) muss er auch schon angewendet werden.

5. Barcodeprüfungen/Druckqualität

Ob ein GS1 DataMatrix gescannt werden kann, hängt sehr davon ab, auf welches Material er gedruckt wurde und wie gut die Druckqualität ist. Verpackungshersteller haben in der Regel Erfahrung und wissen, wie ein GS1 DataMatrix richtig gedruckt wird.

Trotzdem ist es sehr empfehlenswert, die ersten GS1 DataMatrix von GS1 Schweiz testen zu lassen. So gehen Sie sicher, dass Ihre Barcodes auch von Ihren Kunden verwendet werden können. Schicken Sie Ihr Gut-zum-Druck an die folgende Adresse und Sie erhalten innert wenigen Arbeitstagen einen Verifikationsbericht zur Druckqualität und zur Struktur des Inhaltes Ihres Barcodes.

GS1 Schweiz
«Barcodetest»
Länggassstrasse 21
3012 Bern

Neben der einmaligen Prüfung durch GS1 Schweiz müssen auch interne Kontrollmechanismen aufgebaut werden, die regelmässig sicherstellen, dass die richtigen Informationen auf die richtigen Produkte gedruckt werden und dass die Druckqualität erhalten bleibt. So können unnötige Produktrückrufe verhindert werden.

Kontaktdaten

GS1 Schweiz
Abteilung GS1 System
beratung@gs1.ch
+41 58 800 72 00
www.gs1.ch

**GS1 Schweiz ist
der Fachverband
für nachhaltige
Wertschöpfungs-
netzwerke.**

GS1 Switzerland
Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
www.gs1.ch