

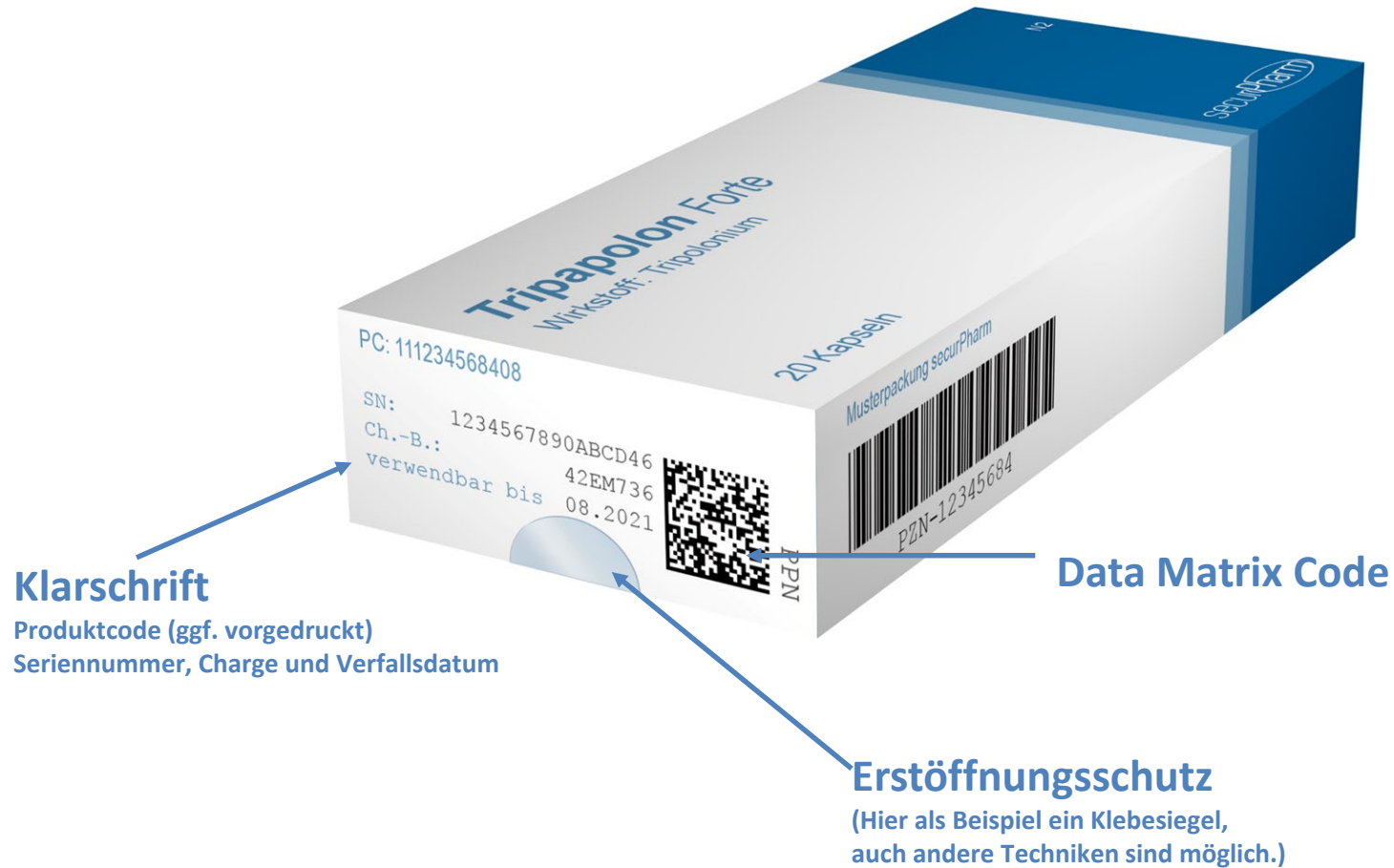
# Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)

## Hinweise zum Data Matrix Code und zum Erstöffnungsschutz

*Der Herausgeber weist daraufhin, dass die vorliegenden Hinweise auf Grundlage des aktuellen Standes der Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach bestem Wissen erstellt wurden. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit.*

# SICHERHEITSMERKMALE

## Wonach ist zu suchen?



# SICHERHEITSMERKMALE

## Welcher Code ist zu scannen?

- **Data-Matrix-Code** befindet sich im Regelfall neben, unterhalb oder über den Textelementen.
- **Textelemente (auf der Verpackung sichtbar)**

**PC:** Produktcode  
das ist die PZN alternativ in Form der  
- PPN, d.h. „11 & PZN & 2 Prüfziffern“  
oder der  
- NTIN, d.h. „04150“ & PZN & Prüfziffer“

**SN:** Seriennummer

**Ch.-B.:** Chargenbezeichnung

**verwendbar bis:** Verfalldatum

- **Optional „PPN“:** Merkmal, um das Sicherheitsmerkmal von anderen Codierungen unterscheiden zu können.



**Solange der Data Matrix Code fehlt und /oder es sich zweifelsfrei um Bestandware handelt, kann weiterhin der PZN (Code39) gescannt werden!**  
Das Warenwirtschaftssystem führt dann ggf. eine Bestandwarenprüfung durch.

# Technische Details zu von der FMD betroffenen Packungen

Quelle: UKFMD



- Sicherheitsmerkmale können auch auf dunklem Untergrund gedruckt werden. Scanner müssen so eingestellt sein, dass sie diese Codes erkennen.

Quelle: UKFMD



- Sicherheitsmerkmale (z.B. Hologrammetiketten) sollten nicht über dem Code kleben.



- Sicherheitsmerkmale können auf einem Etikett aufgebracht sein (z.B. bei parallelimportierten Packungen)

# Technische Details zu von der FMD betroffenen Packungen

**Klebesiegel**  
(z.B. Hologrammetiketten)



Quelle: Roche



Quelle: UKFMD

**Drehverschluss**  
Sichtbar zerstört, wenn geöffnet

**Verklebte Packungen**  
(hier mit Lasche)



Quelle: NovoNordisk



**Verklebte Packungen**  
(hier mit perforierter Lasche)

# Wie sehen nicht von der FMD betroffene Packungen aus?

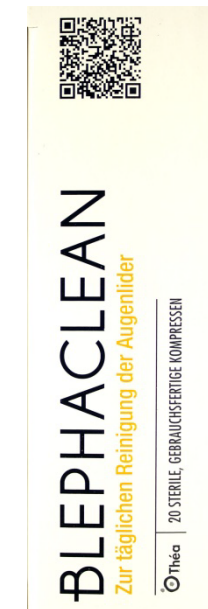
OTC-Produkt



Kein Arzneimittel



Medizinprodukt



**Diese Packungen können eventuell trotzdem „ähnliche“ Codes tragen.  
Führen Sie mit diesen Codes keine Verifizierungsabfragen und Ausbuchungen durch.**



Scannen Sie den Data Matrix Code oder den PZN Strichcode, Ihr System führt dann eine Bestandswarenprüfung durch!

ohne 2D Code



Quelle: UKFMD

ohne Produktcode und  
Seriennummer



Quelle: UKFMD

mit Seriennummer



Quelle: UKFMD

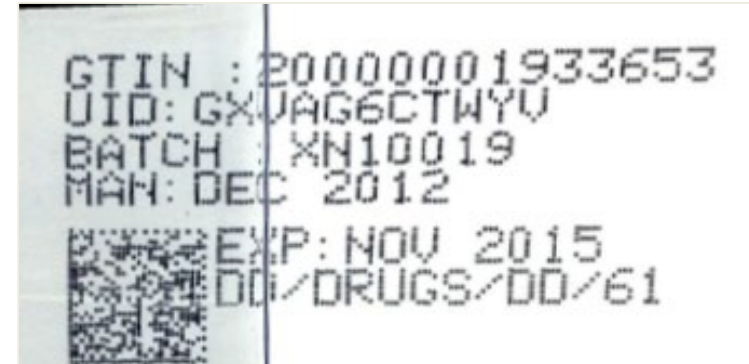
Es gibt Packungen, die den Data Matrix Code tragen. Gleichwohl wurden die Seriennummern aufgrund eines frühen Stadiums der Serialisierung nicht in das Datenbanksystem hochgeladen. Das Warenwirtschaftssystem führt ggf. eine Bestandswarenprüfung durch.

Diese Codes möglichst nicht scannen!



Quelle: UKFMD

**QR Code**  
(drei kleine Quadrate  
in den Ecken des Codes)



Quelle: Excellis Europe Ltd.

**„Indian“ Coding,**  
d.h. „GTIN“ im Klartext statt „PC“,  
bzw. PC beginnt nicht mit „11“ oder „04150“.  
(Hintergrund: Indien schreibt eigene Codierregeln vor,  
sofern das Zielland des Arzneimittels nicht gleichwertige  
Codierregeln gesetzt hat. Diese Arzneimittel befinden  
sich im deutschen Markt, weil sie vor Inkrafttreten der  
FMD zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden.)