

IFA-Coding-System

Spezifikation Transport Logistik

Automatische Identifikation von Transporteinheiten
in der pharmazeutischen Lieferkette



IFA 
CODINGSYSTEM

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort und Einleitung	3
2	Anwendungsbereich	3
3	Versandetikett	4
	3.1 Allgemeines	4
	3.2 Basisversandetikett	4
	3.3 Erweitertes Versandetikett	4
4	Dateninhalte und Anforderungen	5
	4.1 Allgemeines	5
	4.2 License Plate	5
	4.3 Data Identifier License Plate	6
	4.4 Data Identifier „ShipTo“	6
	4.5 Weitere Datenelemente	6
5	Beschriftung mit Code und Klartext	7
	5.1 Symbologie	7
	5.2 Weitere Definitionen	7
	5.3 Codebeispiele	7
	5.4 Druckqualität	8
	Anhang A Glossar	9
	Anhang B Bibliography	9
	Anhang C Dokumentenhistorie	10
	Anhang D Impressum	10

1 Vorwort und Einleitung

Im Rahmen des Projekts „securPharm“, bei dem die deutschen Verbände der Arzneimittelhersteller, des Großhandels und der Apotheker (Stakeholder) ein System zur Umsetzung der Vorgaben aus der europäischen Richtlinie 2011/62/EU zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen entwickelt haben und in einem Feldversuch testen, entstand die Notwendigkeit, die sozialrechtlich für jedes Arzneimittel geforderte Pharmazentralnummer (PZN) in eine weltweit eindeutige Produktnummer zu transformieren.

In diesem Zusammenhang hat die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) <http://www.iffm.de>, die die Vergabe der PZN verwaltet, den Status einer Issuing Agency erworben und ein Coding-System geschaffen (IFA-Coding-System).

Während das securPharm-System auf die Arzneimittelverpackung zur Erfüllung der entsprechenden rechtlichen Anforderungen fokussiert, erweitert das IFA-Coding-System das securPharm-System zum einen auf alle apothekenüblichen Waren (z.B. auf Nahrungsergänzungsmittel). Zum anderen deckt es die Kennzeichnung von

- Handelspackungen und
 - Transporteinheiten
- ab.

Die vorliegende Spezifikation ist im Auftrag der die IFA repräsentierenden Verbände erstellt worden:

- **ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände** (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)

Abb. 1 veranschaulicht eine typische Verpackungskaskade, beginnend mit der Einzelkomponente (z.B. ein Durchdrückblister oder eine Flasche) bis hin zur Transportpalette. Für die beiden Stufen Handelspackungen und Transporteinheiten existieren bei der IFA entsprechende Codierspezifikationen, die als IFA-Coding System bezeichnet werden.

2 Anwendungsbereich

Das vorliegende Dokument ist die Spezifikation für die Kennzeichnung der Transporteinheiten für logistische Zwecke, d.h. für Versandkartons, Versandpaletten und ggf. Bündelpackungen (s. Pfeile in Abb. 1)



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

Die Spezifikation zur Handelspackung ist über www.ifa-coding-system.org verfügbar oder auch direkt unter: http://www.ifa-coding-system.org/downloads/de/PPN_Code_Handelspackung_IFA_Spec_DE.pdf.

Im Einzelnen beschreibt diese Spezifikation die Elemente eines Versandetiketts auf Basis des europäischen Standards EN 1573 (Bar coding - 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 kommt entweder das Basisversandetikett oder das erweiterte Versandetikett zum Einsatz. 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 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.

Sollte die License Plate keinen Bezug zu den Datenbanken der Absender und des Empfänger aufweisen, dann müssen diese Bezüge durch ergänzende Daten im Versandetikett hergestellt werden (siehe erweitertes Versandetikett [Kapitel 3.3](#)).

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 ihre 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 jeweils 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 unikate Identifikationsnummer jeder einzelnen Transporteinheit.

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

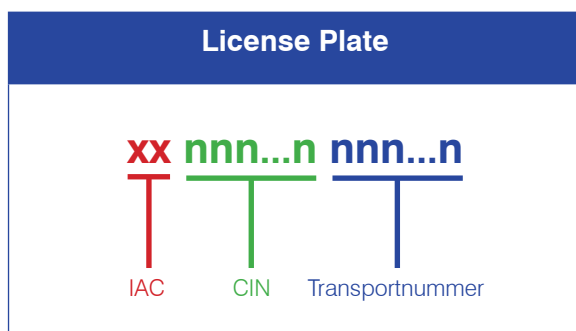


Abbildung 2: Allgemeiner Aufbau einer License Plate

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 der IFA erfolgt auf Basis der o. g. Regeln wie nachfolgend beschrieben:

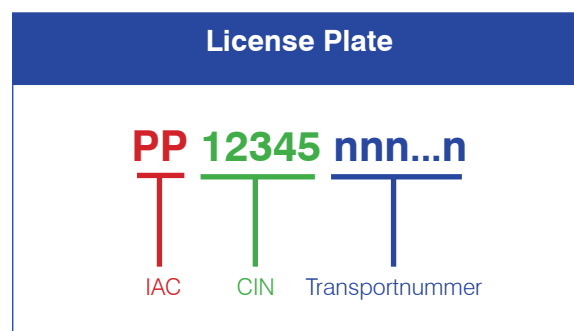


Abbildung 3: Aufbau einer License Plate mittels IAC der IFA

1. Der IFA wurde der Issuing Agency Code (IAC) „PP“ zugeteilt; er wird der License Plate vorangestellt.
2. Es folgt die von der IFA vergebene Kundennummer (auch als Anbieternummer bezeichnet) in Form der fünfstelligen Company_ID. Diese ist Bestandteil der IFA-Informationdienste (Attribut „B00ADRNR“; Feldbeschreibung: „Adress-Nr.“) einschließlich der zugehörigen Adress- und Kontaktdaten. Die IFA-Kunden können ihre Anbieternummer unter folgender Emailadresse anfragen: IFA@IFAffm.de .
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.

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 gem. [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_ID 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_ID (Kunden- / Anbieternummer). Über die Informationsdienste der IFA stehen darüber die vollständigen Adressdaten zur Verfügung.

IFA-Kunden können ihre Anbieternummer unter folgender Email Adresse anfragen: IFA@IFAffm.de .

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



License Plate

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

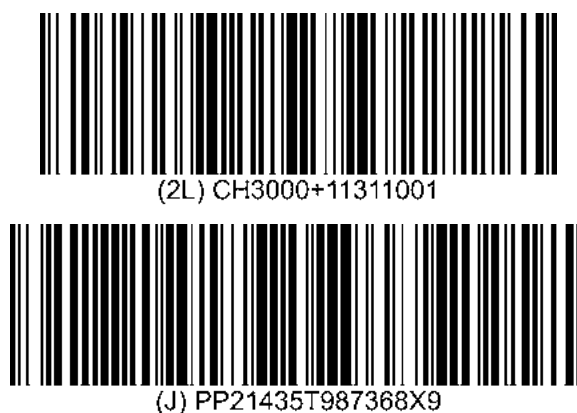
Beispiel 2



License Plate

nach DHL-Spezifikation (Quelle: Barcode-Spezifikation DHL Paket V 2.2_15.März 2012)

Beispiel 3



ShipTo Code (oben) und License Plate (unten)

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:

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

Abbildung 4: Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415 und 15416

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 Bibliography

- 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) (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 1.0	01.09.2012	Erstausgabe	

Anhang D Impressum

IFA GmbH
Informationsstelle für Arzneispezialitäten
Hamburger Allee 26 - 28

60486 Frankfurt am Main

Postfach 15 02 61
60062 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 / 97 99 19-0
Telefax: +49 69 / 97 99 19-39
E-Mail: ifa@ifaffm.de

Internet: <http://www.ifaffm.de>

Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Sie Fehler entdecken oder Inhalte vermissen, so bitten wir um Ihre Nachricht.

Anmerkung zur Erstellung dieser Spezifikation:

An der Erstellung dieser Spezifikation haben mitgewirkt (in alphabetischer Reihenfolge der Familiennamen):

- **Klaus Appel**, Informationsstelle für Arzneispezialitäten(IFA), Frankfurt/Main
- **Dr. Ehrhard Anhalt**, 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