

# PPN Pharmacy Product Number Technische Spezifikation

Version 1.0

August 2020



Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH  
Hamburger Allee 26 – 28  
60486 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 979919-0  
Fax +49 69 979919-39  
[ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)  
[www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)

## Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort.....	1
2.	Anwendungsbereich.....	2
3.	Referenzen.....	2
4.	Begriffe und Definitionen.....	3
5.	PPN-Definition.....	3
6.	Registrierte Produktnummer (RPN) .....	4
6.1.	Pharmazentralnummer (PZN).....	4
6.2.	Health Product Code (HPC).....	5
7.	PPN-Datenbezeichner .....	5
8.	Registrierte PRA-Codes.....	6
9.	Mit PRA-Codes angewandte PPN-Beispiele .....	7
10.	Syntax und zusätzliche Datenelemente.....	7
11.	AIDC-Medien.....	8
12.	Berechnung der PPN-Prüfziffern .....	8
	Anhang A: ASC-Datenstruktur.....	9
	Anhang B: Zusammenfassung der Dokumentenpflege .....	11

## 1. Vorwort

Vertreter der Arzneimittel-Hersteller, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken, namentlich

- **ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**
- **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**
- **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**
- **PHAGRO | Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.V.**
- **Pro Generika e.V.**
- **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)**

haben die Pharmacy Product Number (PPN) entwickelt, um bestehende lokale Systeme zur Artikelkennzeichnung in die globalen Standards der International Standardization Organization (ISO) zu integrieren und zu gewährleisten, dass die PPN international eindeutig ist.

Die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA) dient als Durchführungsorganisation zur Verwaltung der PPN. Die PPN ermöglicht die Verwendung von Standards zwecks der Verifizierung von Produkten und der Einhaltung behördlicher Auflagen. Als Datenbezeichner werden die ASC-MH 10 Data Identifier gem. ISO/IEC 15418 genutzt, da dieses System die erforderlichen Kapazitäten und Funktionsmerkmale für die eindeutige Artikelkennzeichnung bietet. Das Maintenance Committee für den ANSI MH 10.8.2 DI hat für die PPN einen spezifischen Datenbezeichner (9N) in der Kategorie „Industry Assigned Codes“ zugeteilt. Die PPN steht allen nationalen Vergabestellen (Product Registration Agencies) und sonstigen Anwendern offen, die diese ISO-konforme Lösung nutzen möchten.

Vergabestellen, die die Zuteilung eines PRA-Codes benötigen, können bei der IFA ein Antragsformular für einen PRA-Code einreichen (<https://www.ifaffm.de/en/ifa-codingsystem/global-use-ppn.html>).

## 2. Anwendungsbereich

Diese Spezifikation definiert die Pharmacy Product Number (PPN) und ihre Struktur. Sie listet die vergebenen und reservierten Codes für die nationalen Vergabestellen zu deren registrierten Produktcodes. Diese Spezifikation enthält jedoch keine Definitionen der registrierten nationalen Produktcodes, sondern beschreibt mit der PPN die Methode ihrer Ummantelung. Zusätzliche verknüpfte Datenelemente (wie z.B. Charge, Verfalldatum, Seriennummer) als kennzeichnungspflichtige Bestandteile der Verpackung sind nicht Teil dieser Spezifikation. Dies ist Gegenstand der Anforderung an die zusätzliche, verpflichtende Kennzeichnung (z. B. Codierung im IFA Coding System).

Die Applikation des Health Product Code (HPC) ist in dieser Spezifikation (Kapitel 6.2) beschrieben.

## 3. Referenzen

<b>ISO/IEC 15418</b>	Information technology – Automatic identification and data capture techniques -- GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance
<b>ANSI MH10.8.2</b>	Data Identifier and Application Identifier Standard (DI part of ISO/IEC 15418)
<b>ISO/IEC 15434</b>	Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Syntax for high-capacity media
<b>ISO/IEC 16022</b>	Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification
<b>EUROCODE IBSL</b>	Internationales Blutkennzeichnungssystem, <a href="http://www.eurocode.org">www.eurocode.org</a>
<b>PZN</b>	Pharmazentralnummer (Deutschland), <a href="http://www.ifaffm.de">www.ifaffm.de</a>

## 4. Begriffe und Definitionen

<b>CIN</b>	Company Identification Number (Unternehmens-ID) <i>betr. IFA: IFA-Anbieter-/(Adress-)nummer</i>
<b>HPC</b>	Health Product Code (Gesundheitsproduktcode)
<b>IFA</b>	Registrierungsstelle für Vergabestellen (Product Registration Agencies), Wartungsorganisation für die PZN und PPN und Vergabestelle für den UDI-DI
<b>PPN</b>	Pharmacy Product Number, wird durch den Datenbezeichner „9N“ identifiziert
<b>PRA</b>	Product Registration Agency (Vergabestelle)
<b>PRA-Code</b>	Ein Präfix zur Identifizierung einer Vergabestelle (Product Registration Agency) für Produktnummern im Gesundheitswesen
<b>PZN</b>	Pharmazentralnummer
<b>RPN</b>	Registrierte Produktnummer (Registered Product Number)

## 5. PPN-Definition

Die Pharmacy Product Number PPN enthält in ihrer Struktur drei Elemente – PRA-Code, RPN und CC:

Tabelle 1: PPN-Elemente

Element	Hinweis	Zeichen		
		Typ	Länge	Untergruppe
PRA-Code	Von der IFA zugeteilter Code für die Vergabestelle (Product Registration Agency)	Alphanumerisch	2	0-9, A-Z Großbuchstaben
RPN	Von der Vergabestelle (PRA) zugewiesene registrierte Produktnummer	Alphanumerisch	1-18	0-9, A-Z Großbuchstaben <sup>1)</sup>
CC	Prüfziffern, Modulo-97-Kalkulation	Numerisch	2	0-9

<sup>1)</sup> falls nicht von der Vergabestelle (Product Registration Agency) anders vorgegeben



### Muster

Darstellung einer PPN mit generischem PRA-Code „00“, einer 9-stelligen numerischen RPN und „99“ als Platzhalter für die zwei Prüfziffern.

## 6. Registrierte Produktnummer (RPN)

Bei den registrierten Produktnummern (Produktcodes) muss zwischen zentral und dezentral zugeteilten Artikelnummern unterschieden werden. Zentral zugeteilte Produktcodes (z. B. die von der IFA zugeteilte PZN) werden normalerweise von einer nationalen Zuteilungsstelle zugeteilt, während bei dezentral zugeteilten Produktcodes der Hersteller selbst seinen Produkten die Artikelnummern zuteilt.

Gemäß ISO/IEC 15459 sorgt eine global gültige Hierarchie von Nummerierungssystemen, die von den akkreditierten Zuteilungsstellen (Issuing Agencies, IAC) verwaltet werden, für die eindeutige Identifizierung von Produktcodes.

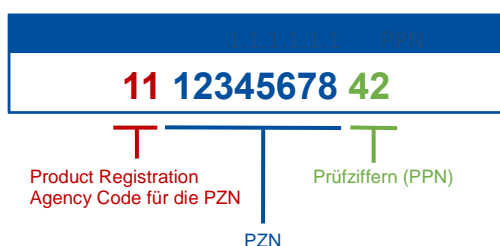
Als Issuing Agency (IAC) bietet die IFA Herstellern sowohl zentral als auch dezentral zugeteilte Produktcodes (PZN und HPC), die ausführlicher in den folgenden Kapiteln beschrieben werden.

### 6.1. Pharmazentralnummer (PZN)

Seit 1968 dient die zentral vergebene Artikelnummer PZN als eindeutiger Identifizierungsschlüssel für Arzneimittel, Medizinprodukte und andere apothekentypische Produkte im deutschen Gesundheitssystem/-markt. Die zentrale Vergabe der PZN als primärer, maschinenlesbarer Schlüssel und die Richtlinien für Datenempfänger sowie die umfassende Qualitätssicherung bilden die Voraussetzung für die eindeutige Übereinstimmung und Einheitlichkeit von Informationen. Eine PZN bleibt über ihren gesamten „Lebenszyklus“ trotz beispielsweise Änderungen des Anbieters, Unternehmensfusionen oder -veränderungen klar erkennbar. Eine Wiederverwertung der PZN ist unzulässig.

Die PZN dient der effizienten internen und externen produktbezogenen Kommunikation (u. a. in der Lieferkette oder bei der Abrechnung) von Handelspartnern und Organisationen im Gesundheitswesen. Gleichzeitig ist sie ein nationales Kennzeichen gemäß § 300 SGB V, das von pharmazeutischen Unternehmen in maschinenlesbarer und menschlich lesbarer Form auf die äußere Verpackung von Arzneimitteln gemäß § 131 SGB V aufzubringen ist. Somit leistet die PZN einen essenziellen Beitrag zur therapeutischen Sicherheit, zur Logistik und zur rechtlich stichhaltigen Abrechnung.

International eindeutig wird die PZN im PPN Format ummantelt mit der vorangestellten „11“.



#### Beispiel

Darstellung der PZN „12345678“ als PPN mit dem dedizierten PRA-Code „11“ und den daraus resultierenden Prüfziffern: „42“.

## 6.2. Health Product Code (HPC)

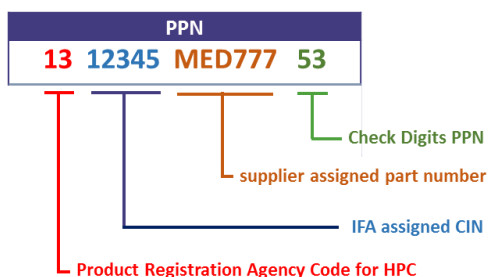
Für Produkte, die im Gesundheitswesen gehandelt werden und nicht den Vorschriften in § 300 SGB V unterliegen, wie z. B. bestimmte Medizinprodukte, bietet die IFA den Herstellern die Möglichkeit, diese Produkte mit ihren eigenen Nummern zu kennzeichnen.

Zu diesem Zweck teilt die IFA den Herstellern einen Herstelleridentifizierungscode (CIN) – die IFA-Anbieter/Adressnummer – zu, den die Hersteller als Präfix ihrer Artikelnummer verwenden. Der so generierte Produktcode wird im PPN-Format mit dem Präfix „13“ gekennzeichnet und ist somit international als Produktcode eindeutig. Dieser Produktcode kann auch als UDI-DI für die Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) verwendet werden.

Bei der CIN, die dem Hersteller durch die IFA zugeteilt wird, handelt es sich um die fünfstellige IFA-Anbiaternummer.

Als vom Anbieter zugewiesene Artikelnummer kann der Hersteller bereits bestehende Nummern verwenden, z. B. seine eigenen Referenznummern o. ä., die numerisch oder alphanumerisch sein können. Zur Vermeidung von Missverständnissen sind die Spezifikationen für den Zeichensatz gemäß der Tabelle in Kapitel 5 zu beachten.

Der auf diese Weise vom Hersteller generierte Health Product Code (HPC) wird im PPN-Format mit dem Präfix „13“ ausgegeben.



### Beispiel

Darstellung eines HPC mit der Anbieter-Artikelnummer „MED777“, CIN „12345“, dem dedizierten PRA-Code „13“ und den resultierenden Prüfziffern „53“.

## 7. PPN-Datenbezeichner

Die automatische Identifizierung und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture, AIDC) basieren auf einer standardisierten Datenstruktur und standardisierten Datenbezeichnern (siehe Anhang A). Die weltweit eindeutige Identifizierung der PPN wird durch den Datenbezeichner (Data Identifier, DI) „9N“ ermöglicht, der exklusiv dieser zugewiesen ist. Registriert im ANSI-Standard MH10.8.2 (mit normativem Bezug auf ISO/IEC 15418).

DI	PPN
9N	00 123456789 99

Darstellung einer PPN mit dem Datenbezeichner „9N“.

## 8. Registrierte PRA-Codes

Tabelle 2 zeigt registrierte PRA-Codes zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser technischen Spezifikationen.

*Tabelle 2: Tabelle der PRA-Codes*

PRA-Code	Zugeteilt an	Reserviert für	Verwendet für
00-09	Reserviert		
10		GS1	GTIN/NTIN
11	IFA; Deutschland		PZN - Arzneimittel- und andere Apothekenprodukte in Deutschland
12	EUROCODE IBL5		Registrierte Blutproduktnummer
13	IFA; Deutschland		HPC - Gesundheitsproduktcode (Health Product Code), durch die Unternehmen verwaltet
14		Association Pharmaceutique Belge (APB, belgischer Pharma-Verband)	CNK-Code
15		Italienisches Gesundheitsministerium	AIC-Code
16		Österreichischer Apothekerverband	PZN-Österreich
17		INFARMED	Portugiesische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte
18		Z-Index; Niederlande	Z-Index - Arzneimittelprodukte Niederlande
19	NENSI d.o.o.; Slowenien		NENSI-Code - Arzneimittelprodukte Slowenien
20	CIP; Frankreich		CIP-Code - Arzneimittelprodukte Frankreich
21	CIP; Frankreich		CIP-Code - Arzneimitteldienste Frankreich
22	ACL; Frankreich		ACL-Code - Andere Apothekenprodukte Frankreich
23	ACL; Frankreich		ACL-Code - Arzneimitteldienste Frankreich
24-99			
AA-ZZ			

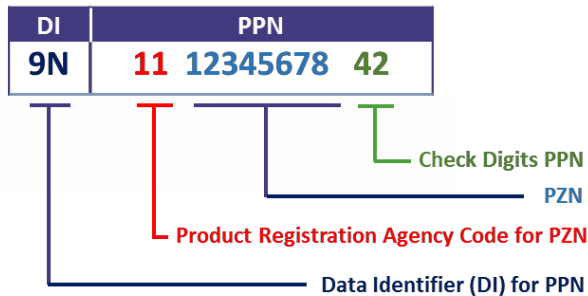
Hinweis: Aktualisierungen dieser Tabelle vorbehalten.

Aktuell registrierte und reservierte PRA-Codes sind hier aufgeführt:

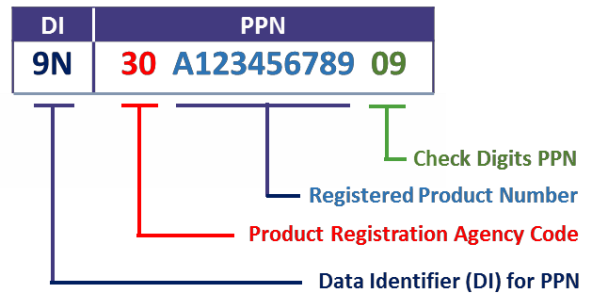
<https://www.iffm.de/en/ifa-codingsystem/global-use-ppn.html>

## 9. Mit PRA-Codes angewandte PPN-Beispiele

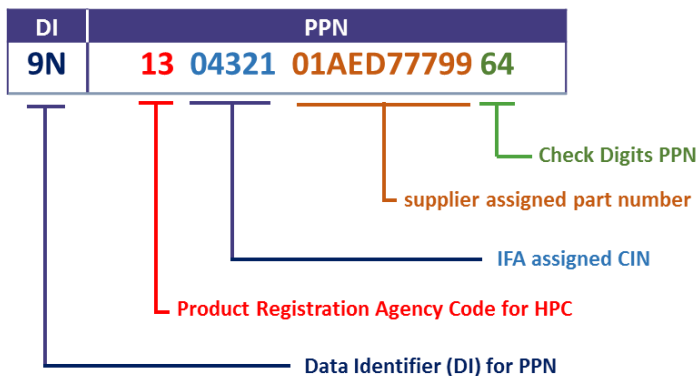
PPN-Beispiel mit PRA-Code „11“ für eine PZN:



PPN-Beispiel mit PRA-Code „30“ und einer 10-stelligen alphanumerischen Produktnummer:



PPN-Beispiel mit PRA-Code „13“ für einen HPC:



## 10. Syntax und zusätzliche Datenelemente

PPN und zusätzliche Datenelemente werden gemäß der ISO/IEC 15434: *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Syntax for high-capacity ADC media* im Format 06 dargestellt. Zusätzlichen Datenelementen ist ein ASC-Datenbezeichner gemäß 15418 (ANSI MH10.8.2) voranzustellen. Typische Datenbezeichner für weitere Dateninformationen sind (D) für das Verfalldatum, (1T) für die Chargenbezeichnung, (S) für eine Seriennummer und (8P) für eine GTIN.

Bezüglich ASC-Datenstruktur, siehe [Anhang A](#).



## 11. AIDC-Medien

Die PPN wurde als medienunabhängige Struktur konzipiert. Dennoch ist die Data Matrix (ISO/IEC 16022) die empfohlene Symbologie in Verbindung mit der Struktur im Format 06 gem. ISO/IEC 15434 zur Darstellung der PPN, insbesondere auch für die Darstellung zusätzlicher zugeordneter Datenelemente (z. B. Verfalldatum, Charge, SN usw.).

RFID ist eine alternative Technologie, die entweder allein oder in einer Hybridlösung mit optischen Codes verwendet wird. In allen Fällen gelten die relevanten ISO-/IEC-Standards.

## 12. Berechnung der PPN-Prüzziffern

Jede PPN erfordert zur Datenintegrität zwei nach Modulo 97 berechnete Prüzziffern. Zur Berechnung der Prüzziffern wird der dezimale ASCII-Wert der alphanumerischen Zeichen herangezogen und mit einem aufsteigenden Gewichtungsfaktor multipliziert. Die Gewichtung der Stellen beginnt links mit der Zwei und erhöht sich für die jeweils folgende Stelle um eins. Die Ergebnisse der Multiplikationen werden addiert und durch 97 geteilt, wobei der Restwert die Prüzziffern ergibt. Der Rest wird als numerischer Wert übernommen und nicht durch das entsprechende ASCII-Zeichen dargestellt. Falls der Restwert nur einstellig ist, wird eine führende Null hinzugefügt.

Die Generierung der Prüzziffern ist beispielhaft in Tabelle 3 dargestellt.

Hinweis: Die 97 ist eine Primzahl, die ein hohes Sicherheitsniveau bietet, wenn sie bei der Berechnung der Prüzziffern verwendet wird.

Die Prüzziffern für die beispielhafte PPN „1103752864“ sind „14“ und werden wie folgt berechnet:

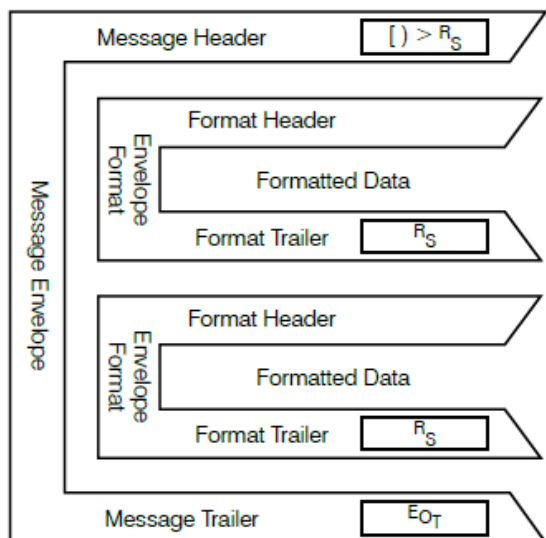
Tabelle 3: Berechnung der Prüfsumme

PPN	PRA-Code		PZN								PPN-Prüzziffern	
	1	1	0	3	7	5	2	8	6	4	1	4
ASCII-Zeichenwert	49	49	48	51	55	53	50	56	54	52	↑	↑
Gewichtungsfaktor	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Produkt aus Dezimalwert und Gewichtungsfaktor	98	147	192	255	330	371	400	504	540	572		
Summe	3409											
Division	3409 / 97 = 35 Restwert 14											

## Anhang A: ASC-Datenstruktur

### Allgemeines

Damit Datenelemente aneinandergereiht eindeutig im Datenstring identifizierbar sind, werden diese gemäß der Syntax ISO/IEC 15434 eingebettet – siehe Abbildung 1).



Die Startsequenz verweist als „Systemidentifikator (SI)“ eindeutig auf die verwendete Struktur. Formal besteht der Datenstring aus:

- Message-Header
- Format-Header
- Datenfelder 1 bis n
- Format-Trailer
- Message-Trailer

Abbildung 1: Envelope-Struktur nach ISO/IEC 15434

In dieser hier beschriebenen Applikation wird auf die Gruppierung von Datenelementen verzichtet und es werden somit alle Daten in ein einziges Envelope-Format eingebettet. Für die Kennung der Datenelemente werden Datenidentifikatoren benutzt. Die Anwendung der Datenidentifikatoren ist zwingend. Ein komplettes Datenelement besteht immer aus einem Datenidentifikator und dem Datenfeld. Mehrere Datenelemente werden in einem Code zusammengefasst, indem die Datenelemente jeweils durch ein Feldtrennzeichen abgeschlossen werden (siehe Tabelle 4 und 5). Das Feldtrennzeichen (Field Separator) am Ende der Datenfelder ist zwingend erforderlich (ASCII 29, siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Zeichentabelle der ISO/IEC 15434 Envelope Steuerzeichen

Zeichen	Dezimalwert	HEX	Zweck
[	91	5B	Message-Header
)	41	29	Message-Header
>	62	3E	Message-Header
RS	30	1E	Datensatztrennzeichen
GS	29	1D	Feldtrennzeichen
EOT	04	04	Message-Trailer

*Tabelle 5: Beispiel eines kompletten Datenstrings mit den Datenelementen PPN, Chargennummer, Verfalldatum und Seriennummer*

Elemente	Interpretation	Code-Inhalt
Message-Header	[>RS	Codewort 237
Format-Header	06 GS	
DI Datenfeld 1		9N
Inhalt Datenfeld 1		111234567842
Feldtrennzeichen		GS
DI Datenfeld 2		1T
Inhalt Datenfeld 2		1234567
Feldtrennzeichen		GS
DI Datenfeld 3		D
Inhalt Datenfeld 3		151200
Feldtrennzeichen		GS
DI Datenfeld 4		S
Inhalt Datenfeld 4		123456789012
Feldtrennzeichen		GS (optional)
Format-Trailer	RS	
Message-Trailer	EOT	

Die Reihenfolge der Datenfelder ist beliebig. Es können außer den obligatorischen Datenelementen auch ggf. weitere verwendet werden.

## Message-Header

Der Data Matrix Code gemäß ISO/IEC 16022 „ASCII encodation“ bietet eine Methode zur Abkürzung des Headers und Trailers in einem Makro-Codewort „237“, wie in Tabelle 5 und der folgenden Tabelle gezeigt:

*Tabelle 6: Message-Header*

Makro-Codewort	Name	Interpretations-Header	Interpretations-Trailer
237	06 Makro	[>RS06GS	RS EOT

## Feldtrennzeichen

Jedes Datenfeld wird mit dem Field Separator GS abgeschlossen. Am Ende des letzten Datenfeldes kann der Field Separator entfallen, da Format Trailer und Message Trailer den Datenstring definiert abschließen.

## Message-Trailer

Der Datenstring wird mit dem Format Trailer RS und EOT abgeschlossen. Dieser Trailer ist gemäß ISO/IEC 16022 über das Makro 06 impliziert.

## Anhang B: Zusammenfassung der Dokumentenpflege

Die folgenden Änderungen wurden in diesem Dokument seit der Erstausgabe vorgenommen:

Datum	Maßnahme	Zusammenfassung
2020-08-01	V 1.00	Erstausgabe in deutscher Sprache. Erstellt auf Basis der englischen Version V 3.1

Weitere Informationen zur IFA GmbH, dem IFA Coding System, zur PZN und PPN, zu UDI sowie den technischen Spezifikationen sind unter [www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de) zu finden oder können unter [ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de) angefragt werden.

Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Fehler entdeckt oder Inhalte vermisst werden, bittet die IFA um Ihre Nachricht.

Rechtlich verbindlich sind die jeweiligen Gesetze und Verordnungen.



Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH  
Hamburger Allee 26 – 28  
60486 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 979919-0  
Fax +49 69 979919-39

[ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)  
[www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)