



## GS1 GTIN Vergaberegeln für das Gesundheitswesen

GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules Issue 8

# Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich und Hintergrund.....	4
2. Einleitung zur „Global Trade Item Number im Gesundheitswesen“ .....	4
2.1. Definition einer GTIN (Global Trade Item Number) .....	4
2.1.1. GTINs im Gesundheitswesen .....	5
2.1.2. Struktur einer GTIN.....	5
2.2. Produkte im Gesundheitswesen (Definitionen) .....	7
2.2.1. Pharmazeutische Produkte.....	7
2.2.1.1. Nicht verschreibungspflichtige Produkte .....	7
2.2.1.2. Verschreibungspflichtige Produkte (Rx) .....	8
2.2.1.3. Produktion in der Krankenhausapotheke .....	8
2.2.2. Medizinprodukte .....	8
2.3. Datenbedarf im Gesundheitswesen .....	8
2.3.1. GTIN (Global Trade Item Number).....	8
2.3.1.1. Chargennummer.....	9
2.3.1.2. Verfallsdatum.....	9
2.3.2. Seriennummer .....	9
3. Regulierungsbehörden .....	9
4. Vergabe der Nummern .....	10
4.1. Allgemeine Richtlinie .....	10
4.1.1. Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärverpackung in einer 1:1 Relation .....	10
4.2. Verantwortung .....	11
4.2.1. Markenprodukte.....	11
4.3. Richtlinien für die Vergabe einer GTIN.....	11
4.3.1. Vordefinierte Eigenschaften.....	11
4.3.2. Vorlaufzeit vor der Wiederverwendung einer GTIN .....	11
4.3.3. Vor-Preisausgezeichnete Handelseinheiten.....	12
4.3.4. Änderungen der Handelseinheit.....	12
4.4. Identifikation innerhalb einer Hierarchie .....	12
4.5. Geschäftsübernahmen .....	14
4.5.1. Firmenübernahmen und Fusionen .....	14
4.5.2. Teilübernahmen.....	14
4.5.3. Firmenaufteilung und Ausgliederung (Spin-off) .....	15
4.6. Datenabgleich.....	15
4.6.1. Best Practice beim Datenabgleich .....	15
5. GTIN Vergabeszenarien.....	16
5.1. Allgemeine Regeln .....	16
5.1.1. Andere Sprache oder anderes Zielabsatzgebiet .....	16
5.1.2. Zusätzliche Sprache auf einer Verpackung, die in mehreren Absatzgebieten verkauft wird .....	16
5.1.3. Änderung des Verpackungsmaterials oder kleinere Veränderungen der Druckvorlage .....	17
5.1.4. Promotion .....	17
5.1.5. Ausgewiesene Veränderung des Nettoinhalts.....	18
5.1.6. Bündelung des gleichen Artikels mit unterschiedlichen Stückzahlen.....	19
5.1.7. Neue/zusätzliche Zusammenstellung auf Palettenebene, die dauerhaft neben der originalen Variante bestehen .....	19
5.2. Zugelassene pharmazeutische Produkte (rezeptpflichtig und nicht rezeptpflichtig) ....	20
5.2.1. Allgemeine Richtlinien.....	20
5.2.2. Regeln für Einzelstücke .....	20
5.2.3. Einzelne unverpackte (lose) Tabletten / Kapseln und solche die in Blisterstreifen abgepackt sind .....	21

---

5.2.3.1. Unverpackte Lösungen / Flüssigkeiten / Kremen / Gele / Pulver / Aerosole .....	21
5.3. Medizinprodukte .....	21
5.3.1. Allgemeine Richtlinien für Medizinprodukte.....	21
5.3.2. Geringfügige Veränderung der Software-Konfiguration.....	22
5.3.3. Wesentliche Veränderung der Software-Konfiguration.....	23
5.3.4. Aufnahme eines Zertifizierungskennzeichens .....	23
5.3.5. Kits (Kombinationen unabhängiger Artikel mit jeweils separater GTIN).....	24
5.3.6. Mehrschichtige Sterilverpackung .....	25
5.3.7. Regeln für Einzelstücke .....	26
5.3.7.1. Vielfach-Produkte die niemals einzeln verkauft werden / Nicht sterile Einmalprodukte.....	26
5.3.7.2. Nicht sterile Mehrzweckprodukte .....	27
A. Glossar siehe Allgemeine GS1 Spezifikationen V13.2 .....	27

# 1. Anwendungsbereich und Hintergrund

Eine eindeutige Identifikation ermöglicht eine Differenzierung der Artikel und kann in maschinenlesbarer Form (Strichcodes, RF-Tags) dargestellt werden. Informationen, wie die Identifikation, in Verbindung mit der Chargennummer einer Handelseinheit (oder der eindeutigen Seriennummer) und dem Verfallsdatum, sind die Grundvoraussetzung für die Rückverfolgbarkeit aller medizinischen Produkte von der Herstellung bis hin zur Verabreichung am Patienten (Point of Care). Dieser freiwillige Leitfaden, mit Regeln zur Vergabe der GTIN, wurde von der GS1 Healthcare User Group entwickelt, um eine weltweit einheitliche Datenstruktur bei Verwendung der Produktidentifikation zu erzielen. Außerdem zeigt diese Richtlinie spezifische Anforderungen am Kassensbereich (Point of Sale), die für rezeptpflichtige und -freie Produkte des Gesundheitswesens) unbedingt notwendig sind.

Die GS1 Healthcare User Group beschäftigt sich mit der Entwicklung, Förderung und Umsetzung globaler Industriestandards zur Vermeidung von Medikationsfehlern, zur Bekämpfung von Produktfälschung und zur Verbesserung der Effizienz entlang der gesamten Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen. Der ursprüngliche Fokus lag vor allem auf Arzneimitteln und Medizinprodukten. Daher gibt dieses Dokument die derzeitige verwendete Darstellungsweise wieder. Die Richtlinien und gezeigten Beispiele beziehen sich auf das gesamte Gesundheitswesen, durch Weiterentwicklungen und Neuerungen können zusätzliche spezifische Beispiele aus den Bereichen Tiermedizin, zahnärztliche Produkte, etc. hinzugefügt werden. Sollte es als notwendig erachtet werden, dass weitere Informationen oder Ergänzungen hinzugefügt werden, sollte dies an die GS1 Healthcare User Group herangetragen werden, um den Prozess einzuleiten.

**Anmerkung:** Die Website der GS1 Healthcare User Group (<http://www.gs1.org/healthcare>) wird regelmäßig aktualisiert.

**Anmerkung:** Begriffe sind in den Allgemeinen GS1 Spezifikationen definiert.

## 2. Einleitung zur „Global Trade Item Number im Gesundheitswesen“

### 2.1. Definition einer GTIN (Global Trade Item Number)

Die Global Trade Item Number (GTIN, ehemals EAN Artikelnummer) wird zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung von Handelseinheiten verwendet. GTINs können 8-, 12-, 13- oder 14-stellig sein. Ihre Datenstrukturen erfordern bis zu 14 Zahlenfelder – weshalb jede Software zur Verarbeitung von GTINs 14 Felder zulassen sollte.

Eine Handelseinheit ist jede Einheit eines Produktes oder einer Dienstleistung, für die die Weitergabe von Stammdaten erforderlich ist und für die an irgendeinem Punkt der Versorgungskette ein Preis kommuniziert wird oder bestellt, ver- oder berechnet werden kann. Dies beinhaltet sowohl einzelne Artikel als auch alle unterschiedlichen Zusammenstellungen in verschiedenen Verpackungsarten.

### 2.1.1. GTINs im Gesundheitswesen

GTINs identifizieren die in der Wertschöpfungskette gehandelten Artikel (Arzneimittel, Medizinprodukte, etc.) eindeutig. Die GTIN bleibt über die gesamte Lebensdauer eines Artikels unverändert und ist der Schlüssel, um Informationen zu den Produkten für Hersteller, Großhändler, Lieferanten, Krankenhäuser, Aufsichtsbehörden und andere Akteure der Versorgungskette zu gewährleisten. Die Veränderung eines Artikels, sei es eine Eigenschaft, Variante oder Rezeptur, kann die Vergabe einer neuen GTIN erfordern.

Handelsmarkeninhaber, welche die genauen Angaben zu einem medizinischen Produkt besitzen, müssen ihre GTINs ordnungsgemäß vergeben und warten, unter Berücksichtigung regulatorischer Vorschriften, um Handelspartnern, die Verfolgbarkeit entlang der Versorgungskette und somit eine erhöhte Patientensicherheit zu ermöglichen. Diese Publikation basiert auf den GS1 GTIN Vergaberegeln [www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules) und wurde auf die speziellen Bedürfnisse des Gesundheitswesens zugeschnitten. Alle GS1 Standards sind freiwillig und ermöglichen eine weltweit konsistente Anwendung im Gesundheitswesen.

**Anmerkung:** Sollten auf nationaler, Landes- oder Lokalebene Regelungen bestehen, so haben sie vor dieser freiwilligen Richtlinie Vorrang. Einige Gesundheitsbehörden zum Beispiel können innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs Auflagen oder Einschränkungen bezüglich der Verwendung von GTINs setzen.

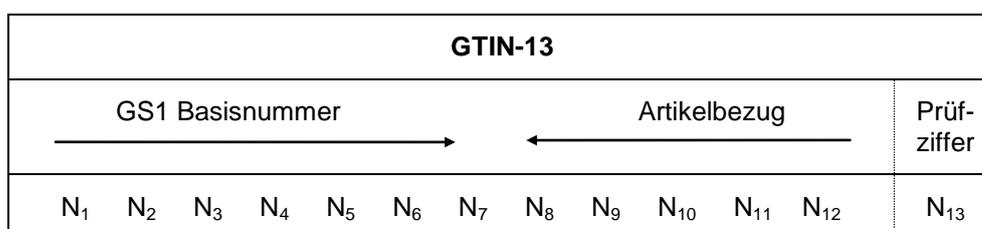
### 2.1.2. Struktur einer GTIN

Nach dem Beitritt zum GS1 System erhalten Unternehmen eine GS1 Basisnummer und vollständige Unterlagen bezüglich der GTIN Vergabe ihrer Produkte. Wie GTIN's gebildet werden, können Sie auf der Website [www.gs1.at](http://www.gs1.at) nachlesen.

Obwohl GTINs zur Sicherung ihrer Einzigartigkeit eine administrative Struktur haben, sollten sie wie nicht sprechende Nummern behandelt werden. Das bedeutet, dass sie immer in ihrer Gesamtheit erfasst und verarbeitet werden sollten; kein einzelnes Nummerelement bezieht sich auf eine Klassifikation oder trägt Informationen.

**Anmerkung:** Dieses GTIN-Format wird bei allen Geschäftsvorgängen verwendet, sei es für eCom (z.B. elektronische Bestellungen, Rechnungen, Preiskataloge, usw.) oder zur Verschlüsselung in einem Datenträger.

**Abbildung 2- 1** Beispiel einer GTIN-13



## GS1 Basisnummer

- Die GS1 Basisnummer ist Teil der internationalen GS1 Standardnummerierungsstruktur, bestehend aus dem GS1 Länderpräfix und der Teilnehmernummer, die durch eine nationale GS1 Mitgliedsorganisation oder GS1 vergeben wird. Im Allgemeinen besteht die GS1 Basisnummer aus sechs bis zehn Ziffern, je nach Kapazitätsbedarf des Unternehmens.

Die ersten zwei oder drei Ziffern N1, N2, N3 bilden den GS1 Länderpräfix, der vom GS1 Global Office an jede GS1 Mitgliedsorganisation vergeben wird. Dies bedeutet nicht, dass der Artikel in dem Land hergestellt oder vertrieben wird, an das der Präfix vergeben wurde. Die auf den GS1 Präfix folgende GS1 Teilnehmernummer wird von der GS1 Mitgliedsorganisation vergeben.

## Artikelbezug

- Der Teil der Global Trade Item Number (GTIN), der vom Inhaber der GS1 Basisnummer vergeben wird, um eine Handelseinheit des jeweiligen Unternehmens eindeutig mit einer GTIN zu identifizieren. Diese GTIN ist eine nicht-sprechende Nummer. Das bedeutet, dass die individuellen Ziffern in der Nummer sich auf keine Klassifikation oder spezifischen Informationen beziehen. Am einfachsten ist es, einen Artikelbezug auf sequentiell Weise zu vergeben, das bedeutet 000, 001, 002, 003, etc.

## Prüfziffer

- Die letzte Ziffer, die aus fest definierten anderen Ziffern des Datenelementes berechnet wird und Teil dieses Datenelementes ist. Diese Ziffer dient der Überprüfung, ob diese Daten korrekt gelesen wurden (siehe auch GS1 Standardprüfziffernberechnung).

**Abbildung 2-2** Beispiel einer GTIN-14

Global Trade Item Number (GTIN)														
Indikator	GTIN der enthaltenen Handelseinheiten (ohne Prüfziffer)												Prüfziffer	
GTIN-14	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

## Indikator

- Der Indikator ist eine Ziffer an der ersten Stelle einer GTIN-14. Er hat den Wert 1-8 (siehe Anmerkung 1 unten) und wird für höhere Verpackungsebenen verwendet (siehe Kapitel [4.4, Verpackungsebene](#)). Am einfachsten ist es, den Indikator sequentiell für jede Gruppierung einer Handelseinheit zu vergeben, das heißt 1,2,3...

Eine Überverpackung mit einheitlichen Handelseinheiten ist eine standardisierte und gleich bleibende Gruppierung von identischen Artikeln. Der Hersteller oder Lieferant hat die Option, jeder Verpackung entweder eine eindeutige GTIN-13, GTIN-12 oder eine eindeutige GTIN-14 mit einem Indikatorwert von 1 bis 8 zuzuordnen. Diese 14-stelligen GTINs beinhalten die GTIN der Handelseinheit (ohne dessen Prüfziffer), der in jeder Verpackung enthalten ist. Die Prüfziffer wird dann für jede GTIN-14 erneut berechnet.

Der Indikator hat keine Bedeutung. Die Ziffern müssen nicht in sequentieller Reihenfolge verwendet werden und werden nach Bedarf eingesetzt. Die GTIN-14-Struktur für Überverpackungen schafft zusätzliche Nummerierungskapazität. Indikatoren können wieder verwendet werden.

**Anmerkung:** Der Wert 9 ist für Artikel mit variablen Mengen- und Maßangaben reserviert. Im Gesundheitswesen kommen diese nur selten vor. Ein Beispiel könnten jedoch Gase darstellen, die bei Operationen verwendet werden. Die Gasmenge, die in einer Operation verwendet wird, variiert. Sie kann aber in vordefinierten Mengen (z.B. Kubikmetern) preislich berechnet, bestellt oder in Rechnung gestellt werden, wenn sie an ein Krankenhaus geliefert wird.

Der Indikator ist eine Ziffer mit einem Wert von 1-8. Er wird entsprechend den Anforderungen des Unternehmens vergeben, das die Identifikationsnummer bildet und kann bis zu 8 separate GTIN-14 zur Identifikation von Überverpackungen bilden.

Die 8-, 12-, oder eine 13-stellige GTIN der enthaltenen Handelseinheit muss immer die der relevanten beinhalteten Verpackungsebenen sein, normalerweise die der niedrigsten Verpackungsebene. Identifikationsnummern für eingeschränkte Nutzungsbereiche dürfen in diesem Datenelement nicht verwendet werden.

## 2.2 Produkte im Gesundheitswesen (Definitionen)

Die gesetzlichen Definitionen für Produkte im Gesundheitswesen sind von Land zu Land unterschiedlich (siehe Kapitel 3, Regulierungsbehörden). In der Tat lauten einige gesetzliche Definitionen für Arzneimittel einfach: „Eine Substanz, die von einer offiziellen juristischen Einheit anerkannt ist“. Daher ist es das Ziel dieses Kapitels, einen globalen Überblick zu vermitteln.

### 2.2.1. Pharmazeutische Produkte

#### 2.2.1.1. Nicht verschreibungspflichtige Produkte

Ein nicht verschreibungspflichtiges Produkt ist ein pharmazeutisches Produkt, ein Arzneimittel oder ein medizinischer Spezialartikel, für dessen Ausgabe oder Verwaltung keine ärztliche Verordnung nötig ist. Normalerweise kann er von den Verbrauchern selbstständig und eigenverantwortlich verwendet werden, um Symptomen oder leichten Krankheiten vorzubeugen, diese zu lindern oder zu behandeln. Seine Anwendung sollte hinsichtlich Form, Verpackung und Dosierung gefahrlos für den Konsumenten sein. Dies

betrifft medizinische Produkte, die nicht verschreibungspflichtig sind oder keine direkte ärztliche Intervention verlangen. Typische Beispiele sind Bandagen, Erste-Hilfe-Sets, Mundwasser, leichte Schmerzmittel, Kosmetika etc.

### **2.2.1.2. Verschreibungspflichtige Produkte (Rx)**

Ein verschreibungspflichtiges Produkt ist ein Arzneimittel oder ein medizinischer Spezialartikel, der von einem Arzt verordnet werden muss oder direkte ärztliche Intervention verlangt. Typische Beispiele sind Bandagen, die einen aktiven Wirkstoff enthalten, Schmerzmittel, Injektionen, etc., die man normalerweise nur mit einem Rezept von einem praktizierenden Arzt erhalten kann.

### **2.2.1.3 Produktion in der Krankenhausapotheke**

Ein Krankenhausapothekenprodukt ist ein Produkt, das von einer Krankenhausapotheke für den internen Gebrauch oder den Gebrauch in mehreren Krankenhäusern hergestellt wird. Es unterliegt somit nicht mehr dem Vertrieb des Pharmaunternehmens, das die Ausgangsstoffe lieferte. Diese Produkte können verschreibungspflichtig oder nicht sein. In jedem Fall müssen sie von der Produktion bis zum Krankenbett klar gekennzeichnet sein.

## **2.2.2. Medizinprodukte**

"Medizinprodukte" sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Maschinen, Implantate, in-vitro-Reagenzien, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
- Empfängnisregelung
- Desinfizierung von Medizinprodukten
- Unterstützung oder Lebenserhaltung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

## **2.3. Datenbedarf im Gesundheitswesen**

### **2.3.1. GTIN (Global Trade Item Number)**

Durch die Teilnahme am GS1 System erhält das Unternehmen eine GS1 Basisnummer, die die Bildung von GTINs und den Zugang zu den GS1 Standards ermöglicht.

Das GS1 System kann in jeder Branche oder jedem Bereich des öffentlichen Sektors eingesetzt werden. Jedes Unternehmen regelt die Vergabe der GTIN selbst und verwendet dabei die GS1 Basisnummer der GS1 Mitgliedsorganisation der sie beigetreten sind. Allerdings verhängen einige Regulierungsbehörden innerhalb ihres Einflussbereichs rechtsverbindliche lokale Vorgaben zur Verwendung von GTINs (siehe Kapitel 3, Regulierungsbehörden).

Die Angabe von Chargennummer, Verfallsdatum, Seriennummer etc. in Kombination mit der GTIN verschlüsselt in einem GS1 Barcode unter Verwendung des GS1 Application Identifier Standards (AI) liefert wertvolle Informationen. Ihr Einsatz ermöglicht Rückverfolgbarkeit und kann zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen. Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Richtlinien unter <http://www.gs1.org/healthcare>.

Innerhalb des GS1 Systems dürfen nachfolgende Merkmale nur in Verbindung mit einer GTIN verwendet werden.

#### 2.3.1.1. Chargennummer

Eine Chargennummer (AI (10)) wird typischerweise am Herstellungsort vergeben, zum Beispiel unter Verwendung einer Fertigungslosnummer, einer Schichtnummer, einer Maschinenummer, einer Zeitangabe oder eines internen Produktionscodes. Das Datenfeld enthält alphanumerische Zeichen und ist variabel bis zu 20 Zeichen lang.

#### 2.3.1.2. Verfallsdatum

Ein Verfallsdatum (AI (17)) wird oft als „maximales Haltbarkeitsdatum“ bezeichnet und kennzeichnet den spätesten Zeitpunkt bis zu dem ein Produkt konsumiert oder genutzt werden darf (z.B. gibt es bei pharmazeutischen Produkten den Hinweis, dass aufgrund der Unwirksamkeit des Produktes nach diesem Datum die Möglichkeit eines indirekten Gesundheitsrisikos besteht). Datumsangaben im GS1 System haben immer eine fixe Länge. Es ist immer als eine feststehende Länge aus sechs numerischen Zeichen mit der Struktur JJMMTT verschlüsselt:

- Jahr (JJ) = Jahresangabe erfolgt zweistellig (z.B. 2003 = 03)
- Monat (MM) = Monatsangabe (z.B. Januar = 01)
- Tag (TT) = Tag des relevanten Monats (z.B. zweiter Tag = 02).

Ein weiterer Application Identifier, AI (7003), Verfallsdatum und –zeit, kann für Produkte mit kurzer Gebrauchsdauer verwendet werden und für Einheiten, die nicht über lange Strecken und nicht über eine Zeitzone hinaus versandt werden. Diese Struktur wird nur verwendet, wenn die exakte Verfallzeit eine relevante/entscheidende Rolle für die Sicherheit des Patienten und den Genesungsprozess darstellt.

#### 2.3.2. Seriennummer

Eine Seriennummer, AI (21), kennzeichnet das Produkt für dessen gesamte Lebensdauer und wird typischerweise auf Medizinprodukten verwendet, die individuell rückverfolgt werden müssen (z.B. Rollstühle, Herzschrittmacher, Kernspintomographie-Scanner).

### 3. Regulierungsbehörden

Die Gesundheitsindustrie ist in hohem Maße reguliert. Unternehmen müssen sich nach nationalen, bundesstaatlichen und/oder lokalen Gesetzen richten.

Dieser Leitfaden wurde erstellt, um als globaler Standard Unternehmen zu helfen, den Anforderungen der Produktidentifikation (und auch der Verschlüsselung von Chargen und Verfallsdatum) gerecht zu werden.

Die globale GS1 Healthcare User Group hat auf ihrer Website einen Bereich zu Gesetzgebungen (siehe <http://www.gs1.org/healthcare>). Die GS1 Healthcare User Group empfiehlt den Einsatz globaler Standardisierung, um die Einhaltung der gesetzgeberischen Auflagen **aller** Länder zu ermöglichen. Allerdings muss betont werden, dass nationale, bundesstaatliche oder lokale Vorschriften gelten können und diese vor jedem GS1 Standard Vorrang haben.

## 4. Vergabe der Nummern

### 4.1. Allgemeine Richtlinie

Die Global Trade Item Number (GTIN) wird verwendet, um jede Handelseinheit eines Produktes oder einer Dienstleistung zu identifizieren, für die die Weitergabe von Stammdaten erforderlich ist und für die an irgendeinem Punkt der Versorgungskette ein Preis kommuniziert wird oder bestellt, ver- oder berechnet werden kann. Typischerweise beinhaltet dies sowohl die unterste Verpackungsebene als auch höhere Verpackungseinheiten.

Eine eigene eindeutige GTIN muss vergeben werden, wenn sich die in den Stammdaten beschriebenen Articleigenschaften unterscheiden und diese aus warenwirtschaftlicher Sicht relevant sind. Dieses Prinzip wird in der Abbildung unten dargestellt: Die Inhalte und Markennamen beider Produkte sind identisch. Dennoch sind gesonderte GTINs erforderlich, da ein Produkt frei verkäuflich ist, während das andere (aufgrund der vorgesehenen Verwendung) durch einen Apotheker vertrieben werden muss.

**Abbildung 4-1** Beispiel einer Produktänderung, die die Vergabe einer neuen GTIN erfordert



Die Richtlinie besagt, dass eine neue GTIN vergeben werden sollte, sobald eine **signifikante Änderung** vorgenommen wird und die Unterscheidung einer neuen Handelseinheit von einer alten Handelseinheit und der damit verbundenen Nutzung notwendig ist.

#### 4.1.1. Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärverpackung in einer 1:1 Relation

Manche Prozesse im Gesundheitswesen erfordern die eindeutige Unterscheidung von medizinischen Produkten in deren Primär- und Sekundärverpackung. Auch wenn sie in einer 1:1 Beziehung miteinander stehen. Dies kann sein: eine Tube Creme in einer Schachtel, eine Ampulle in einer Schachtel, ein einzelner oder mehrere Blister in einer Schachtel oder eine Spritze in einer Umverpackung. In diesem Fall kann die primäre und die sekundäre Artikelverpackung unterschiedliche GTINs haben, wenn von der Regulierungsbehörde so gewünscht oder zwischen Handelspartnern vereinbart. Vergabe von und Kennzeichnung mit GTINs liegt im Ermessen des Markeninhabers.

## 4.2. Verantwortung

### 4.2.1. Markenprodukte

Der Inhaber der Marke, d.h. die Organisation, welche die Markenrechte des Produktes besitzt, unabhängig, von wem und wo es hergestellt wird, ist normalerweise für die Vergabe der Global Trade Item Number (GTIN) verantwortlich. Durch die Teilnahme am GS1 System erhält der Markeninhaber eine GS1 Basisnummer, die für den ausschließlichen Gebrauch dieses Unternehmens zur Verfügung steht. Die Basisnummer darf weder ganz noch teilweise für die Nutzung durch ein anderes Unternehmen verkauft, verliehen oder vergeben werden.

Für die GTIN-Vergabe ist der Markeneigentümer, d.h. das Unternehmen, welches die Markenrechte besitzt und die behördliche Registrierung vornimmt, verantwortlich. Bei nationalen Regulierungsbehörden ist es in Bezug auf Produkte im Gesundheitswesen üblich, die Vorlage einer Produktanmeldung bei einer juristischen Einheit innerhalb der Gerichtsbarkeit der Regulierungsbehörde zu verlangen. Solche Anordnungen haben keinen direkten Einfluss auf die GTIN-Vergabe, sondern müssen von den normalen vertraglichen Abmachungen (z.B. mit lizenziertem Lieferant, Filiale/Tochtergesellschaft, Zweigunternehmen, Wiederverkäufer, etc.) abgedeckt werden.

Der Markeninhaber ist nur solange für die GTIN-Vergabe verantwortlich, bis der Artikel seinen Einflussbereich verlässt. Ein komplexes Medizinprodukt zum Beispiel kann neu konfiguriert werden (z.B. neue Sprache, aktualisierte Software, etc.). Individuelle Kundenkonfiguration kann die GTIN-Vergabe daher nicht beeinflussen.

## 4.3. Richtlinien für die Vergabe einer GTIN

### 4.3.1. Vordefinierte Eigenschaften

Obwohl diese Liste nicht vollständig ist, sind die wesentlichen vordefinierten Eigenschaften einer Handelseinheit die folgenden:

- Produktname, Produktmarke und Produktbeschreibung
- Wirkstoff
- Stärke
- Dosierung oder Gebrauch
- Nettomenge (Gewicht, Volumen, oder weitere relevante Eigenschaften)
- Verpackungsvariante
- Form, Zweck oder Funktion
- Für Sammelpackungen die Anzahl der einzelnen Komponenten und deren Unterteilung in Unter-Verpackungseinheiten, die Art der Verpackung (Karton, Palette, Boxpalette, flache Palette...)

Eine Veränderung einer jeden diese Handelseinheit charakterisierenden Basiseigenschaften führt normalerweise zu einer Änderung der GTIN.

### 4.3.2. Vorlaufzeit vor der Wiederverwendung einer GTIN

Unternehmen müssen gewährleisten, dass GTINs die für zulassungspflichtige medizinische Produkte vergeben wurden nicht wieder verwendet werden.

**Ausnahme:** Zulassungspflichtige medizinische Produkte die vom Markt genommen wurden und wieder eingeführt werden dürfen, wenn sie ohne Modifizierung oder Veränderung (was normalerweise eine neue GTIN erfordern würde) eingeführt werden, die ursprüngliche GTIN verwenden.

Zum Beispiel: „Produkt A“, ein injizierbares Antibiotikum der ersten Generation, wurde vom Hersteller auf Grund sinkender Verkaufszahlen vom Markt genommen. Nach einer 10jährigen Marktabsenz wurde „Produkt A“ in seiner ursprünglichen Form und Verpackung vom Hersteller wieder eingeführt, um Infekte die gegen neuere Antibiotika resistent waren zu behandeln. In diesem Beispiel darf die ursprüngliche GTIN verwendet werden.

### 4.3.3. Vor-Preisausgezeichnete Handelseinheiten

Von der Preisauszeichnung auf dem Produkt wird abgeraten, da diese die Pflege der Artikelstammdatenbanken in der gesamten Lieferkette erschwert. Dennoch kann es vorkommen, dass die Regulierungsbehörden die preisliche Auszeichnung einer Handelseinheit vorschreiben. Wenn der Preis, den ein Konsument tatsächlich zahlt (nicht die "unverbindliche Preisempfehlung", die ignoriert werden kann), auf den Artikel gedruckt ist, muss bei einer Änderung des Preises eine neue GTIN vergeben werden.

### 4.3.4. Änderungen der Handelseinheit

Änderungen der Handelseinheit sind alle Änderungen oder Verbesserungen während des Lebenszyklus einer Handelseinheit. Die "neue" Handelseinheit ersetzt die alte. Entscheidet der Markeninhaber, eine Variante parallel zur Standardeinheit herzustellen (z.B. mit anderen Inhaltsstoffen), dann muss eine neue Global Trade Item Number (GTIN) vergeben werden.

Geringfügige Änderungen oder Verbesserungen einer Handelseinheit erfordern **keine** Vergabe einer neuen GTIN. Beispiele: Farbänderungen in der Druckvorlage, Änderung des äußeren Verpackungsmaterials, etc.

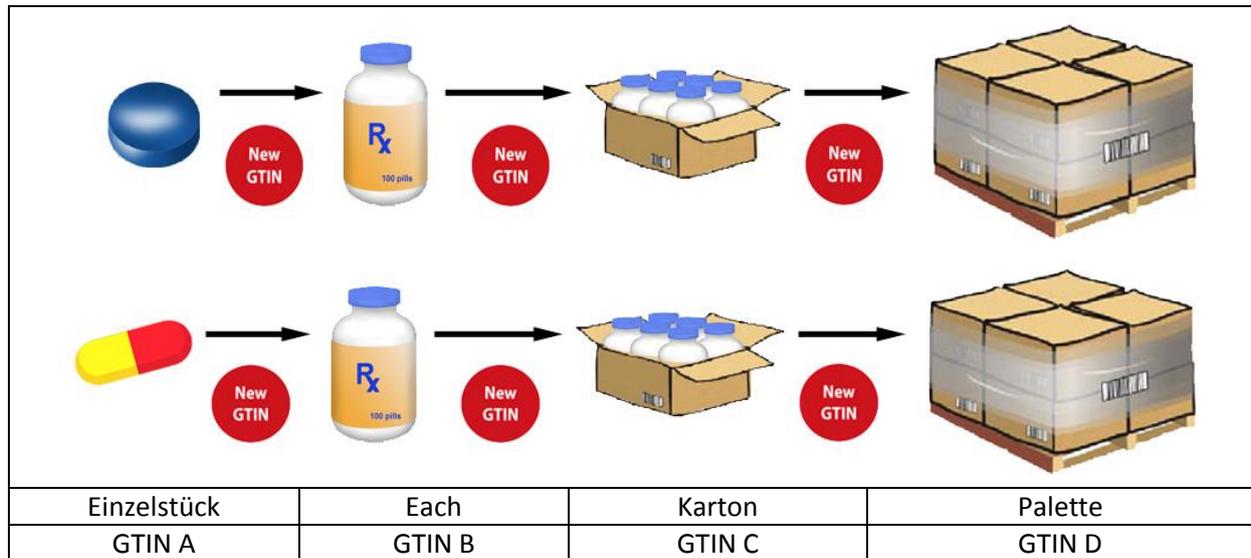
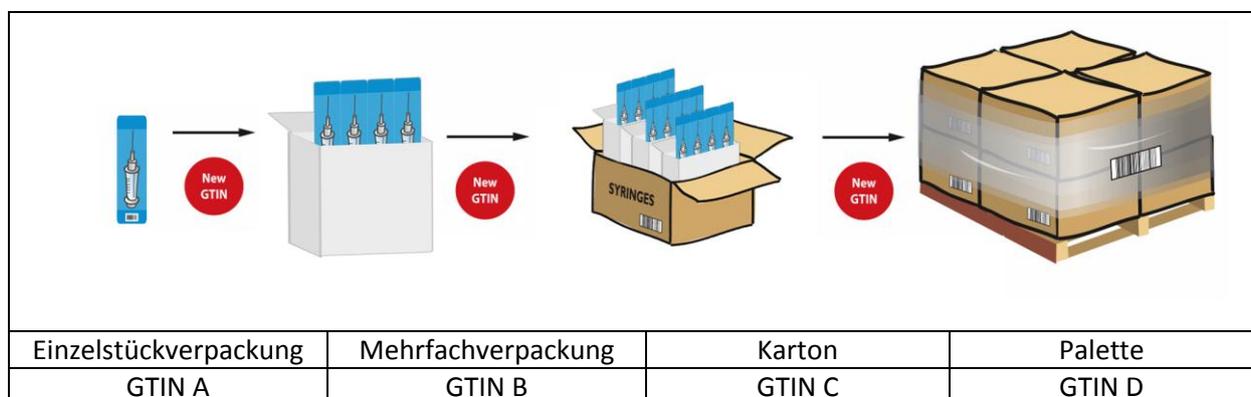
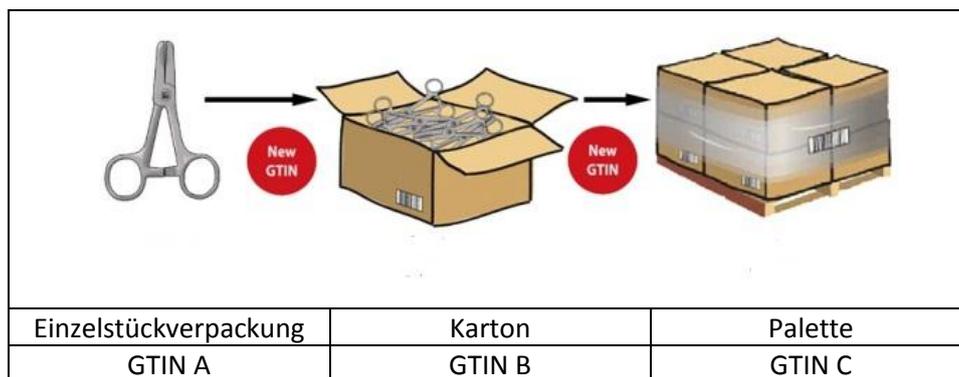
Wesentliche Änderungen oder Verbesserungen eines Artikels **erfordern** die Vergabe einer neuen GTIN. Beispiele: Wenn sich die (Netto-)Menge oder Maße der Handelseinheit ändern oder wenn **irgendeine vordefinierte Eigenschaft** verändert wird, dann muss eine neue GTIN zugeordnet werden.

## 4.4. Identifikation innerhalb einer Hierarchie

Es ist wichtig, dass die verschiedenen Verpackungsstufen (z.B. Einzelabgaben, Endverbrauchereinheit, Überverpackung, Karton, Palette, etc) mit unterschiedlichen GTINs gekennzeichnet sind.

Obwohl es dem Markeninhaber obliegt, die exakten Verpackungsstufen zu bestimmen, die mit einer GTIN gekennzeichnet werden soll/en, sollte normalerweise jede Verpackungsstufe, die an einem beliebigen Punkt der Wertschöpfungskette mit einem **Preis versehen, bestellt** oder in **Rechnung** gestellt wird, eine eigene GTIN erhalten. In manchen Anwendungen im Gesundheitswesen wird das in den Patientenakt aufgenommen.

Auf <http://www.gs1.at/Identifikationsnummern> finden sich ausführliche Beispiele. Ein typisches Beispiel der Verpackungsstufen wird in Abbildung 4-2 gezeigt.

**Abbildung 4-2** Beispiel verschiedener pharmazeutischer Hierarchieebenen

**Abbildung 4-3** Beispiel verschiedener Hierarchieebenen von Medizinprodukten


**Anmerkung:** Während die Verpackungsstufe keinen Einfluss auf die GTIN eines einzelnen Artikels hat, erfordert jede neue Verpackungszusammenstellung desselben Artikels eine gesonderte GTIN. (Abb. 4-2 und Abb. 4-3)

**Anmerkung:** Während GTINs normalerweise für verpackte Artikel verwendet werden, erfassen die GTIN Allocation Rules Szenarien mit unverpackten Artikeln wie in den Kapiteln 5.2.2. und 5.3.7.

**Anmerkung:** Die Palette oder logistische Ebene kann für Handelszwecke mit einer GTIN und für logistische Zwecke mit einem SSCC gekennzeichnet werden.

## 4.5. Geschäftsübernahmen

### 4.5.1. Firmenübernahmen und Fusionen

Existierender Warenbestand, der vor einer Übernahme oder Fusion bereits ausgezeichnet war, behält die bestehende Global Trade Item Number (GTIN). Waren, die nach der Übernahme oder Fusion produziert werden, können die davor zugeteilte GTIN behalten, wenn das neue Unternehmen die GS1 Mitgliedschaft des gekauften Unternehmens übernimmt.

Eine Fusion impliziert, dass ein Unternehmen, und damit auch die Verantwortung für die GS1 Basisnummer, sowie dessen Vermögensgegenstände und Standorte übernommen werden. Waren, die das übernommene Unternehmen unter seiner GS1 Basisnummer herstellt, können nach der Fusion mit derselben Basisnummer weiterproduziert werden, da das übernehmende Unternehmen die Kontrolle über diese GS1 Basisnummer innehat. Falls gewünscht, kann das übernehmende Unternehmen alle gekauften Produkte mit Hilfe seiner eigenen GS1 Basisnummer kennzeichnen.

Dabei ist die Wichtigkeit, die Geschäftspartner über jegliche Änderungen rechtzeitig zu informieren, nicht oft genug betont werden. Unternehmen sollten vorsichtig sein bei der Umstellung auf zentrale Vergabe aller Nummern mit Hilfe einer einzigen Firmenidentifikation (GS1 Basisnummer), da dies zur Folge hat, dass bereits bestehende GTINs geändert werden müssten. Dies sollte nur in Ausnahmefällen zur Anwendung kommen, da es Mehraufwand bei der Stammdaten- und Systempflege für alle involvierten Parteien bedeutet. Unternehmen sollten ihre GS1 Mitgliedsorganisation über jegliche Änderung ihrer Geschäftsform innerhalb eines Jahres in Kenntnis setzen, um so einen nahtlosen Übergang zu erleichtern.

### 4.5.2. Teilübernahmen

Wenn eine Firma einen Unternehmensbereich kauft, dessen GS1 Basisnummer in Bereichen verwendet wird, die nicht gekauft wurden, muss das übernehmende Unternehmen sowohl die GTINs für Produkte aus dem gekauften Bereich als auch alle auf die Basisnummer bezogenen Lokationsnummern innerhalb eines Jahres ändern.

Die Regeln bezüglich der zukünftigen Verwendung der Global Trade Item Number (GTIN) und anderer GS1 Identifikationsschlüssel sollten bereits bei den Vertragsverhandlungen zur Übernahme berücksichtigt werden.

Bei der frühest möglichen Gelegenheit sollten Nummern aus dem Nummernkreis des neuen Markeninhabers zugeteilt werden. Dies kann bei Neuauflage der Verpackung erfolgen.

Best Practice im Gesundheitswesen bedeutet, dass das verkaufende Unternehmen niemals die Nummern neu vergibt, die für nunmehr an ein anderes Unternehmen veräußerte Produkten verwendet wurden.

### 4.5.3. Firmenaufteilung und Ausgliederung (Spin-off)

Wenn ein Unternehmen in zwei oder mehrere eigenständige Unternehmen aufgeteilt wird, ist es notwendig, dass jede der neu entstandenen Firmen eine eigene GS1 Basisnummer erhält, respektive nur eine die ursprüngliche Basisnummer behält. Neue Basisnummern werden von den entsprechenden nationalen GS1 Mitgliedsorganisationen vergeben. Die Entscheidung darüber, welches der neuen Unternehmen die ursprüngliche GS1 Basisnummer beibehält, sollte so getroffen werden, dass die Anzahl der zusätzlich erforderlichen GTINs möglichst gering ausfällt. Die Entscheidung sollte ein Teil der rechtlichen Vereinbarungen zwischen den beteiligten Unternehmen sein.

Es ist nicht notwendig bereits ausgezeichnete Warenbestände neu zu kennzeichnen. Wenn jedoch eine der neu entstandenen Firmen Handelseinheiten auf Lager hält, die mit einer GS1 Basisnummer gekennzeichnet sind, die Sie nicht mehr besitzt, dann sollte bei Neuauflage der Verpackung die GS1 Basisnummer der neuentstandenen Unternehmung verwendet werden. Die involvierten Handelspartner müssen im Voraus so früh wie möglich informiert werden.

Spaltungs- oder Ausgliederungsunternehmen, die eine GS1 Basisnummer behalten, müssen eine Liste der GTINs anfertigen, die an Artikel vergeben wurden, die sie nicht mehr besitzen. Best Practice im Gesundheitswesen bedeutet, die Nummern, die auf Produkten verwendet wurden, die an ein anderes Unternehmen ausgegliedert wurden, niemals neu zu vergeben.

## 4.6. Datenabgleich

Wenn einer Handelseinheit eine neue Global Trade Item Number (GTIN) zugeteilt wird, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Markeninhaber seinen Handelspartnern detaillierte Angaben über die Merkmale der GS1 Identifikationsnummer der neuen Handelseinheit (Stammdaten) liefert. (siehe Kapitel [4.3.1., Vordefinierte Eigenschaften](#)). Dabei ist es essentiell, dass die mit einer GTIN verbundenen Informationen fehlerfrei sind und rechtzeitig übermittelt werden.

### 4.6.1. Best Practice beim Datenabgleich

Um sicherzustellen, dass die mit jedem gescannten Barcode verbundenen Daten mit fehlerfreien, aktuellen Informationen assoziiert werden können, ist die Gewährleistung einer einwandfreien Übertragung der GTIN innerhalb der Versorgungskette unerlässlich. Dies ist besonders für in der Versorgungskette des Gesundheitswesens gescannte Artikel unerlässlich, bei denen fehlerhafte Daten Auswirkungen auf Sicherheit, Produktverfügbarkeit und/oder die regulatorische Konformität haben können.

Der Einsatz der GTIN bietet eine Lösung für die gesamte Lieferkette zur Identifikation jeder einzelnen Einheit, die gehandelt wird (preisausgezeichnet oder verrechnet oder bestellt). Die Kosten, die über die gesamte Lieferkette anfallen, werden minimiert, wenn sich alle Partner der Lieferkette an dieselben Vergaberegeln halten.

## 5. GTIN Vergabeszenarien

### 5.1. Allgemeine Regeln

Obwohl Regulierungen (siehe Kapitel 3, [Regulierungsbehörden](#)) in diesem Bereich extrem wichtig sind, unterliegen die meisten nicht verschreibungspflichtigen Artikel üblicherweise ähnlichen Vergaberegeln wie denen im normalen Einzelhandel (siehe [www.gs1.org/1/gtinrules/deutsch](http://www.gs1.org/1/gtinrules/deutsch)). Die unten aufgeführten Beispiele konzentrieren sich auf wichtige, für das Gesundheitswesen typische Szenarien, die im normalen Einzelhandel nicht vorkommen.

Zwischen nicht rezeptpflichtigen Produkten (OTC) und sowohl Medizinprodukten als auch rezeptpflichtigen Medikamenten (Rx) gibt es eine klare Überschneidung. Die allgemeinen Richtlinien in diesem Abschnitt gelten für jede Art von Produkten im Gesundheitswesen.

#### 5.1.1. Andere Sprache oder anderes Zielabsatzgebiet

Abbildung 5-1 zeigt zwei ansonsten identische Produkte – eines für den österreichischen, das andere für den spanischen Markt. Da die beiden Artikel parallel existieren und nicht ausgetauscht werden sollen (aus Gründen der Marktakzeptanz und lokaler Etikettierungsregeln), erfordert eine neue Version mit anderer Sprache, die auf/in einem anderen Absatzgebiet/Land verkauft werden soll, eine unterschiedliche GTIN.

Abbildung 5-1 Neue GTIN

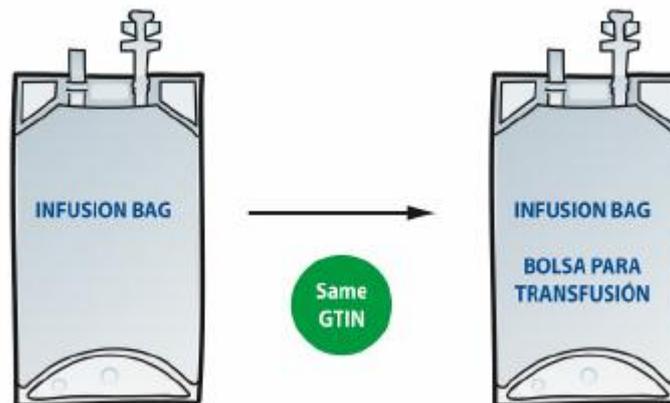


#### 5.1.2. Zusätzliche Sprache auf einer Verpackung, die in mehreren Absatzgebieten verkauft wird

Anders als eine Verpackung mit nur einer Sprache (siehe Kapitel [5.1.2, Andere Sprache oder Zielabsatzgebiet](#)) werden viele Produkte für mehrere Länder und Absatzgebiete verpackt.

Wenn zu bestehenden Sprachen eine zusätzliche Sprache hinzukommt, bleibt die GTIN gleich.

**Abbildung 5-2** Ergänzung zu existierenden Sprachen – Gleiche GTIN

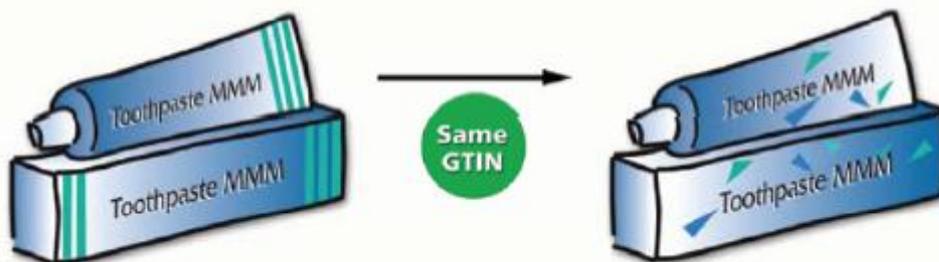


### 5.1.3. Änderung des Verpackungsmaterials oder kleinere Veränderungen der Druckvorlage

Kleinere Veränderungen der Druckvorlage oder kleinere Änderungen des Verpackungsmaterials erfordern keine unterschiedliche GTIN.

Normalerweise haben die Bruttoabmessungen einer Handelseinheit, die über die Stammdaten übermittelt werden und die Nettostückzahl der Handelseinheiten nicht beeinträchtigen, keinen Einfluss auf die GTIN Vergabe. Falls die Abmessungen an irgendeinem Punkt in der Versorgungskette relevant sind, so ist die allgemeine Regel, dass bei jeder Veränderung der Bruttoabmessung (z.B. Länge, Tiefe, Gewicht, usw.) von mehr als 20% eine neue GTIN benötigt wird. Ob Veränderungen unter 20% eine neue GTIN erfordern liegt im Ermessen des Markeninhabers.

**Abbildung 5-3** Kleinere Veränderung der Verpackungsmaterialien – Gleiche GTIN



**Anmerkung:** Kleinere Veränderungen – die für die Handelspartner nicht relevant sind, weil sie die Informationen bezüglich des Produktausgangs nicht beeinflussen – erfordern keine Änderung der GTIN.

### 5.1.4. Promotion

Promotionen sind normalerweise kurzzeitige Veränderungen der Präsentation eines Artikels. Preisliche Werbemaßnahmen haben keinen Einfluss auf die GTIN-Vergabe.

**Abbildung 5-4** Preisliche Werbemaßnahmen – Gleiche GTIN


**Anmerkung:** Jegliche Werbemaßnahme, die den Inhalt eines Produktes beeinflusst, oder eine neue behördliche Registrierung verlangt, wird als größere Veränderung gesehen und erfordert die Vergabe einer neuen GTIN.

### 5.1.5. Ausgewiesene Veränderung des Nettoinhalts

Jegliche Veränderung des Nettoinhalts eines Artikels erfordert die Vergabe einer neuen GTIN. Beispiele sind: die Anzahl der Tabletten in einer Packung, die Anzahl steriler Feuchttücher in einer Packung; eine Veränderung des Nettovolumens von 400 Gramm in 4 Portionen von je 100 Gramm (für Erwachsene) hin zu 400 Gramm in 8 Portionen von je 50 Gramm (für ein Kind), usw.

**Abbildung 5-5** Ausgewiesene Veränderung des Nettoinhalts – Neue GTIN


Wenn eine ausgewiesene Änderung des Nettoinhalts vorliegt, müssen Informationssysteme zwischen alten und neuen Produkten im Gesundheitswesen unterscheiden können. Erfolgt diese Unterscheidung nicht, so kann dies zu Behandlungsfehlern und/oder zu einer fehlerhaften Preisauszeichnung von Verpackungseinheiten führen.

**Anmerkung:** Verbesserungen von Toleranzen bei der Herstellung, die die Angabe auf dem Produkt in keinsten Weise beeinflussen, erfordern keine Veränderung der GTIN, da die Änderungen nur für den Hersteller relevant sind.

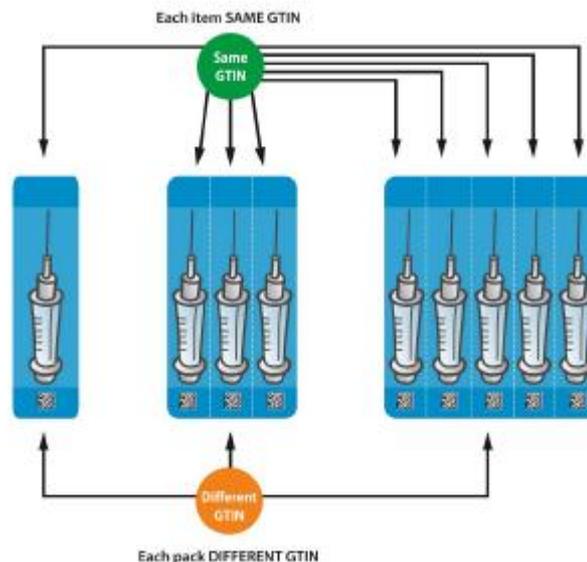
### 5.1.6. Bündelung des gleichen Artikels mit unterschiedlichen Stückzahlen

Es ist unumgänglich, dass alle verschiedenen Verpackungsstufen (z.B. Einzelstückverpackung, Überverpackung, Karton, etc) eine unterschiedliche GTIN zugeordnet bekommen.

Das unten aufgeführte Beispiel zeigt ansonsten identische Spritzen in 1er, 3er und 5er Päckchen:

- Die GTIN für jeden individuellen Artikel ist dieselbe, unabhängig von höheren Verpackungsstufen oder der Verwendung als Teil eines größeren Kit (Siehe Kapitel [5.3.5, Kits -Kombinationen unabhängiger Artikel mit jeweils separater GTIN](#))
- Jede Zusammenstellung (siehe unten abgebildetes Beispiel von Packungen mit 1, 3 und 5 Spritzen) erfordert eine separate GTIN.

**Abbildung 5-6** Zusammenstellungen desselben Artikels mit unterschiedlichen Stückzahlen



### 5.1.7. Neue/zusätzliche Zusammenstellung auf Palettenebene, die dauerhaft neben der originalen Variante bestehen

Die Palettenszusammensetzung hat keinen Einfluss auf die GTIN Vergabe für die auf der Palette befindlichen Artikel (siehe Kapitel [5.1.6, Bündelung des gleichen Artikels mit unterschiedlichen Stückzahlen](#)) und eine GTIN auf Palettenebene wird normalerweise nicht benötigt. Wenn allerdings der Markt verlangt, dass zu Bestellzwecken zusätzliche Palettenszusammensetzungen erhältlich sind, so sind verschiedenen GTINs für jedes Palettenmodell und/oder jede Palettenszusammensetzungsvariante erforderlich.

**Abbildung 5-7** Zusätzliche Palettenzusammenstellungen zu Bestellzwecken – Neue GTIN



## 5.2. Zugelassene pharmazeutische Produkte (rezeptpflichtig und nicht rezeptpflichtig)

### 5.2.1. Allgemeine Richtlinien

Wie bei den allgemeinen Richtlinien, die für alle Produkte im Gesundheitswesen gelten (siehe Kapitel [4.1](#), [Allgemeine Richtlinie](#)), hat die Einhaltung der behördlichen Auflagen immer Vorrang (siehe Kapitel [3](#), [Regulierungsbehörden](#)). Die zusätzlichen allgemeinen Regeln, die speziell für regulierte pharmazeutische Produkte (rezeptpflichtig und nicht rezeptpflichtig) gelten, sind:

- Jede Veränderung der behördlichen Registrierung eines Produktes (ausgelöst z.B. durch eine Veränderung der Rezeptur, der Verwendung, der Konzentration/Stärke, etc.) führt zu einer neuen GTIN.
- Zusätzlich zu der Global Trade Item Number (GTIN) werden normalerweise noch die Chargennummer, das Verfallsdatum und/oder die Seriennummer im Barcode erwartet.
- Für den Fall, dass diese Produkte speziell für einen einzelnen Patienten hergestellt wurden (zum Beispiel in einer Krankenhausapotheke), sind die normalen Regeln für die GTIN Vergabe nicht anwendbar. Für diese speziellen „einmaligen“ Präparate wird vorgeschlagen, das Produkt mit einem Barcode zu kennzeichnen und zu nummerieren, so dass es dem individuellen Patienten eindeutig zugeordnet werden kann.

### 5.2.2. Regeln für Einzelstücke

In den meisten Branchen sind die Produkte in mehreren Verpackungsebenen identifiziert (siehe Kapitel 4.4. Verpackungsstufen). Die niederste Hierarchieebene innerhalb des GS1 Systems wird allgemein als Verkaufseinheit bezeichnet. Identifikation und Kennzeichnung dieser Verkaufseinheit von regulierten Handelseinheiten des Gesundheitswesens wird im Kapitel *Sekundärverpackung im Gesundheitswesen (Zulassungspflichtige Gesundheitsprodukte für den medizinischen Einzelhandel)* der Allgemeinen GS1 Spezifikationen behandelt.

Im Gesundheitswesen wird die Hierarchieebene unterhalb der Verkaufseinheit auch manchmal als „Einzelstück“ bezeichnet.

Als Einzelstück gelten zum Beispiel eine unverpackte (lose) Einheit, ein Blisterstreifen, eine Ampulle, Phiole oder Tube. Anforderungen zu Identifikation und Kennzeichnung dieser Handelsartikel werden im Kapitel *Primärverpackung im Gesundheitswesen* (außerhalb des Einzelhandels) behandelt.

Zusätzliche Regeln die sich speziell auf die Identifikation der Hierarchien der verpackten und unverpackten Einzelstücke beziehen und noch nicht in den Kapiteln der Allgemeinen GS1 Spezifikationen behandelt wurden, sind mit den folgenden Kapiteln abgedeckt.

### **5.2.3. Einzelne unverpackte (lose) Tabletten / Kapseln und solche die in Blisterstreifen abgepackt sind**

Eine GTIN sollte für ein Einzelstück vergeben werden. Die Vergabe einer GTIN liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Entität des unverpackten Einzelstücks. Der Markeninhaber, verantwortlich für die Vergabe einer GTIN für ein Gesundheitsprodukt, kann je nachdem wer die verantwortliche Entität ist variieren. Es wird nicht erwartet eine große Menge an Einzelstücken mit GTINs mit der AIDC Technologie (z.B. Strichcodes) zu kennzeichnen. Einzelne Blisterstreifen werden wie Primärverpackungen behandelt und wie solche gekennzeichnet.

#### **5.2.3.1. Unverpackte Lösungen / Flüssigkeiten / Kremen / Gele / Pulver / Aerosole**

Es wird nicht erwartet, dass an ein unverpacktes Einzelstück innerhalb einer mannigfaltigen unbestimmten Menge, verpackt oder unverpackt, eine GTIN vergeben wird, außer es wird von einer Behörde vorgeschrieben oder ist mit einem Handelspartner vereinbart.

Trotzdem liegt die GTIN Vergabe im Ermessen des Markeninhabers. GTINs welche an diese unverpackten Produkte vergeben werden unterliegen nicht der Kennzeichnung mittels AIDC Technologie. (z.B. Strichcodes)

## **5.3. Medizinprodukte**

### **5.3.1. Allgemeine Richtlinien für Medizinprodukte**

Die Allgemeinen Richtlinien (siehe Kapitel [4.1](#), [Allgemeine Richtlinie](#)) und die behördlichen Auflagen (siehe Kapitel 3, Regulierungsbehörden) gelten für alle Produkte im Gesundheitswesen. Zusätzlich muss die Komplexität des Medizinprodukt-Marktes berücksichtigt werden. Das unten aufgeführte Beispiel zeigt ein Beatmungsgerät, das aus drei Einzelteilen besteht: Benutzerschnittstelle (Global User Interface, kurz GUI), Zentraleinheit und Batterie. Jeder dieser Artikel könnte einzeln bestellt und für örtliche Anforderungen wie Sprache, Stromstecker, Software etc. konfiguriert werden.

**Abbildung 5-8** Beispiel für die Komplexität eines Medizinproduktes hinsichtlich der GTIN Vergabe



Ein entscheidendes Kriterium für die GTIN-Vergabe ist die Vermarktung des Produktes (z.B. ob das Medizinprodukt bei der Bestellung oder bei der Fakturierung preislich unterschiedlich betrachtet wird). Ist das Produkt „anders“, so wird eine „weitere GTIN“ benötigt.

Die oben aufgeführte Abbildung soll darstellen, wie schwierig es ist, festzustellen, wann unterschiedliche GTINs für komplexe Medizinprodukte notwendig sind. Dies hängt davon ab, aus welcher Sicht das Produkt betrachtet wird, z.B. aus einer kommerziellen und/oder die Form oder die Funktion betreffenden Sicht. Üblicherweise bedingen die kommerziellen Aspekte eines Konsumguts (FMCG) eine Änderung der GTIN. Ziel ist es zu erkennen, dass andere wichtige Faktoren existieren, die vielleicht nicht zwangsweise eine Veränderung der Vermarktung bedeuten, die im Gesundheitswesen aber die GTIN Vergabe beeinflussen würden. Es liegt in der Verantwortung des Markeninhabers, die Konfiguration jedes komplexen Produktes und die Vergabe der diesem Produkt zugehörigen GTIN bis zum Verkaufsort sachgemäß zu steuern. Das Beispiel zeigt größere Hardware-Komponenten, die mit GTIN und Seriennummer versehen sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es innerhalb dieses komplexen Medizinproduktes andere potenzielle Parameter gibt, für die Konfigurationsänderungen berücksichtigt werden müssen; GTIN Änderungen können aufgrund des Veränderungsmanagement (Change Management) Prozesses vom Hersteller vorgeschrieben sein.

Auf vielen Medizinprodukten, insbesondere auf hochwertigen elektronischen Geräten, wird aus Gründen der Rückverfolgbarkeit eine Kombination aus GTIN plus Seriennummer angebracht (eher als GTIN, Chargennummer und Verfallsdatum, die normalerweise in anderen Bereichen des Gesundheitswesens erforderlich sind). Der Markeninhaber entscheidet über die Identifikationsanforderungen.

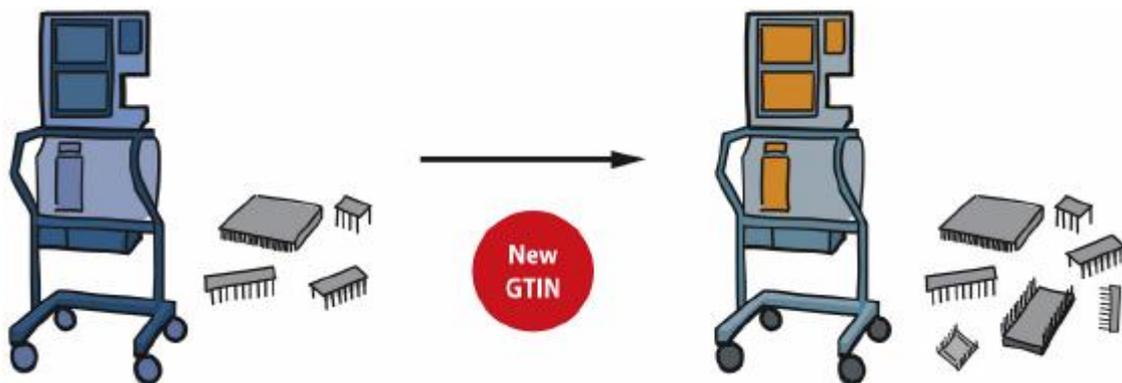
### 5.3.2. Geringfügige Veränderung der Software-Konfiguration

Eine geringfügige Veränderung der Software-Konfiguration, die auf einer nicht-kommerziellen Basis bereitgestellt wird und die Funktion des Produktes nicht beeinflusst, hat keine Auswirkung auf die GTIN Vergabe. Beispiele sind Problembehebungen, (gratis bereitgestellte) Sprachoptionen, geringfügige Versionsupdates, etc.

### 5.3.3. Wesentliche Veränderung der Software-Konfiguration

Eine wesentliche Veränderung in der Software-Konfiguration, die die Funktionalität erweitert oder verändert, erfordert die Vergabe einer neuen GTIN, um die Unterscheidung der beiden Konfigurationen zu gewährleisten. Derartige Veränderungen werden normalerweise auf kommerzieller Ebene bereitgestellt. Handelspartner müssen bei der Preiskennzeichnung, der Bestellung oder Fakturierung zwischen den beiden Konfigurationen unterscheiden können. Zusätzliche Beispiele sind Software-Updates, die zusätzliche Produkteigenschaften bieten, oder bedeutende Versions-Updates.

**Abbildung 5-9** Wesentliche Veränderung der Software-Konfiguration – Neue GTIN



### 5.3.4. Aufnahme eines Zertifizierungskennzeichens

Innerhalb des Gesundheitssektors gibt es viele Beispiele für Zertifizierungskennzeichen. Ein Zertifizierungskennzeichen ist ein Symbol, Logo oder Text auf einem Produkt, das die Konformität mit einer Reihe definierter Kriterien angibt (z.B. European Certification Mark CE). Wenn ein Produkt so geändert wird, dass ein Gütezeichen mit aufgenommen wird (das vorher nicht auf der Verpackung oder dem Produkt selbst zu sehen war), sollte für die Märkte, wo das Gütezeichen von besonderer Bedeutung ist, eine neue GTIN vergeben werden. Ein entscheidendes Prinzip bei der GTIN Vergabe ist, dass die GTIN das Produkt und seine Verpackungskonfiguration eindeutig kennzeichnet.

**Abbildung 5-10** Aufnahme eines Zertifizierungszeichens – Neue GTIN



**Anmerkung:** Markeninhaber sind für die betriebsinterne Kontrolle ihres Inventars und eines Retourensystems verantwortlich. Es ist wichtig, dass derlei Systeme, sowie logistische Prozesse basierend auf Warenein- und -ausgängen, zwischen „altem“ und „neuem“ Produkt unterscheiden können. Wenn dies effizient umgesetzt wird, zum Beispiel durch Verwendung der Chargennummer oder der Produktvariante, muss in dem oben beschriebenen Szenario

keine neue GTIN vergeben werden. Zudem sollte angemerkt werden, dass die Auszeichnung mit einem Zertifizierungszeichen, welches dazu dient, Verkäufe in einem neuen Land/auf einem neuen Markt zu ermöglichen, keinen Einfluss auf Länder/ Absatzgebiete hat, in/auf denen das Produkt vorher verkauft wurde – in diesem Fall besteht keine Notwendigkeit, in dem oben beschriebenen Szenario eine neue GTIN zu vergeben.

### 5.3.5. Kits (Kombinationen unabhängiger Artikel mit jeweils separater GTIN)

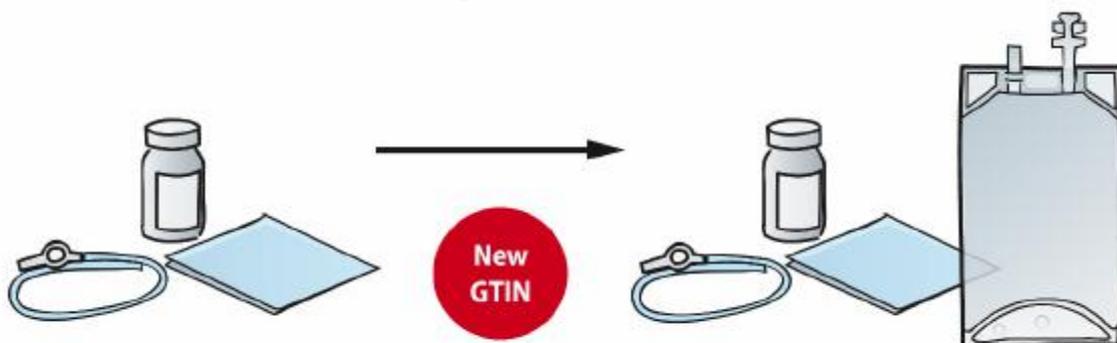
Ein medizinisches Kit kann definiert werden als eine Kombination von Artikeln, die eine standardisierte und stabile Zusammensetzung bilden, das einzeln preislich ausgezeichnet oder fakturiert werden kann. Der Markeninhaber ist für die GTIN Vergabe verantwortlich. Wenn ein Kit Artikel mehrerer Hersteller beinhaltet, liegt die Verantwortung zur Erfüllung der GTIN Anforderungen (und normalerweise für die Erfüllung jeglicher behördlicher Auflagen) bei der Organisation, die das Kit zusammenstellt.

**Anmerkung:** Kits können verschreibungspflichtige (Rx) Produkte enthalten (siehe [5.2, Zugelassene pharmazeutische Produkte \(verschreibungspflichtig und nicht verschreibungspflichtig\)](#)).

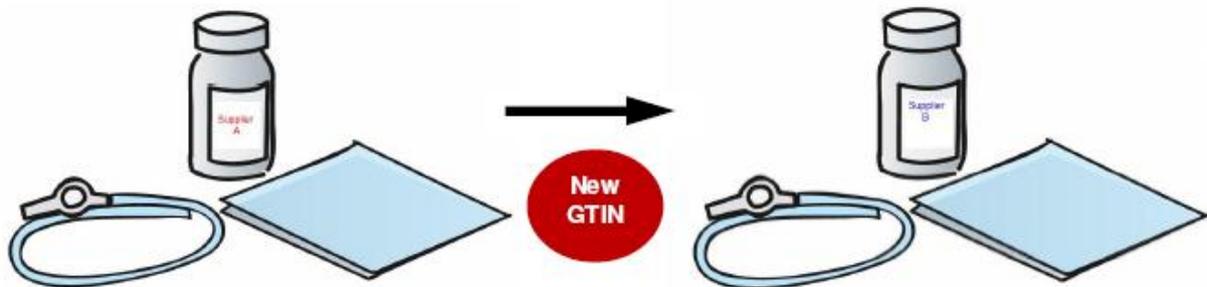
Einige typische Beispiele für Kits sind Zusammenstellungen von Artikeln, die für einen bestimmten medizinischen Eingriff erforderlich sind. Die drei unten aufgeführten Beispiele veranschaulichen geringfügige und wesentliche Veränderungen, die die GTIN Vergabe auf unterschiedliche Weise beeinflussen. Die entscheidenden Prinzipien sind die Vermarktung des Produktes (z.B. Unterschiede in der Preisauszeichnung oder bei der Bestellung oder Fakturierung) und die Funktion (z.B. Veränderung der vorgesehenen Verwendung):

**Abbildung 5-11** Wesentliche Veränderung eines Kits – zusätzlicher Artikel beeinflusst

Vermarktung und Funktion.

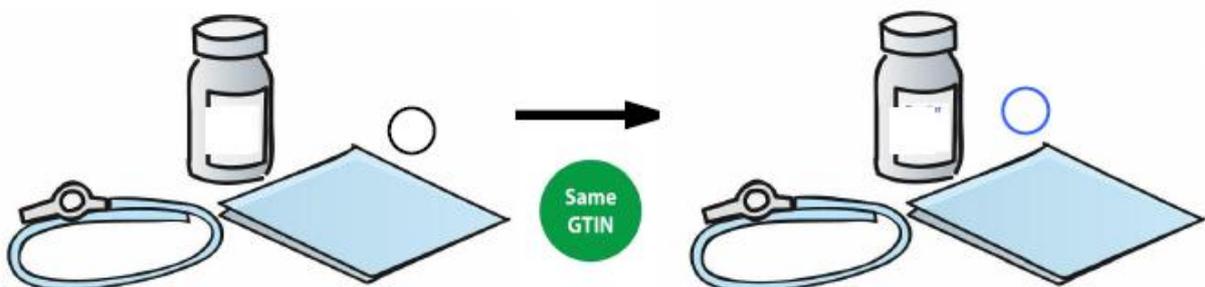


**Abbildung 5-12** GTIN Veränderung innerhalb eines Kits. Teil des Kits wurde verändert (Flasche mit sterilem Wasser hat jetzt eine GTIN). Für das Kit wird eine neue GTIN vergeben.



**Anmerkung:** Die Artikel innerhalb des Kits können ihre eigenen GTINs haben. Wird irgendeine GTIN innerhalb des Kits verändert, so ist eine Veränderung der GTIN auf dem Kit selbst erforderlich.

**Abbildung 5-13** Geringfügige Veränderung eines Kits durch den Markeninhaber – die Wattebausch-Komponente des Kits wurde verändert, ohne Auswirkung auf die Vermarktung, den Nettoinhalt oder die Funktion.



**Anmerkung:** Wenn ein Markeninhaber einen Artikel innerhalb eines Kits verändert und der Artikel über keine GTIN verfügt, dann muss der Markeninhaber die GTIN auf dem Kit nicht verändern.

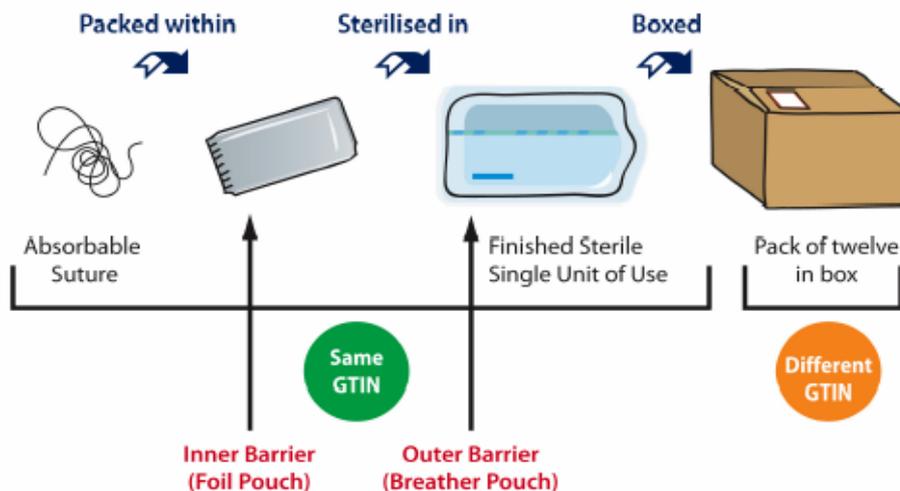
### 5.3.6. Mehrschichtige Sterilverpackung

Wie in Kapitel [4.4, Verpackungsstufen](#) dargestellt, erfordert in der Regel jede Verpackungsstufe eine eigene GTIN. Allerdings wird bei bestimmten Artikeln besonders für sterile Artikel, die mehrlagige Sterilverpackung nicht als Verpackungsstufe für die GTIN Vergabe betrachtet.

Das unten aufgeführte Beispiel zeigt ein typisches Produkt, bei dem die Sterilisation mehrere Verpackungsschichten erfordert (doppelte Sicherheitsverpackung). Wenn das chirurgische Nahtmaterial benutzt wird, dürfen bestimmte Verpackungsschichten nur in steriler Umgebung geöffnet werden. Allerdings wird für den Artikel und die ‚sterile‘ Sicherheitsverpackungsstufe dieselbe GTIN verwendet, da die entscheidenden Prinzipien für die GTIN-Vergabe die Vermarktung des Produktes (z.B. Unterschiede in der Preisauszeichnung, bei der Bestellung oder Fakturierung) und die Funktion (z.B. Veränderung der vorgesehenen Verwendung)

sind, und die sterilen Verpackungsschichten keinen Einfluss auf die Vermarktung oder die Funktion haben.

**Abbildung 5-14** Sicherheitsverpackungen (Sterile Verpackung)



### 5.3.7. Regeln für Einzelstücke

In den meisten Branchen sind die Produkte in mehreren Verpackungsebenen identifiziert (siehe Kapitel 4.4. Identifikation innerhalb einer Hierarchie). Die niederste Hierarchieebene innerhalb des GS1 Systems wird allgemein als Verkaufseinheit bezeichnet. Identifikation und Kennzeichnung dieser Verkaufseinheit von regulierten Handelsartikeln des Gesundheitswesens wird im Kapitel *Sekundärverpackung im Gesundheitswesen (Zulassungspflichtige Gesundheitsprodukte für den medizinischen Einzelhandel)* der Allgemeinen GS1 Spezifikationen behandelt. Im Gesundheitswesen wird die Hierarchieebene unterhalb der Verkaufseinheit auch manchmal als „Einzelstück“ bezeichnet.

Als Einzelstück gelten zum Beispiel eine unverpackte (lose) Einheit, eine Spritze, ein Handschuh, ein Tupfer, ein Skalpell oder eine Blutdruckmanschette. Anforderungen zu Identifikation und Kennzeichnung dieser Handelsartikel werden im Kapitel *Primärverpackung im Gesundheitswesen* (außerhalb des Einzelhandels) behandelt.

Zusätzliche Regeln die sich speziell auf die Identifikation der Hierarchien der verpackten und unverpackten Einzelstücke von Medizinprodukten beziehen und noch nicht in den Kapiteln der Allgemeinen GS1 Spezifikationen behandelt wurden, sind mit den folgenden Kapiteln abgedeckt.

#### 5.3.7.1. Vielfach-Produkte die niemals einzeln verkauft werden / Nicht sterile Einmalprodukte

Nicht sterile Einmalprodukte die als Vielfaches verpackt werden (z.B. Baumwolltupfer) oder Medizinprodukte die nur in Primär- oder Sekundärverpackungsebenen verkauft werden (z.B. ein Karton mit Handschuhen) brauchen die Vergabe einer GTIN. Die Verantwortung über die Vergabe einer GTIN liegt bei der verantwortlichen Entität die für das einzelne unverpackte Stück verantwortlich ist. Der Markeninhaber, verantwortlich für die Vergabe einer GTIN für ein Gesundheitsprodukt ist, kann je nachdem wer die verantwortliche Entität ist variieren. Es wird nicht erwartet eine große Menge an Einzelstücken mit GTINs mittels AIDC Technologie (z.B. Strichcodes) zu kennzeichnen, außer es wird von einer Behörde vorgeschrieben oder ist mit einem Handelspartner vereinbart.

Beispiele für Vielfach-Produkte die niemals einzeln verkauft werden sind: große Mengen an Schrauben/Nägeln, Handschuhen/Kitteln, Tupfer, Verbandsmaterial, etc. und Beispiele für nicht sterile Einmalprodukte sind Verbandsmüll, Tupfer, Tücher, etc.

#### **5.3.7.2. Nicht sterile Mehrzweckprodukte**

An ein Einzelprodukt sollte eine GTIN vergeben werden. Die Verantwortung über die Vergabe einer GTIN liegt bei der verantwortlichen Entität die für das Einzelstück, entweder verpackt oder unverpackt, in diesem Zustand aufgrund behördlicher, rechtlicher kundenspezifischer Vorgaben verantwortlich ist. Ein Beispiel für nicht sterile Mehrwegprodukte ist eine Blutdruckmanschette.

Die Markierung dieser Produkte mittels AIDC Technologie (z.B. Strichcodes) liegt im Ermessen des Markeninhabers.

## **A. Glossar siehe Allgemeine GS1 Spezifikationen V13.2**

With special thanks to:



GS1 Austria GmbH  
Brahmsplatz 3  
1040 Wien  
T +43/1/505 86 01-0  
F +43/1/505 86 01-22  
E [office@gs1.at](mailto:office@gs1.at)  
[www.gs1.at](http://www.gs1.at)