

Spezifikation Transport-Logistik

Version 1.02 August 2020

Automatische Identifikation von Transporteinheiten
in der pharmazeutischen Lieferkette



Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort und Einleitung.....	2
2.	Anwendungsbereich.....	3
3.	Versandetikett	4
3.1.	Allgemeines.....	4
3.2.	Basisversandetikett	4
3.3.	Erweitertes Versandetikett	4
4.	Dateninhalte und Anforderungen	4
4.1.	Allgemeines.....	4
4.2.	License Plate.....	5
4.2.1.	Allgemeine Regel	5
4.2.2.	Erstellung mittels IAC der IFA.....	5
4.3.	Data Identifier License Plate	6
4.4.	Data Identifier “ShipTo”	6
4.5.	Weitere Datenelemente	7
5.	Beschriftung mit Code und Klartext	7
5.1.	Symbologie	7
5.2.	Weitere Definitionen.....	8
5.3.	Codebeispiele	8
5.4.	Druckqualität	9
	Anhang A Glossar	10
	Anhang B Literaturverzeichnis	10
	Anhang C Dokumentenhistorie	11

1. Vorwort und Einleitung

Im Zuge der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU (FMD) und der DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION vom 2. Oktober 2015 (DVO) war es notwendig, die sozialrechtlich für jedes Arzneimittel geforderte Pharmazentralnummer (PZN) in eine weltweit eindeutige Produktnummer zu transformieren.

Dafür hat die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH – IFA GmbH (IFA), die die Vergabe der PZN verwaltet, den Status einer Issuing Agency erworben und das IFA Coding System geschaffen.

Das IFA Coding System deckt die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Medizinprodukte und weiteren apothekenüblichen Artikeln ab.

Dazu stellt die IFA im Auftrag der sie tragenden Verbände

- **ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.**
(German Federal Association of Pharmacists)
- **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**
(German Medicines Manufacturers` Association)
- **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**
(German Pharmaceutical Industry Association)
- **Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO e.V.**
(Association of Pharmaceutical Wholesalers)
- **Pro Generika e.V.**
(Association of Generic Medical Manufacturers)
- **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)**
(Association of Research-Based Pharmaceutical Companies)

unter anderem folgende Spezifikationen zur Verfügung:

- [Spezifikation PPN-Code für Handelspackungen,](#)
- [Spezifikation Unique Device Identification \(UDI\),](#)
- [PPN Pharmacy Product Number Technische Spezifikation,](#)
- [Technische Hinweise zur PZN-Codierung -PZN im Code 39-,](#)
- sowie die hier vorliegende Spezifikation Transport-Logistik.

2. Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist die Spezifikation für die Kennzeichnung der Transporteinheiten für logistische Zwecke, das heißt für Versandkartons, Versandpaletten und gegebenenfalls Bündelpackungen (siehe Pfeile in Abbildung 1).



Abbildung 1: Verpackungskaskade (nach ISO/DTS 16791-2012)

Abbildung 1 veranschaulicht eine typische Verpackungskaskade, beginnend mit der Einzelkomponente (z. B. ein Durchdrückblister oder eine Flasche) bis hin zur Transportpalette. Die beiden Stufen Handelspackungen und Transporteinheiten werden durch die zuvor genannten Spezifikationen abgedeckt.

Im Einzelnen beschreibt diese Spezifikation die Elemente eines Versandetiketts auf Basis des europäischen Standards EN 1573 (Barcoding - Multi industry transport label) und des internationalen Standards ISO 15394 (Packaging - Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels), um für Absender, Transporteur und Empfänger eindeutige Informationen bereitzustellen und einen automatisierten Ablauf zu ermöglichen.

Die Details zur Kennzeichnung der Versandeinheiten erfolgen nach den Regeln der Transportunternehmen. Unentbehrlich sind diese Informationen zur Nachverfolgung der Transporteinheiten innerhalb der logistischen Kette.

Diese Spezifikation befasst sich nicht mit der Zuordnung der Verpackungseinheiten untereinander (Eltern-Kind-Beziehung), wie sie bei der Aggregation notwendig ist. Für diese Anwendung wird auf die Norm „ANSI MH10.8.2; Section VI“ verwiesen.

3. Versandetikett

3.1. Allgemeines

Als Versandetikett wird entweder das Basisversandetikett oder das erweiterte Versandetikett eingesetzt. Im Basisversandetikett sind die für die Logistik notwendigen Informationen für den Absender, Transporteur und Empfänger enthalten. Das erweiterte Versandetikett enthält optionale Zusatzinformationen.

3.2. Basisversandetikett

Das Basisversandetikett enthält eine eindeutige Erkennung der Transporteinheit. Diese eindeutige Erkennung wird als „License Plate“ bezeichnet (siehe Kapitel 4.2). Der Aufbau erfolgt auf der Basis der ISO-Registrierungsprozeduren und den darauf aufbauenden internationalen Normen (siehe Anhang B Literaturverzeichnis Nr. 1, 2 und 3).

Wenn alle weiteren Daten wie z. B. die Absenderadresse und die Empfängeradresse in den Datenbanken vorhanden sind und im EDI-Datenaustausch zur Verfügung stehen, ist die License Plate der einzig zwingend vorgeschriebene Barcode.

3.3. Erweitertes Versandetikett

Sind die Daten des Basisversandetiketts nicht ausreichend, kommt das erweiterte Versandetikett zum Einsatz.

Neben der License Plate (siehe Kapitel 4.2) kann das Etikett um folgende codierte Daten ergänzt werden:

- Hinweise für den Transporteur (z. B. Transportvorschriften)
- Absenderadresse
- Empfängeradresse
- Informationen zum Inhalt (z. B. Artikelnummer, Chargenbezeichnung, Größen- oder Gewichtsangaben)

Hinweise zu Dateninhalten und ihren Strukturen sind in Kapitel 4 und zur Symbologie in Kapitel 5.1 zu finden.

4. Dateninhalte und Anforderungen

4.1. Allgemeines

Damit Daten in Datenträgern eindeutig interpretiert werden können, sind diese mit Data Identifier (DI) zu markieren. Die notwendigen DI sind in der internationalen Datenstrukturnorm ISO/IEC 15418 (verweist auf ANSI MH10.8.2; Data Identifier and Application Identifier Standard) definiert.

In diesem Kapitel sind die zu verwendenden Data Identifier (DI) in Verbindung mit dem zugehörigen Dateninhalt beschrieben.

4.2. License Plate

4.2.1. Allgemeine Regel

Zur weltweit eindeutigen Kennung wird die License Plate auf Basis der ISO/IEC 15459-1 erzeugt. Es handelt sich dabei um eine unikat Identifikationsnummer jeder einzelnen Transporteinheit.

Die folgenden Zeichenblöcke reihen sich ohne Trennung aneinander an (Aufbau siehe Abbildung 2).

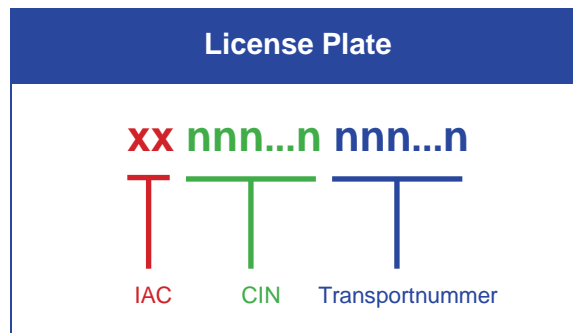


Abbildung 2: Allgemeiner Aufbau einer License Plate

1. An erster Stelle steht der Issuing Agency Code (IAC). Dieser Code wird der jeweiligen Issuing Agency (IA) vom niederländischen Normeninstitut (NEN) vergeben.
2. Es folgt die Kennung (Company Identification Number – CIN) desjenigen Unternehmens, das die License Plate erstellt. Wird die License Plate im Auftrag erstellt, beinhaltet sie die CIN des Auftraggebers. Die Vergabe der CIN erfolgt durch die IA.
3. Im dritten Block steht die vom Unternehmen eindeutig generierte Transportnummer.

4.2.2. Erstellung mittels IAC der IFA

Die Erstellung einer License Plate unter Verwendung des IAC des IFA Coding Systems erfolgt auf Basis der o. g. Regeln wie nachfolgend beschrieben:

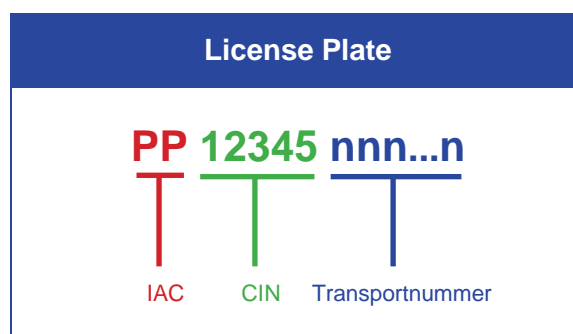


Abbildung 3: Aufbau einer License Plate mittels IAC der IOFA

1. Der IFA wurde der Issuing Agency Code (IAC) „PP“ zugeteilt; er wird der License Plate vorangestellt.
2. Es folgt die fünfstellige von der IFA vergebene Anbieter-/Adressnummer bzw. Company Identification Number. Diese ist Bestandteil der IFA-Informationendienste (Attribut „B00ADRNR“; Feldbeschreibung: „Adress-Nr.“) einschließlich der zugehörigen Adress- und Kontaktdaten. Die IFA-Kunden können ihre Anbieternummer unter ifa@ifaffm.de anfragen.
3. Im Block drei folgt die von dem Unternehmen vergebene Nummer zur License Plate. Für deren Eindeutigkeit sorgt das Unternehmen bei seiner internen Vergabe.

Die Gesamtlänge der License Plate soll 20 Zeichen nicht überschreiten. Somit stehen für die Transportnummer bis zu 13 alphanumerische Zeichen zur Verfügung. Die drei Blöcke werden direkt aneinander geordnet (ohne Trennung durch Leerzeichen etc.).

License Plate unter Verwendung des IAC der IFA siehe Kapitel 5.3 Beispiel 1.

4.3. Data Identifier License Plate

Data Identifier: „J“

Als Data Identifier (DI) sind für die License Plate gem. der Norm ANSI MH10.8.2 (Referenz aus ISO/IEC 15418) die Data Identifier der Gruppe „J“ zugeordnet. Für die Data Identifier gibt die ISO/IEC 15459-1 vor, dass die DI J und 1J bis 6J zum Einsatz kommen können.

In der Standardapplikation wird der Data Identifier „J“ verwendet.

Die License Plate wird gemäß Kapitel 4.2.2 gebildet.

Beispiel:

DI	Daten
J	PP123456012345678901

Sofern zwischen den unterschiedlichen Verpackungsebenen (Versandkarton, Palette, Container) differenziert werden soll, kann dies durch Verwendung der Data Identifier 1J bis 6J geschehen.

4.4. Data Identifier “ShipTo”

Dieser Data Identifier kennzeichnet die Empfängeradresse nach einem zwischen den Logistikpartnern vereinbarten Standard.

Gebräuchlich ist eine Kombination aus Länderkennzeichen plus Postleitzahl plus weiterer Adressinformationen. Als Data Identifier wird für diese Kombination der in der Norm ANSI MH10.8.2 spezifizierte DI „2L“ verwendet.

Beispiel:

DI	Daten
2L	DE06618+04000000

Alternative:

Eine andere Kennung der Empfängeradresse kann durch die Kombination aus dem Issuing Agency Code (IAC) der IFA und der Company Identification Number des Empfängers gebildet werden. Als Data Identifier wird aus der Norm ANSI MH10.8.2 der DI „25L“ verwendet.

DI	Daten
25L	PP12345

„PP“ ist der IAC der IFA.

„12345“ steht für die von der IFA vergebene Company Identification Number (Kunden- / Anbieternummer). Über die Informationsdienste der IFA stehen darüber die vollständigen Adresdaten zur Verfügung.

IFA-Kunden können ihre Anbieternummer unter ifa@ifaffm.de anfragen.

4.5. Weitere Datenelemente

Sind für das erweiterte Versandetikett weitere Datenelemente notwendig, so sind diese zwischen den Logistikpartnern zu vereinbaren. Dabei sind die Data Identifier nach der Norm ANSI MH10.8.2 zu verwenden und entsprechend anzuwenden.

Für hierarchisch aufgebaute und EDI-kompatible Dateninhalte im 2D-Code wird die Anwendung von „PapierEDI“ empfohlen (Quelle: Spezifikation Papier- EDI: www.eurodatacouncil.org).

5. Beschriftung mit Code und Klartext

5.1. Symbologie

Die License Plate kann im Code 128 oder Code 39 codiert werden. Gebräuchlich ist der Code 128 nach ISO/IEC 15417.

Beim erweiterten Versandetikett können die über die License Plate hinausgehenden Informationen auch in 2D-Codes dargestellt werden.

Empfohlen wird der Einsatz des Data Matrix Codes nach ISO/IEC 16022 unter Verwendung des Formats 06 gemäß ISO/IEC 15434.

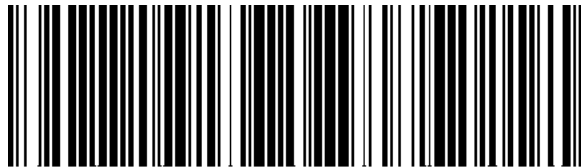
5.2. Weitere Definitionen

Die Codegrößen ergeben sich aus der gewählten Modulgröße (Strichbreite) und den im Code enthaltenen Daten. Es sind alle nach den Normen spezifizierten Größen und Formen anwendbar.

Die Spezifikationen zu Codegröße, Ruhezone (Hellzone), Positionierung, Klartextinformationen und Etikettengröße sind in ISO 15394 zu finden. Darüber hinaus sind die Anforderungen des Transportdienstleisters zu beachten.

5.3. Codebeispiele

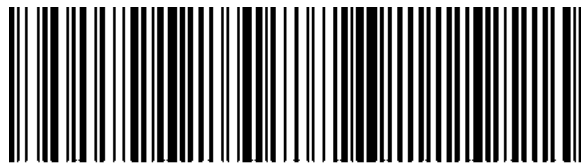
Beispiel 1



(J) PP21435T987368X9

License Plate mit IFA IAC „PP“ und Company Identification Number „21435“ (entspricht der IFA-Kunden-/Anbiaternummer) gefolgt von der Transportnummer „T987368X9“

Beispiel 2

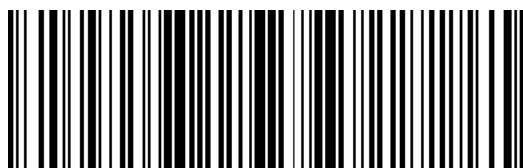


(J) J D00040 DHL 0001019020

License Plate nach DHL-Spezifikation (Quelle: Barcode-Spezifikation

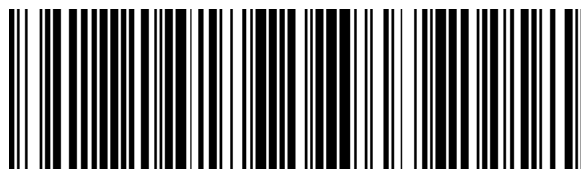
DHL Paket V 2.2_15.März 2012)

Beispiel 3



(2L) CH3000+11311001

ShipTo Code



(J) PP21435T987368X9

License Plate

Bei den Beispielen verwendete Symbologie: Code 128 gemäß ISO/IEC 15417.

5.4. Druckqualität

Grundvoraussetzung für einen nutzbaren Code ist, dass dieser zuverlässig gelesen werden kann und der Inhalt den festgelegten Regeln entspricht. Die praktische Lesbarkeit hängt vom jeweils verwendeten Lesegerät und den Rand- bzw. Umgebungsbedingungen ab. Zur Sicherstellung der allgemeinen Lesbarkeit eines Codes wird eine Mindestdruckqualität, entsprechend einer Konventionsmethode definiert.

Die aktuellen technische Standards für die Bestimmung der Druckqualität sind die internationale Normen ISO/ IEC 15415 für 2D Matrixcodes und ISO/IEC 15416 für Strichcodes.

Die Klassifizierung der Druckqualität wird nach Tabelle gem. ISO/IEC 15415 und 15416 vorgenommen:

Tabelle 1: Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415 und 15416

ISO/IEC-Klasse	ANSI-Grad	Bei Mehrfachmessung	Bedeutung
4	A	3,5 - 4,0	Sehr Gut
3	B	2,5 - 3,49	Gut
2	C	1,5 - 2,49	Befriedigend
1	D	0,5 - 1,49	Ausreichend
0	F	Unter 0,5	Durchgefallen

Die Druckqualität soll den Vorgaben der ISO 15394 und den Anforderungen des Transportdienstleisters entsprechen.

Anhang A Glossar

Grundsätzlich gelten die Begriffe und Definitionen der ISO/IEC 19762 und die der Spezifikation http://www.ifa-coding-system.org/downloads/de/PPN_Code_Handelspackung_IFA_Spec_DE.pdf.

Anhang B Literaturverzeichnis

- 1 ISO 15394
Packaging – Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels
- 2 ISO/IEC 15459-1
Information technology – Unique identifiers – Part 1: Unique identifiers for transport units
- 3 ISO/IEC 15459-2
Information technology – Unique identifiers – Part 2: Registration procedures
- 4 EN 1573
Bar coding - Multi industry transport label
- 5 ISO/IEC 19762
Information technology – Automatic identification and data capture (AIDC) techniques – Harmonized vocabulary
- 6 ISO 15417
Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Code 128 bar code symbology specification
- 7 ISO/IEC 15418
Information technology – Automatic identification and data capture techniques – GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance
- 8 ANSI MH10.8.2
Data Identifier and Application Identifier Standard
- 9 ISO/IEC 15434
Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Syntax for high-capacity ADC media
- 10 ISO/IEC 16022
Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification
- 11 ISO/IEC 15415
Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Bar code symbol print quality test specification -- Two-dimensional symbols
- 12 ISO/IEC 15416
Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Bar code print quality test specification -- Linear symbols

Anhang C Dokumentenhistorie

Version	Datum	Kategorie der Änderung	Änderung
V 1.01	01.09.2012	Erstausgabe	
V 1.02	27.08.2020	Redaktionelle Änderungen, Harmonisierung der Begriffe, Layout-Anpassung	Kapitel 1 und 2, Gesamtes Dokument

Weitere Informationen zur IFA GmbH, dem IFA Coding System, zur PZN und PPN, zu UDI sowie den technischen Spezifikationen sind unter www.ifaffm.de zu finden oder können unter 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.

An der Erstausgabe dieser Spezifikation in 2012 hatten mitgewirkt
(in alphabetischer Reihenfolge der Familiennamen):

- Klaus Appel, (damals) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA), Frankfurt/Main
- Dr. Ehrhard Anhalt, (damals) Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), Bonn
- Heinrich Oehlmann, Eurodata Council, Naumburg / Den Haag
- Paul Rupp, (ehemals Sanofi-Aventis), Schwalbach am Taunus
- Wilfried Weigelt, Firma REA; Mitglied im DIN-Normenausschuss NA 043-01-31 AA



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
www.ifaffm.de