

Allgemeines

Dieses Dokument gibt die notwendigen Details zur Codierung der von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA) zugeteilten Pharmazentralnummern (PZN) im Code 39 vor. Die maschinenlesbare und visuelle Kennzeichnung mit der PZN resultiert aus den Anforderungen des Marktes und insbesondere als bundeseinheitliches Kennzeichen aus denen des SGB V.

Mit der Einführung des Data Matrix Codes (DMC) kann die PZN gemäß den IFA- und securPharm-Spezifikationen zur Codierung im DMC auch im Code 39 auf die Packungen aufgebracht werden. Für Arzneimittelpackungen, die seit dem 09.02.2019 in Verkehr gebracht werden, kann die PZN im Code 39 entfallen. Wird der Code 39 zumindest übergangsweise beibehalten, erleichtert das die Übergangspraxis der Akteure.

Die Codierung und Kennzeichnung im Code 39 darf auf unbestimmte Zeit beibehalten werden.

Inhaltsverzeichnis

1.	Anwendungsbereich.....	1
2.	Codierung der PZN im Code 39.....	1
3.	Klartextzeile.....	2
4.	Codegröße	3
5.	Lesegeräte	3
6.	Platzierung des Codes auf den Packungen.....	3
7.	Druckqualität	4
8.	Dokumentenhistorie	5

1. Anwendungsbereich

Die Spezifikationen in diesem Dokument gelten für die Anwendungen, bei denen die PZN im Code 39 aufgebracht werden soll.

2. Codierung der PZN im Code 39

Der Code 39 ist ein alphanumerischer Strichcode, in dem die Zahlen 0 bis 9, 26 Buchstaben und 7 Sonderzeichen codiert werden können. Jedes dieser im Code umgesetzten Zeichen besteht aus neun Elementen, wovon fünf als Striche und vier als Lücken zwischen den Strichen dargestellt sind. Zwischen den einzelnen Zeichen besteht eine Lücke als Trennung.



Abbildung 1: Beispiel Code 39

Der Code trägt den Inhalt „AB – 1234“

Die vollständige Beschreibung des Codes 39 ist in der internationalen Norm ISO/IEC 16388 zu finden.

Die Datenstruktur zur Darstellung der PZN im Code 39 sieht wie folgt aus:

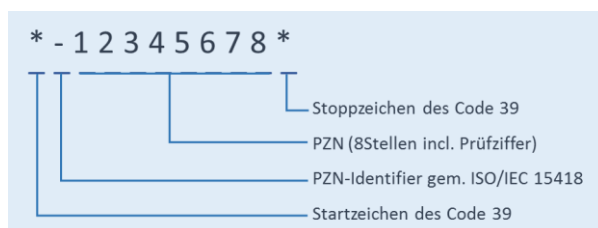


Abbildung 2: Datenstruktur zur Darstellung der PZN im Code 39

Das Minuszeichen ist als Identifizierer für die PZN in ISO/IEC 15418 international genormt und dient der Erkennung der PZN. Die korrekte Erfassung wird in der Praxis zusätzlich durch den Abgleich der PZN mit der Datenbank und mit der Prüfziffer verifiziert. Die letzte Stelle der PZN ist die Prüfziffer.

Die Start- und Stoppsymbole sind gemäß Norm obligatorisch für den Strichcode. Im Klartext werden die Start- und Stoppsymbole nicht ausgegeben

3. Klartextzeile

Um eine manuelle Kontrolle des Codes zu erlauben und die Übertragung der PZN ohne Codelesung zu ermöglichen, wird die PZN generell mittig in gut lesbarer Größe (mindestens jedoch 6 Punkt beim kleinen Code) mitgedruckt. Die Klarschrift sieht folgenden Aufbau vor:

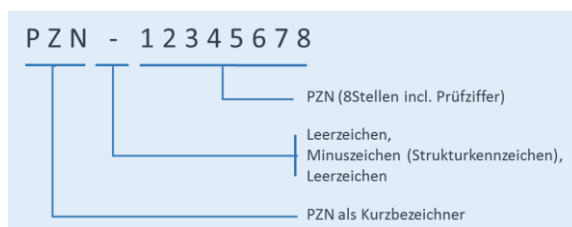


Abbildung 3: Klarschrift

Zu beachten ist, dass sich die Klartextzeile zum Codeinhalt unterscheidet:

Zur visuellen Kennung wird „PZN“ vorangestellt und zur besseren Lesbarkeit ist das Strukturkennzeichen mit Leerzeichen getrennt. Die Leerzeichen und „PZN“ sind nicht im Code abgebildet (siehe oben).



Abbildung 4: Beispiel PZN im Code 39

4. Codegröße

Die Codegröße orientiert sich an der Größe der jeweiligen Verpackung. Die Codegröße darf in den Grenzen variieren, die durch unten genannten Parameter vorgegeben sind.

In vorherigen Spezifikationen wurden drei Codegrößen spezifiziert. Diese Codegrößen können nach wie vor als Orientierung verwendet werden.

- **Modulbreite:** Bei der „normalen“ Codegröße beträgt die Modulbreite $X = 0,25$ mm. Erlaubt ist eine minimale: Modulbreite $X = 187$ μ m und eine maximale Codegröße: Modulbreite $X = 450$ μ m
- **Codegröße:** Unter Beachtung der vorgegebenen Strichhöhe und Modulbreite ergibt sich eine nominale Codegröße von ca. 10 x 40 mm. Die minimale Codegröße für Kleinstpackungen liegt bei ca. 7 x 30 mm.
- **Ratio:** Die nominale Ratio (Verhältnis schmaler zu breiter Strich) soll 1:2,5 betragen. Erlaubt ist 1:2 bis 1:3.
- **Ruhezone:** Die Ruhezeiten sollen mindestens der 10-fachen Modulbreite X entsprechen.
- **Codehöhe:** Der Code kann bei der Normalgröße von $X = 0,25$ mm zwischen 8 und 20 mm hoch sein. Größere Höhen erhöhen die Erstleserate. Die Codehöhe von nominal 10 mm ändert sich proportional zur nominalen Modulbreite von $X = 0,25$ mm.

5. Lesegeräte

Der Strichcodeleser sollte eine nominelle Blende von 0,15 mm (6 mil) aufweisen und die minimale Lesebreite sollte 70 – 80 mm nicht unterschreiten.

Mit 2-D Scannern können auch die linearen Codes (Barcodes) problemlos erfasst werden, sofern die optischen Eigenschaften bezüglich Auflösung und Lesebreite den Strichcodelesereigenschaften entsprechen.

6. Platzierung des Codes auf den Packungen

Da die Codierung der PZN auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln angebracht werden soll, werden in der überwiegenden Mehrzahl Faltschachteln betroffen sein. Die nachfolgenden Platzierungsvorschläge für Faltschachteln sind keine verbindlichen Normen, sondern Empfehlungen, von denen aus unterschiedlichen Gründen abgewichen werden kann, solange der Code maschinenlesbar bleibt.

Da die PZN im Code 39 im Primärdruck aufgebracht werden kann, sind die Freiheitsgrade bei der Packmittelgestaltung relativ groß. Es wird empfohlen, eine der beiden Seitenflächen zur Codeplatzierung zu verwenden und zwar so, dass Codelängsausdehnung und PZN parallel zur Längskante stehen (siehe Beispiel).

Bei in Europa zentral zugelassenen Arzneimitteln ist die PZN in der Blue Box darzustellen.

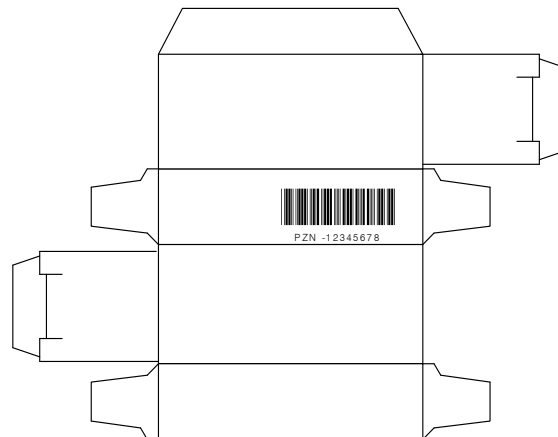


Abbildung 5: Beispiel zur Platzierung des Code 39

7. Druckqualität

Gemäß ISO/IEC 15416 soll mindestens 1,5 (befriedigend) erreicht werden. Es sollen mindestens drei Messungen pro Code ausgeführt werden. Weniger Messungen pro Code sind erlaubt. Der Hersteller muss dann aber trotzdem sicherstellen, dass die Mindestqualität über die gesamte Codehöhe eingehalten wird.

Hinweis: Wenn im Offsetdruck mit schwarzen Balken auf einer typisch weißen Faltschachtel gedruckt wird, dann kann ohne besonderen Aufwand immer Grad 4 (= sehr gut) erreicht werden. Wenn lediglich die Mindestqualität 1,5 in dieser Konstellation erreicht wird, sind grobe Fehler in Druckvorstufe und Druckausführung gemacht worden. Wenn Kunststoffe oder Folien (transparent, metallisiert) als Verpackung benutzt werden, dann erlauben diese Materialien hingegen oft nur die Erreichbarkeit von Grad 2 (= befriedigend).

Die Spezifikationen der Code 39 Norm ISO/IEC 16388 müssen eingehalten werden.

- **Erlaubte Farben und Trägermaterialien:** Das Trägermaterial muss eine gleichmäßig diffus reflektierende Oberfläche haben. Oberflächen, die stark spiegelnd sind (metallisch, Metalliceffekte), sind ungeeignet. Rauhe oder geprägte Oberflächen sind ebenfalls schlecht geeignet.
- **Trägermaterialfarbe:** Weiß, rot, gelb oder orange.
- **Strichfarbe:** Schwarz, Blau oder grün. Die Kontrastmindestanforderung durch die befriedigende Mindestqualität 1,5 gemäß ISO/IEC 15416 ist bei allen Farbkombinationen einzuhalten.

8. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Kategorie der Änderung	Änderung
V 2.2	28.09.2020	Layout-Anpassung, Redaktionelle Änderungen	Kapitel „Allgemeines“, „Anwendungsbereich“, „Klartextzeile“