



Austrian Medicines
Verification Organisation

Codierregeln für Österreich

anzuwenden für verifizierungspflichtige Arzneimittel
am österreichischen Markt gemäß EU-Richtlinie 2011/62/EU
und delegierter Verordnung (EU) 2016/161

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln	5
2.1	Vorbemerkungen	5
2.2	Allgemeines zur Codierung	5
2.3	Ärztemuster	6
2.4	Codes und Daten auf Arzneimittelpackungen	6
2.5	Generierung der National Trade Item Number (NTIN) aus der Pharmazentralnummer in Österreich	6
3	Dateninhalte des GS1 Data Matrix Codes	8
3.1	Datenbezeichner und -inhalte	8
3.2	Multi Market Packungen	10
3.3	Datenelemente in Klarschrift	11
4	Literatur	12
4.1	Rechtstexte national	12
4.2	Rechtstexte EU	12
4.3	Normen in der delegierten Verordnung	12
4.4	Allgemeine GS1 Spezifikationen	12
4.5	Sonstige Quellen	13
5	Kontaktdaten	13
5.1	Mitglieder der AMVO	13
5.2	AMVO und AMVS	14
5.3	Weitere Kontakte	14



1 Einleitung

Gemäß der Richtlinie 2011/62/EU „zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette“ (Art. 54a Abs.1), kurz „Fälschungsrichtlinie“, engl. „falsified medicines directive“ (FMD), sind alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel grundsätzlich mit Sicherheitsmerkmalen auszustatten, die insbesondere eine Überprüfung ihrer Echtheit und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen („individuelles Erkennungsmerkmal“). Die Einzelheiten hinsichtlich der Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die Sicherheitsmerkmale sind in der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission festgelegt, die im Februar 2016 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht wurde. Die Mitgliedstaaten müssen diese Vorschriften seit 09. Februar 2019 anwenden. Seit diesem Stichtag dürfen somit keine, von der Fälschungsrichtlinie betroffenen Produkte mehr ohne die Sicherheitsmerkmale in Verkehr gebracht werden.

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind auf der „Black & White List“ der delegierten Verordnung (Anhang 1 und 2) zu finden. Jede dieser Arzneimittelpackungen muss mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Produktcode, Chargennummer und Verfalldatum in einen zweidimensionalen Barcode (GS1 Data Matrix Code) verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung aufgebracht und in einer Datenbank hinterlegt, auf die pharmazeutische Großhändler und abgebende Stellen (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und hausapothekenführende Ärzte) Zugriff haben.

Die delegierte Verordnung sieht vor, dass ein Datenspeicher- und abrufsystem von den pharmazeutischen Herstellern und Zulassungsinhabern unter Einbeziehung der anderen Stakeholder (z.B. Großhändler und Apotheker) eingerichtet wird. Die EMVO (European Medicines Verification Organisation), eine von den europäischen Verbänden gegründete Organisation, betreibt den sogenannten „European Hub“, in den alle Arzneimitteldaten von der Industrie eingespielt werden müssen. Dort werden diese auf die jeweiligen nationalen Systeme aufgeteilt.

In Österreich haben die Pharmig (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs), der Österreichische Generikaverband, die PHAGO (Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler) und die Österreichische Apothekerkammer gemeinsam die AMVO, die Austrian Medicines Verification Organisation, gegründet. Diese ist für die Governance des österreichischen Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. So wurde sichergestellt, dass alle relevanten Stakeholder rechtzeitig bis zum Start 2019 am System teilnehmen können. Gleichzeitig verpflichteten sich die Mitglieder der AMVO, bei Fälschungsverdachtsfällen zukünftig gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer Mitglied der AMVO.

Für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems gründete die AMVO eine eigene Betreibergesellschaft, die AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System). An das von der AMVS GmbH betriebene System (AMVSystem) haben sich alle betroffenen Stakeholder anzubinden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

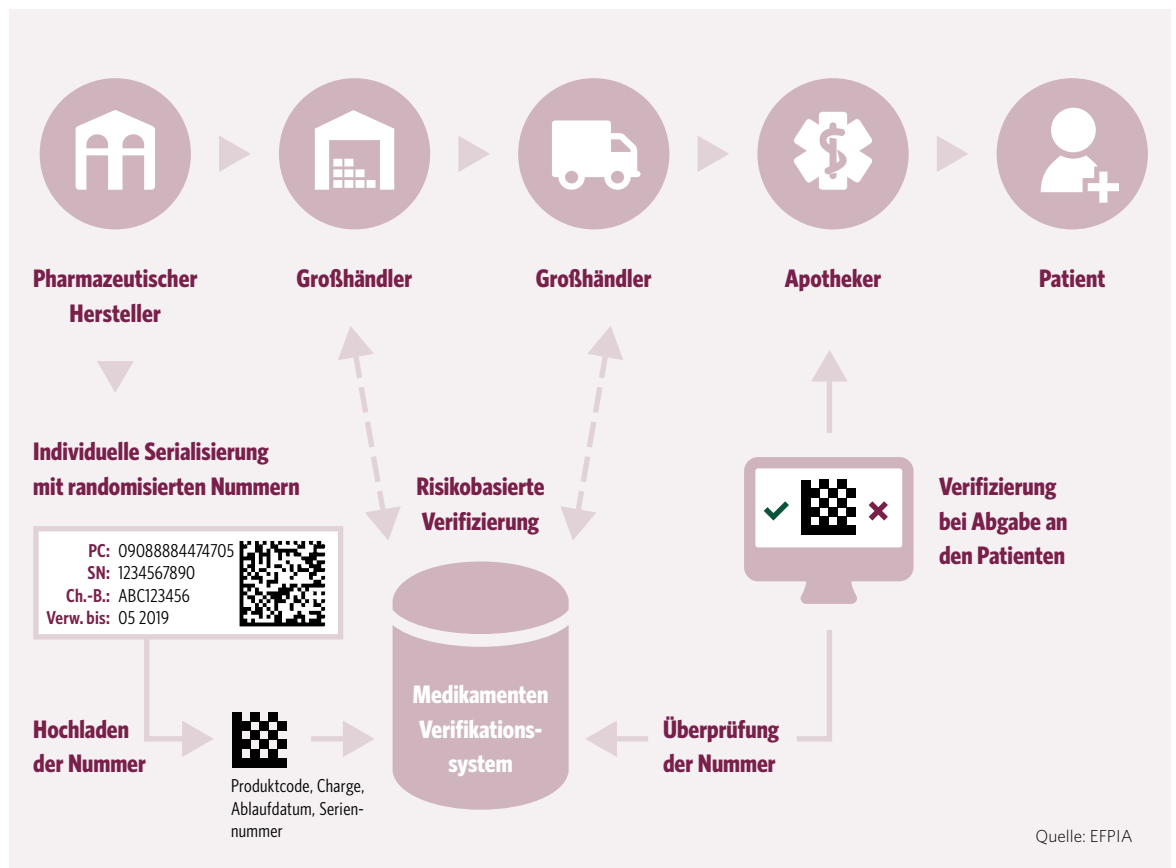


Abbildung 1: System der Arzneimittelverifizierung in der Lieferkette

2 Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln

2.1 Vorbemerkungen

Dieses Dokument legt die Vorgaben zur Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln für den österreichischen Markt fest. Verifizierungspflichtige Arzneimittel sind rezeptpflichtige Humanarzneimittel (ausgenommen Liste in 2016/161, Anhang 1) sowie rezeptfreie Humanarzneimittel gem. 2016/161, Anhang 2. Dies gilt auch für Ärztemuster.

Das Dokument wurde unter den Mitgliedern der AMVO abgestimmt und freigegeben.

Sollten im Zuge der Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich Änderungen bzw. Erweiterungen der Inhalte in diesem Dokument notwendig sein, werden diese von den Mitgliedern der AMVO umgesetzt.

2.2 Allgemeines zur Codierung

Gemäß Art. 4 lit. b) der delegierten Verordnung umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal die folgenden Datenelemente:

- Produktcode
- Seriennummer
- Chargennummer
- Verfalldatum

Die ebenfalls in Art. 4 erwähnte nationale Kostenerstattungsnummer ist für Arzneimittel, die für den österreichischen Markt bestimmt sind, in Form der Pharmazentralnummer bereits im Produktcode enthalten und braucht deshalb gemäß Art. 4 lit. e) der delegierten Verordnung nicht mehr im individuellen Erkennungsmerkmal wiederholt zu werden.

Die Codierung erfolgt im GS1 Data Matrix Code (DMC) ECC 200 nach ISO/IEC 16022 und der Datenstruktur und Syntax gemäß ISO/IEC 15418 sowie ISO/IEC 15434.

Damit sind die Anforderungen aus Art. 5 der delegierten Verordnung „Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“ erfüllt und die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente ist gegeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen von Art. 4 lit. d) der delegierten Verordnung wird ein europaweit eindeutiger Produktcode benötigt. Bei in Österreich verkehrsfähigen Arzneimitteln soll der Produktcode im Format der National Trade Item Number (NTIN) dargestellt werden. Dieser generiert sich wie unter Punkt 2.5 beschrieben aus der Pharmazentralnummer (PZN).

Die österreichische Pharmazentralnummer ist sowohl für Singlemarket- als auch Multimarket-Packungen mittels der EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen (Feld „National Code“ der Market Specific Master Data Elements für Österreich) und somit im nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem zu hinterlegen (siehe auch Appendix 4 des EMVS Master Data Guide der EMVO).

2.3 Ärztemuster

Alle Ärztemuster (siehe Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG, sowie § 58 AMG) müssen wie Handelspackungen die Sicherheitsmerkmale gem. 2016/161 tragen und benötigen daher auch eine PZN. Dies gilt auch für Arzneispezialitäten, die ausschließlich für die Abgabe als Ärztemuster vorgesehen sind. Zwei verschiedene PZN für dieselbe Packungsgröße einer Arzneispezialität – ausschließlich zur Unterscheidung zwischen Ärztemuster und Handelspackung – sind nicht vorgesehen.

Unabhängig davon muss auf einem Ärztemuster gem. § 58 AMG der deutlich lesbare und nicht entfernbare Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ aufgebracht sein.

2.4 Codes und Daten auf Arzneimittelpackungen

Bis auf weiteres darf die Codierung der Pharmazentralnummer im EAN-13 Strichcode auf allen Handelspackungen erhalten bleiben.

Zusätzlich muss seit 09. Februar 2019 bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln der GS1 Data Matrix Code aufgebracht werden.

Bei allen anderen Produkten ist die Aufbringung optional. Ergänzend zur NTIN können weitere Daten im GS1 Data Matrix Code enthalten sein. Eine Seriennummer ist allerdings bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln nicht erlaubt.

	EAN-13		GS1 Data Matrix Code		
	NTIN (13stellig)	NTIN (14stellig)	Seriennummer	Chargennummer	Verfalldatum
Verifizierungspflichtiges Arzneimittel	x	x	x	x	x
Nicht verifizierungspflichtiges Arzneimittel	x	x	Nicht erlaubt	Optional	Optional

Abbildung 2: Varianten der Codierung von Arzneimittelpackungen

2.5 Generierung der National Trade Item Number (NTIN) aus der Pharmazentralnummer in Österreich

Die Vergabe der Pharmazentralnummer (PZN) und damit der EAN-13 Strichcode erfolgt weiterhin durch die ARGE Pharma mit Sitz im Fachverband der chemischen Industrie Österreichs (FCIO).

Sechs Stellen der PZN dienen der Artikelidentifizierung, die siebente Stelle hat die Funktion einer Prüfziffer.

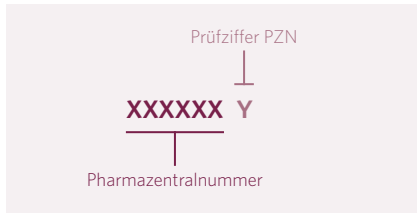


Abbildung 3: Aufbau der Pharmazentralnummer

Die bislang zur Kennzeichnung verwendete NTIN (in einem EAN-13 Strichcode verschlüsselt) besteht aus insgesamt genau 13 Ziffern, wobei zunächst 2 Ziffern für das Länderkennzeichen Österreich (90), die nächsten 4 Ziffern für die Arge Pharma Kennung (8888), und die folgenden 6 Ziffern für die ersten 6 Stellen der Pharmazentralnummer stehen. Die letzte Stelle ist die für den EAN-13 Code spezifische Prüfziffer.

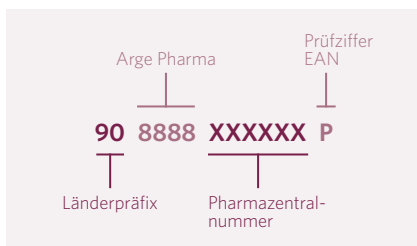


Abbildung 4: Aufbau NTIN für EAN-13 Strichcode, basierend auf Pharmazentralnummer



Abbildung 5: Beispiel für EAN 13-Strichcode

Durch das Voranstellen einer führenden „0“ wird der EAN-13 Code in das für die Verwendung im GS1 Data Matrix Code notwendige 14-stellige Format der NTIN gebracht. Die Prüfziffer ändert sich im Vergleich zur EAN-13 nicht.

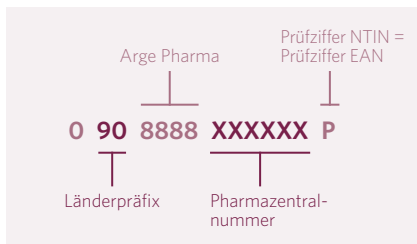


Abbildung 6: Aufbau NTIN mit führender „0“ für GS1 Data Matrix Code, basierend auf dem EAN-13 Code



Abbildung 7: Beispiel für GS1 Data Matrix Code

Anmerkung: Die führende „0“ ist in diesem Zusammenhang und für die weitere Verarbeitung im österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystem nicht mit jenem Indikator der GS1 Spezifikationen gleichzusetzen, der Packungshierarchien kennzeichnet.

3 Dateninhalte des GS1 Data Matrix Codes

3.1 Datenbezeichner und -inhalte

Es werden die nachfolgend beschriebenen Datenbezeichner verwendet¹.

- **Produktcode**

Application Identifier (AI): „01“

Zur Produktidentifikation wird der Produktcode in Form der National Trade Item Number (NTIN) herangezogen. Der Produktcode ist das führende Datenelement im GS1 Data Matrix Code, alle weiteren Datenelemente beziehen sich auf diesen. Im Produktcode ist jeweils die Pharmazentralnummer enthalten und kann daraus extrahiert werden.

- **Seriennummer**

Application Identifier (AI): „21“

Die Seriennummer wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet das entsprechende Datenelement des individuellen Erkennungsmerkmals. Sie ist für den Verifizierungsprozess obligatorisch. Bei nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln darf die Seriennummer nicht aufgebracht werden. Die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die das pharmazeutische Unternehmen generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, vergebene Seriennummern zu erraten oder zu reproduzieren, sind diese durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Seriennummer abgeleitet werden kann, muss in jedem Fall geringer als 1:10.000 sein. Zudem hat die randomisierte Seriennummer in Kombination mit dem Produktcode gemäß Art 4 lit. d) für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels (maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum) individuell zu sein. Die Wiederverwendung von Seriennummern stellt eine potentielle Fehlerquelle dar und wird daher nicht empfohlen.

- **Chargennummer**

Application Identifier (AI): „10“

Die Chargenbezeichnung wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet somit das entsprechende Datenelement für den GS1 Data Matrix Code.

- **Verfalldatum**

Application Identifier (AI): „17“

Das Verfalldatum wird vom pharmazeutischen Unternehmer generiert und bildet somit das entsprechende Datenelement für den GS1 Data Matrix Code.

Das Verfalldatum hat hier das Format „YYMMDD“

YY = zweistellige Jahreszahl

Da das Verfalldatum ausschließlich in der Zukunft liegt, handelt es sich um Datumsangaben für das 21. Jahrhundert (2000-2099).

MM = Numerische Monatsangabe (01-12)

DD = Tag

- Verfalldatum mit Tages-, Monats- und Jahresangabe (DD = 01-31)

- Verfalldatum mit Monats- und Jahresangabe (DD = 00)

- Entsprechend den Vorgaben der EMVO (Letter of Announcement 0062 vom 28. Februar 2019) darf es zu keiner Interpretation des Datums durch die jeweiligen Softwaresysteme kommen. Es ist technisch sicherzustellen, dass die Datumsinformation, die an das AMVSystem übermittelt wird, mit der Datumsinformation, wie sie im 2D Data Matrix codiert wurde, übereinstimmt. Wenn nicht zweifelsfrei sichergestellt

¹ gemäß delegierter Verordnung Art.5 Abs.4: Norm ISO/IEC 15418 und „Allgemeine GS1 Spezifikationen“

ist, dass dieser Vorgabe – auch im Rahmen der Übertragung von Daten – technisch entsprochen werden kann, sollte „00“ zur Angabe des letzten Tages des Monats nicht verwendet werden.

Das hier angegebene Datenformat ist unabhängig von dem im Klartext verwendeten Format zur Angabe des Verfalldatums.

Die einsetzbaren Datenbezeichner sowie die zulässigen Datentypen, Zeichensätze und Datenlängen der zu codierenden Daten sind in der folgenden Tabelle zusammenfassend dargestellt.

Datenelement	XML-Knoten	AI	Datentyp	Datenformat	Zeichenlänge	Zeichenvorrat
National Trade Item Number (NTIN)	<GTIN>	01	N	-	14	0-9
Seriennummer	<SN>	21	AN	-	max. 20	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Chargennummer	<LOT>	10	AN	-	1-20*	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Verfalldatum	<EXP>	17	Datum	YYMMDD	6	0-9

* Längenvariable Datenelemente müssen mit einem FNC1-Trennzeichen begrenzt werden, außer das Datenelement steht am Ende des Codes.

Abbildung 8: Übersicht der Datenelemente im GSI Data Matrix Code

Empfehlungen zum Zeichenvorrat für Seriennummer und Chargenbezeichnung:

- Die Zeichenkette sollte entweder nur Großbuchstaben oder nur Kleinbuchstaben des lateinischen Alphabets enthalten.
- Die Verwendung der Buchstaben „Y“ und „Z“ bzw. „y“ und „z“ sollte vermieden werden, da diese bei deutschen und englischen Tastaturen vertauscht belegt sind. Bei falscher Sprachauswahl der eingesetzten Tastaturscanner ist eine Gefahr der Fehlinterpretation gegeben.
- Zur Vermeidung von menschlichen Lesefehlern sollte in Abhängigkeit des angewandten Schriftfonts und der Qualität des Druckbildes verwechslungsgefährdete ähnliche Zeichen ausschließen. Hierunter fallen z.B.: i, j, l, o, q, u sowie I, J, L, O, Q, U.
- Es wird empfohlen, generell auf die Verwendung von Sonderzeichen zu verzichten, da bei diesen das Risiko einer Fehlinterpretation sehr hoch ist. Ein falsch interpretierter Code führt dazu, dass eine Packung nicht verifiziert werden kann und damit nicht abgabefähig ist. Von der technischen Verarbeitung ausgeschlossen sind die Sonderzeichen mit den dezimalen ASCII-Codewerten 32 (Leerzeichen), 35 (#), 36 (\$), 47(/), 64 (@), 91 ([), 92 (\), 93 (]), 94 (^), 96 (`), 123 ({), 124(|), 125 (}), 126 (~) und 127 (¶) sowie alle Steuerzeichen (ASCII-Codewert 00-31). Prinzipiell sind alle ASCII-Zeichen mit einem dezimalen Wert > 127 ausgeschlossen.
- Sollten Trennzeichen innerhalb einer Chargenbezeichnung notwendig sein, so wird empfohlen den Bindestrich „-“ oder den Unterstrich „_“ oder den Punkt „.“ zu verwenden. Die Verwendung des Punkts wird besonders empfohlen, da dieser bei deutschen und englischen Tastaturen identisch belegt ist. Bei falscher Sprachwahl der eingesetzten Tastaturscanner ist somit die Gefahr der Fehlinterpretation per se nicht gegeben.

Die Reihenfolge der Datenelemente ist frei wählbar.

Sollten für die Marktteilnehmer weitere Datenbezeichner zur gemeinsamen Nutzung herangezogen werden, so wird die AMVO diese ergänzend in die Codierregeln aufnehmen und deren Anwendung eindeutig beschreiben.

3.2 Multi Market Packungen

Multi Market Packungen (MMP) sind Handelspackungen, die in einer bestimmten Aufmachung in mehreren Ländern abgabefähig sind. Sie können in der „blue box“ mehrere nationale Artikelnummern für Erstattungszwecke und warenwirtschaftlichen Belange sowie weitere verschiedene länderspezifische Informationen tragen.

Für verifizierungspflichtige Multi Market Packungen ist es erforderlich, einen Produktcode zu definieren, der übergreifend für alle Länder herangezogen wird, in denen das infrage stehende Arzneimittel verifizierungspflichtig ist. Dieser Produktcode wird mit der zugehörigen Seriennummer und den anderen Informationen über den European Hub in alle nationalen Datenspeicher- und -abrufsysteme hochgeladen. Bei der Abgabe des Arzneimittels wird der Status der betreffenden Packung wiederum über den European Hub in allen betroffenen nationalen Datenspeicher- und -abrufsystemen synchronisiert.

Der Produktcode für Multi Market Packungen kann also die länderspezifische Identifizierung eines Arzneimittels möglicherweise nicht vollständig gewährleisten. Es können somit ergänzend zum individuellen Erkennungsmerkmal weitere nationale Artikel- oder Erstattungsnummern im Code enthalten sein bzw. im nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem hinterlegt sein. Diese Ergänzungen sind gemäß den länderspezifischen Vorgaben zusätzlich in den GS1 Data Matrix Code aufzunehmen. Dies erlaubt es, mit einem Scan sowohl die zur Verifizierung relevanten Daten, als auch die weiteren Nummern zur länderspezifischen Identifizierung des Arzneimittels zu erfassen:

Der Produktcode wird durch den AI (01) gekennzeichnet. Die weiteren landesspezifischen Nummern zur Identifizierung des Arzneimittels – sofern diese gemäß nationalen Vorgaben in den GS1 Data Matrix Code aufgenommen werden müssen – werden durch die der National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) zugeordneten AI (7xx, z.B. 710 ... Deutschland, 711 ... Frankreich, 712 ... Spanien, 714 ... Portugal) gekennzeichnet.

Für in Österreich verkehrsfähige Multi Market Packungen ist als Produktcode eine in Österreich gültige Global Trade Item Number (GTIN) darzustellen. Sofern keine weiteren landesspezifischen Nummern im 2D Data Matrix Code verwendet werden, kann auch eine nach GS1-Standards erstellte NTIN eines anderen Landes (z.B. Deutschland) als Produktcode verwendet werden. Die Verwendung einer GTIN oder NTIN eines anderen Landes **ersetzt** jedenfalls **nicht** die **Verpflichtung**, die österreichische PZN in das EMVS hochzuladen (siehe Kapitel 2.2.)

Hinweis: Bei der Verwendung eines Produktcodes, welcher von der österreichischen NTIN abweicht, liegt es in der Verantwortung des Unternehmens, diese Nummer rechtzeitig gemeinsam mit der Pharmazentralnummer dem Apothekerverlag zu melden, um eine Verknüpfung der Nummern im Warenverzeichnis zu gewährleisten.

Ebenso ist darauf hinzuweisen, dass Produktcode und Pharmazentralnummer eigenverantwortlich jenen Handelspartnern wie Logistikdienstleistern zu melden sind, die keinen Zugang zum nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem haben und eine automatisierte Verknüpfung zwischen Produktcode und Pharmazentralnummer somit nicht gewährleisten können.

Das Fehlen der Verknüpfung zwischen Produktcode und Pharmazentralnummer kann dazu führen, dass der Produktcode der für das Produkt vergebenen PZN nicht richtig zugeordnet werden kann.

Verpflichtend		Optional (nach jeweiligen nationalen Anforderungen)	
AI	Datenelement	AI	Datenelement
01	Global Trade Item Number (GTIN) oder alternativer Produktcode entsprechend GS1-Spezifikation		
21	Seriennummer		
10	Chargennummer		
17	Verfalldatum		
		7xx	NHRN

Abbildung 9: Datenelemente im GS1 Data Matrix Code von Multi Market Packungen

3.3 Datenelemente in Klarschrift

Pharmazeutische Unternehmer müssen seit 09. Februar 2019 neben Chargenbezeichnung und Verfalldatum den Produktcode und die Seriennummer in einem vom Menschen lesbaren Format (Klarschrift) auf die Verpackung aufbringen.

Hinsichtlich Lesbarkeit sind die Österreichische Kennzeichnungsverordnung (Kennzeichnungs-VO) sowie die „Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ (EU Readability Guideline) zu beachten.

Dateninhalt	Abkürzung Klarschrift
Produktcode	„PC“
Seriennummer	„SN“
Chargennummer *	„Ch.-B.“, „Lot.“
Verfalldatum *	„Verw. bis“, „EXP“

* sowie andere mögliche Bezeichnungen gemäß Österreichischer Kennzeichnungsverordnung

Abbildung 10: Übersicht der Klarschriftelemente

Ausnahmen gemäß der delegierten Verordnung Art. 7 Abs. 2: Wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt, kann die klarschriftliche Darstellung des Produktcodes sowie der Seriennummer entfallen.

Der AI kann in der Klarschrift mitangeführt werden. Wenn die Klarschriftinformation nicht mit jener im GS1 Data Matrix Code enthaltenen Information ident ist, muss die Angabe des AI in der Klarschrift jedenfalls entfallen.

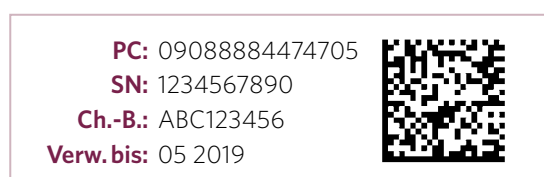


Abbildung 11: GS1 Data Matrix Code mit Klarschriftelementen

4 Literatur (jeweils in der aktuell gültigen Fassung)

4.1 Rechtstexte national

Arzneimittelgesetz (AMG) i.d.g.F.

Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) i.d.g.F.

Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten i.d.g.F. (Kennzeichnungs-VO)

4.2 Rechtstexte EU

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

4.3 Normen in der delegierten Verordnung

ISO/IEC 15415: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Bar code print quality test specification – Two-dimensional symbols

ISO/IEC 15418: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance

ISO/IEC 15434 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Syntax for high-capacity ADC media

ISO/IEC 15459-3: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 3: Common rules

ISO/IEC 15459-4: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 4: Individual products and product packages

ISO/IEC 16022: Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification

4.4 Allgemeine GS1 Spezifikationen

4.5 Sonstige Quellen

EMVO – European Medicines Verification Organisation
emvo-medicines.eu

Webseite der EU-Kommission betreffend Umsetzung der Fälschungsrichtlinie
ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

5 Kontaktdaten

5.1 Mitglieder der AMVO



Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@pharmig.at
www.pharmig.at



Österreichischer Generikaverband C/O Gaisberg Consulting GmbH

Lugeck 4, 1010 Wien
Tel. +43 650 544 92 92
office@generikaverband.at
www.generikaverband.at



PHAGO – Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler

Am Belvedere 8, 1100 Wien
Tel. +43 1 71 72 8 794
office@phago.at
www.phago.at



Österreichische Apothekerkammer

Spitalgasse 31, Postfach 87, 1091 Wien
Tel. +43 1 404 14 100
info@apothekerkammer.at
www.apotheker.or.at



Österreichische Ärztekammer

Weihburggasse 10-12, 1010 Wien
Tel. +43 1 514 06 0
post@aerztekammer.at
www.aerztekammer.at

5.2 AMVO und AMVS



AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln

Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien
Tel. +43 1 99 694 99 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at



AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien
Tel. +43 1 99 694 99 0
office@amvs-medicines.at
www.amvs-medicines.at

5.3 Weitere Kontakte



ARGE Pharma

Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs – FCIO
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien
Tel. +43 5 90 900 3340
office@fcio.at
argepharma.fcio.at



DATA CARE Datenpflege des Pharmagroßhandels GmbH

Haidestraße 4, Tür 1016, 1110 Wien
Tel. +43 1 40104 1955
info@datacare.at
www.datacare.at



GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3, 1040 Wien
Tel. +43 1 505 86 01
office@gs1.at
www.gs1.at



Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H.

Spitalgasse 31A, 1090 Wien
Tel. +43 1 402 35 88
direktion@apoverlag.at
www.apoverlag.at

Änderungsindex

Dokument	Version	Gültig ab	Änderungsgrund
AMVO-001-	1.0	12. Oktober 2017	Neuerstellung
	2.0	08. März 2018	<p>Gesamtes Dokument</p> <ul style="list-style-type: none"> „GS1“ bei Data Matrix Code hinzugefügt EAN-13 Strichcode ausformuliert <p>Kapitel 2.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> Definition „verifizierungspflichtiges Arzneimittel“ ausformuliert <p>Kapitel 2.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> „ECC 200“ bei Data Matrix Code hinzugefügt Vorgabe aufgenommen, dass Pharmazentralnummer (PZN) sowohl für Singlemarket- als auch für Multimarket-Packungen verpflichtend als „National Code“ mittels EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen ist <p>Kapitel 2.3. neu erstellt (Ärztemuster)</p> <p>Kapitel 2.5.</p> <ul style="list-style-type: none"> Titel angepasst Formulierung betreffend „NTIN“ angepasst Beschriftung von Abbildungen angepasst Beispiel für EAN-13 Strichcode und GS1 Data Matrix Code eingefügt <p>Kapitel 3.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> Definition der Zeichenlänge der Seriennummer in Tabelle angepasst Fußnote der Tabelle ergänzt Leerzeichen (ASCII 32) als unzulässiges Zeichen aufgenommen Absatz betreffend Reihenfolge der Datenelemente angepasst <p>Kapitel 3.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> National Healthcare Reimbursement Number für Portugal aufgenommen Absatz betreffend PZN als „National Code“ entfernt <p>Kapitel 3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> Absatz betreffend AI und Klarschrift angepasst <p>Kapitel 4.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> Referenzen ausformuliert <p>Kapitel 4.5. neu erstellt (sonstige Quellen)</p> <p>Kapitel 5.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> Telefonnummer DATACARE Datenpflege des Pharmagroßhandels GesmbH korrigiert
3.0	07. März 2019	<p>Dokumentencode „AMVO-001“ für die AMVO-Codierregeln vergeben.</p> <p>Kapitel 1.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Einleitung angepasst, da die Vorgaben der delegierten Verordnung 2016/161 EU nun seit 09. Feb. 2019 umgesetzt werden müssen Begriff „AMVSystem“ eingeführt <p>Kapitel 2.2.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verweis auf Appendix 4 des EMVS Master Data Guide der EMVO ergänzt <p>Kapitel 2.4.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Regelung betreffend EAN-13 (Bar-)Code angepasst Formulierung angepasst, da 09. Feb. 2019 bereits in der Vergangenheit liegt <p>Kapitel 3.1.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Beim Verfalldatum Vorgehensweise bei der Codierung aufgrund EMVO Aussendung 0062 vom 28. Feb. 2019 angepasst Empfehlung zur Verwendung von Sonderzeichen angepasst <p>Kapitel 3.2.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Regelung zur Verwendung einer NTIN eines anderen Landes aufgenommen <p>Kapitel 3.3.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zulässige Datenelemente der Klarschrift bei Chargenbezeichnung und Verfalldatum angepasst (aufgrund Änderungen in § 15 und § 20 Kennzeichnungsverordnung 2008 gem. BGBl. II Nr. 35/2019) <p>Kapitel 5.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontaktdaten aktualisiert <p>Impressum angepasst</p>	

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Vorsitzender des Vorstandes Mag. Alexander Herzog, Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes Dr. Wolfgang Andiel

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln
Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien

Tel. +43 1 99 694 99-0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at
ZVR-Zahl 187087754

Redaktion: Christian Weyer MSc
Gestaltung: vektorama. grafik.design.strategie OG
Foto: iStock

