

Die Codierung der Arzneimittelpackung mittels DataMatrix-Code

Der DataMatrix-Code ist der Datencontainer für alle relevanten, maschinenlesbaren Daten einer Arzneimittelpackung. In diesem Code sind die Daten zur Verifizierung einer Arzneimittelpackung sowie die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten (siehe Bild 1).



Bild 1: DataMatrix-Code mit Dateninhalt

Für den Verifizierungsprozess kennzeichnet der pharmazeutische Unternehmer jede einzelne Packung mit Produktnummer und einer nach dem Zufallsprinzip generierten Seriennummer.

Die bei der Herstellung online aufgebrauchten Daten speichert der Hersteller parallel in einer Datenbank und stellt sie den autorisierten Partnern für die Verifizierung der Arzneimittelpackung bereit. Code und Datenbezeichner basieren auf den internationalen ISO/IEC-Standards und sichern somit die Interoperabilität zu anderen Datenbezeichnersystemen.

Der Code

Als Symbologie für den Datencontainer wurde der zweidimensionale DataMatrix-Code ECC 200 gewählt, der aus vielen Anwendungen, wie z.B. der elektronischen Briefmarke, bekannt ist. Dieser Code ist im pharmazeutischen Bereich etabliert und entwickelt sich zum europäischen Standard für diese Anwendung.

Der DataMatrix-Code hat hervorragende Eigenschaften hinsichtlich der Datendichte, Datenmenge, geometrischen Skalierbarkeit und Robustheit. Ein bis zu 30% beschädigter Code kann noch

gelesen werden. Weitere Daten können problemlos hinzugefügt werden.

Durch den internationalen Standard der ISO/IEC 16022 ist der Code für die Anwender eindeutig spezifiziert und kann von allen modernen Scannern gelesen werden.

Der DataMatrix-Code hat gegenüber anderen Technologien, wie der RFID-Technologie (Funkortungs-Chip), den Vorteil, dass er effizienter und technisch ausgereifter ist.

Die Produktnummer

Arzneimittel werden in Deutschland mit der Pharmazentralnummer (PZN) gekennzeichnet. Diese Kennung ist gesetzlich verankert. Die Verwaltung der Nummernkreise und die Vergabe der PZN obliegt der „Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH“ (IFA). Die PZN stellt bei der Beschreibung der pharmazeutischen Eigenschaften, den logistischen und warenwirtschaftlichen Vorgängen sowie der Abrechnung und Kostenerstattung den Bezug zum Produkt her.

Bei der Verifizierung von Arzneimitteln ist eine international eindeutige Kennzeichnung gefordert. Dem wird Rechnung getragen, indem der deutschen PZN ein ihr zugeordnetes Präfix vorangestellt wird. Somit wird die PZN in die international eindeutige „Pharmacy-Product-Number“ (PPN) überführt (siehe Bild 2).

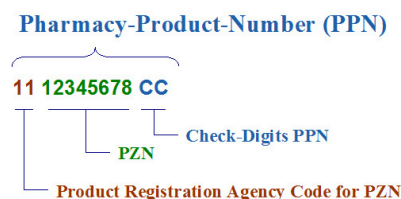


Bild 2: Pharmacy-Product-Number (Beispiel PZN8)

In Ergänzung zu ihren bisherigen Aufgaben übernimmt die IFA die Verwaltung der PPN. Um im DataMatrix-Code die PPN eindeutig zu erkennen, wurde der IFA ein expliziter Datenbezeichner zugesprochen, der in der Norm ANSI MH10.8.2 (mit Referenz auf ISO/IEC 15418) verankert ist.

Die Systematik der PPN öffnet für alle pharmazeutischen Produkte in der EU, die im Kontext der EU-Richtlinien verifizierungspflichtig sind, die Möglichkeit der international eindeutigen Kennzeichnung unter Beibehaltung beliebiger nationaler Produktnummern.

Die Arzneimittelpackung

Durch den DataMatrix-Code wird sich das äußere Erscheinungsbild von Arzneimittelpackungen verändern (siehe Bild 3).



Bild 3: Arzneimittelpackung mit DataMatrix-Code

Mit dem Code ist die Basis zur Arzneimittelverifizierung geschaffen.

Die IFA wird die verbindlichen Spezifikationen zur Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen für den deutschen Markt im dritten Quartal dieses Jahres publizieren.

Weitere Informationen über die an securPharm beteiligten Verbände finden Sie hier:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände:
www.abda.de

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH):
www.bah-bonn.de

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):
www.bpi.de

PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.: www.phagro.de

Pro Generika e.V.:
www.progenerika.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):
www.vfa.de