

Identifikation von Arzneimittelpackungen in der Schweiz und Liechtenstein

im Kontext der Falsified Medicines Directive 2011/62/EU,
Delegated Regulation (EU) 2016/161 und der Anpassung des
Schweizer Heilmittelgesetzes (HMG) Art. 17a

Version 1.4 | 1. Juni 2023

Version	Anpassungen	Datum
1.2	Erste Aufschaltung	20. Juli 2018
1.3	Ansprechpersonen aktualisiert und veraltete Links ersetzt	28. Februar 2020
1.4	Empfehlung unter Punkt 2. neu geschrieben Ansprechpartnerin bei GS1 Schweiz ergänzt	31. Mai. 2023

Nachstehend finden Sie wichtige Informationen zum Thema «Identifikation von Arzneimittelpackungen» im Kontext der Falsified Medicines Directive 2011/62/EU, der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, des schweizerischen Heilmittelgesetzes Artikels 17a (siehe auch Kapitel Weblinks), sowie der Referenzierung von Arzneimitteln in der Schweiz durch die Stiftung Refdata.

1 Grundsätzlich werden bei der Identifikation von Arzneimitteln drei Elemente betrachtet:

1.1 Markierung der Arzneimittelschachtel mit einem GS1 Datenträger:

- a. Aktuell sind über 90% der Arzneimittelschachteln in der Schweiz mit dem 1D Datenträger EAN-13 markiert.
- b. Dank der EU-FMD werden in Zukunft die Arzneimittelschachteln mit dem 2D Datenträger GS1-DataMatrix markiert sein.
- c. Die EU-FMD ist für die Schweiz noch nicht zwingend. Daher ist es möglich, dass einzelne Marktpartner noch nicht mit 2D Scanner ausgerüstet sein werden. Man darf aber davon ausgehen, dass die meisten Apotheken und Spitäler mit modernen Scannern ausgerüstet sind.
- d. Wenn ein Arzneimittelhersteller seine Produkte mit beiden GS1 Datenträgern versehen möchte SIND ZWINGENDE VORAUSSETZUNGEN, DASS DIE GTIN IN BEIDEN DATENTRÄGERN IDENTISCH IST UND DASS BEIDE DATENTRÄGER NICHT AUF DER GLEICHEN SCHACHTELFLÄCHE SIND!
- e. Siehe Beispiel:

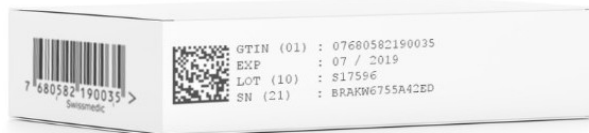


Bild: Beispielanordnung von EAN-13 Barcode mit der HUMAN READABLE INTERPRETATION (HRI) Swissmedic Nummer und Datamatrix Code für die Anwendung in der Schweiz.

In diesem Zusammenhang ist die Anpassung vom 01.05.2018 der Wegleitung Angaben auf Packmittel von Swissmedic, insbesondere Kapitel 11 Änderungen bei Packmittel zu beachten:

11.2 Geringfügige Änderungen die von den Firmen **eigenständig vorgenommen werden können**

...

- g) Aufnahme einer 2D Datamatrix
- j) Änderung Platzierung von EXP./Lot.:

1.2 Identifizierung des Arzneimittels mit dem GTIN:


- a. Aktuell sind über 90% der Arzneimittel in der Schweiz mit einer GTIN mit dem Präfix 7680 identifiziert.
- b. Bei 13-stelligen Nummern, die mit 7680 anfangen, handelt es sich um vollwertige GTINs, die WELTWEIT EINDEUTIG sind und OHNE ZEITBEGRENZUNG eingesetzt werden können.
- c. Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist der Präfix 7680 NICHT ZWINGEND. Hersteller können auch GTINs aus dem firmeneigenen Nummernkreis (aus der Schweiz oder aus irgendeinem Land) benutzen, um ihre Produkte zu identifizieren.
- d. **Für die Kodierung der GTIN in einem GS1 DataMatrix wird dem Präfix eine 0 (Null) vorangestellt und ist 14 Stellen lang.**
- e. Auf die Arzneimittelschachtel muss zwingend die Swissmedic Zulassungsnummer , menschenlesbar aufgedruckt sein.
 - i. Wenn das Arzneimittel mit einer GTIN mit Präfix 7680 identifiziert wurde, ist die Swissmedic Zulassungsnummer darin integriert (Bild links).
 - ii. Wenn das Arzneimittel mit einer GTIN aus dem firmeneigenen Nummernkreis identifiziert wurde, muss die Swissmedic Zulassungsnummer separat aufgedruckt sein (Bild rechts).
- f. Siehe Beispiel:



Bild: Beispiel einer Packung mit einem EAN-13 Barcode mit HUMAN READABLE INTERPRETATION (HRI) der Swissmedic Zulassungsnummer sowie Beispiel einer Packung mit nur der HUMAN READABLE INTERPRETATION (HRI) der Swissmedic Zulassungsnummer



Bitte beachten Sie, dass gemäss dem zur Konsultation vorgelegten Text über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, Anhang 1) ab 1. Januar 2019 neben dem Druck der Swissmedic-Zulassungsnummer auch der **Packungscode** von Swissmedic gedruckt werden muss.

1.3 Referenzierung der Arzneimittel in der Schweiz:

- a. Die Stiftung Refdata führt eine Referenzdatenbank aller in der Schweiz verfügbaren Arzneimittel.
- b. Für die Referenzierung eines Arzneimittels ist die Identifizierung mit einer gültigen GTIN ZWINGEND. Es ist dabei IRRELEVANT, ob das Arzneimittel mit einer GTIN mit dem Präfix 7680 oder einem GTIN aus dem firmeneigenen Nummernkreis (aus der Schweiz oder aus irgendeinem Land) identifiziert ist.
- c. Die Referenzierung dient als Datengrundlage vieler, verschiedenartiger IT-Applikationen im Markt.

2 Empfehlung aus Sicht der Stiftung Refdata, abgestimmt mit den Experten von GS1 Schweiz

Der GS1-Nummernkreis mit dem Präfix 7680 bleibt bestehen, solange Swissmedic ihr Nummernkapazität an 5-stelligen Zulassungsnummern nicht ausgeschöpft hat. Aktuell (2023) sind rund 70% der Nummern aufgebraucht, so dass die Restkapazität noch für einige Jahre genügen sollte. Sobald die 5-stellige Nummernkapazität aufgebraucht ist, wird es jedoch keinen neuen, von der Stiftung Refdata referenzierten Nummernkreis mehr geben. Ab diesem Zeitpunkt werden die Zulassungsinhaberinnen neu zugelassene Packungen mit einer GTIN aus dem eigenen Nummernkreis identifizieren müssen.

- a. Es wird empfohlen, dass Zulassungsinhaberinnen, die aktuell ihre Arzneimittel für die Schweiz mit einer GTIN mit dem Präfix 7680 identifizieren, diese Praxis bis auf weiteres beibehalten.
- b. Zulassungsinhaberinnen, die neu auf dem schweizerischen Markt auftreten, können entscheiden, ob sie von Anfang an ihre neu registrierten Arzneimittel, mit einer GTIN aus dem firmeneigenen Nummernkreis oder mit einer GTIN aus dem Nummernkreis mit dem Präfix 7680 identifizieren möchten.
- c. Es wird davon ausgegangen, dass aktuell noch nicht alle abgabeberechtigten Personen mit Scannern ausgerüstet sind, die den 2D Datenträger GS1 DataMatrix lesen können. Arzneimittelhersteller, die dennoch beide Datenträger auf die Schachtel aufbringen wollen, müssen sich unbedingt an die unter Punkt 1.1. (d.) aufgeführten Regeln halten.

3 Weblinks

Informationen zu Refdata: www.refdata.ch

Informationen zur SMVO: www.smvo.ch

Informationen zu GS1 Schweiz: www.gs1.ch

[Klicken Sie hier](#), um die formalen Anforderungen an die Arzneimittelinformationen für Humanarzneimittel und Packmittel von Swissmedic zu sehen. Speziell finden Sie dort den "[Wegleitung Packmittel für Humanarzneimitteln HMV4](#)".

Weitere Informationen zu den gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz finden Sie im Dokument «Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime – Konvention)».

<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2017/6301>

4 Für Fragen rund um das Thema «Identifikation von Arzneimittelpackungen»

- Für Rückfragen zur **Referenzierung von Arzneimitteln bei der Stiftung Refdata** steht Ihnen Nicolas Florin (nicolas.florin@Refdata.ch) zur Verfügung.
- Für Rückfragen rund um die **Falsified Medicines Directive** in der Schweiz und Liechtenstein stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:
 - Nicolas Florin (SMVO) - nicolas.florin@smvo.ch
 - Erwin Zetz (SMVS GmbH) - erwin.zetz@smvs-gmbh.ch
- Für Rückfragen zu **Allokation oder zum Bezug von firmeneigenen GTINs oder zur Prüfung von GS1 Datenträgern** steht Ihnen folgende Person zur Verfügung:
 - Anne van Berkel Meier (GS1 Switzerland) - anne.vanberkel@gs1.ch