

# Informationen zum Thema «Identifikation von Medikamentenpackungen» in der Schweiz im Kontext der Falsified Medicines Directive 2011/62/EU und der Anpassung des Schweizer Heilmittelgesetzes (Art. 17a)

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

Grundsätzlich werden bei der Identifikation von Arzneimitteln drei Elemente betrachtet:

## 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:



## 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 dem In- oder Ausland) benutzen, um ihre Produkt zu identifizieren.
- d. 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).
- e. Siehe Beispiel:



### 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 dem In- oder Ausland) identifiziert ist.
- c. Die Referenzierung dient als Datengrundlagen vieler, verschiedenartiger IT-Applikationen im Markt.

### EMPFEHLUNG AUS SICHT STIFTUNG REFDATA, ABGESTIMMT MIT DEN EXPERTEN VON GS1 SWITZERLAND

1. Es wird empfohlen, dass Arzneimittel, die schon mit einer GTIN mit dem Präfix 7680 identifiziert sind, diese bis auf weiteres (i.d.R. bis zum «End of Life») behalten. Damit wird ein grosser Aufwand ohne jeglichen Mehrwert für alle Partner in der Supply-Chain vermieden.
2. Es wird empfohlen, Arzneimittel, die noch nie mit einer GTIN identifiziert wurden, mit einer GTIN aus dem firmeneigenen Nummernkreis zu identifizieren.
3. Es wird davon ausgegangen, dass bis 2019 alle betroffenen Leistungserbringer 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.d. aufgeführten Regeln halten.

## Für Fragen rund um das Thema «Identifikation von Medikamentenpackungen»

- Für Rückfragen zur **Referenzierung von Arzneimitteln bei der Stiftung Refdata** steht Ihnen Nicolas Florin ([nicolas.florin@refdata.ch](mailto: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](mailto:nicolas.florin@smvo.ch)
  - Erwin Zetz (GS1 Schweiz) - [erwin.zetz@gs1.ch](mailto:erwin.zetz@gs1.ch)
  - Brigitte Batliner (Amt für Gesundheit, Fürstentum Liechtenstein) – [Brigitte.Batliner@llv.li](mailto:Brigitte.Batliner@llv.li)
- Für Rückfragen zur **Allokation oder zum Bezug von firmeneigenen GTINs oder zur Prüfung von GS1 Datenträgern** stehen Ihnen Personen zur Verfügung:
  - Roland Weibel (GS1 Schweiz) [roland.weibel@gs1.ch](mailto:roland.weibel@gs1.ch)
  - und Christian Hay (GS1 Schweiz) [christian.hay@gs1.ch](mailto:christian.hay@gs1.ch)

### Weblinks

Informationen zu refdata: [www.refdata.ch](http://www.refdata.ch)

Informationen zur künftigen SMVO: [www.smvo.ch](http://www.smvo.ch)

Informationen zu GS1 Schweiz: [www.gs1.ch](http://www.gs1.ch)

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)*». Ablauf der Referendumsfrist: 18. Januar 2018. <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2017/6301>