



De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) stelt zich op het standpunt dat alle in ziekenhuizen gebruikte geneesmiddelen in Eenheids Afleverings Geschikte verpakking (EAG) beschikbaar moeten zijn.

Eén van de belangrijkste eisen aan deze verpakkingsvorm is de aanwezigheid van de juiste barcode.¹ Dit maakt elektronische toedieningsregistratie mogelijk, hetgeen een belangrijke bijdrage levert aan een grotere medicatieveiligheid.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het secretariaat van de NVZA:

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA):
Rijnzathe 8
3454PV De Meern
E: secretariaat@nvza.nl
T: 030-3035400

1. Een Wereldwijde standaard

De gezondheidszorg maakt zich klaar voor het plaatsen van de GS1 DataMatrix op alle geneesmiddelen. Dit symbool is heel klein en bevat veel informatie. Dat is nodig omdat:

- Er naast identificatie behoefte is aan aanvullende informatie over het product zoals, expiratedatum en batchnummer
- Het symbool rechtstreeks op het product aangebracht dient te worden en dus een klein formaat moet hebben. De GS1 DataMatrix voldoet hieraan.

Europese wetgeving is hierover in de maak en van alle partijen wordt verwacht dat zij vóór 2018 voldoen aan deze nieuwe regelgeving.

2. Beleid

De NVZA streeft naar het beschikbaar krijgen van alle geneesmiddelen in EAG. Om deze doelstelling haalbaar te maken stelt de NVZA de volgende uitgangspunten voor:

- Uniforme codering, rekening houdend met nationale en internationale standaarden in het handelsverkeer van geneesmiddelen.
- Gebruik EAG (dit is een vereenvoudiging van de Eenheids Aflever Verpakking (EAV). Door de minimale eisen die gesteld worden aan de EAG wordt het eenvoudiger gemaakt deze verpakkingsvorm ook in de eerste lijn toe te passen.)
- Met alle partners in de zorg tot overeenstemming te komen over het realiseren van een snelle overgang. Dit houdt in zowel het zorgen dat de producten beschikbaar zijn, als het toepassen van deze producten, zoals bedoeld, in de ziekenhuizen.

2.1 Schaalvergroting nastreven door EAV verpakking te vervangen door EAG, vanwege:

- Bruikbaarheid in eerste en tweede lijn
- Aansluiting bij internationale ontwikkelingen.
- Versimpelen definitie EAG tot de essentie.
- Eisen te stellen aan EAG beperken tot absolute minimum.
- Uitdragen belang EAG bij andere organisaties en fabrikanten.

¹ Voor het leesgemak wordt het woord barcode gebruikt. Hiermee wordt machine leesbare code bedoeld, zoals een DataMatrix.



- Voldoen aan nationale en internationale standaarden in het handelsverkeer van geneesmiddelen.

Toelichting: De NVZ heeft in navolging van de NFU, besloten om het internationale GS1 coderingssysteem als standaard te gaan gebruiken. Beide organisaties hebben deze keuze gemaakt om de patiëntveiligheid te verhogen en de logistieke efficiency te verbeteren. Z-index heeft in navolging hiervan besloten in de G-standaard een koppeling aan te brengen met de GS1 identificatiecode (Global Trade Item Number, GTIN). Barcodering van EAG verpakkingen dient daarom te geschieden op basis van de GS1- standaarden.

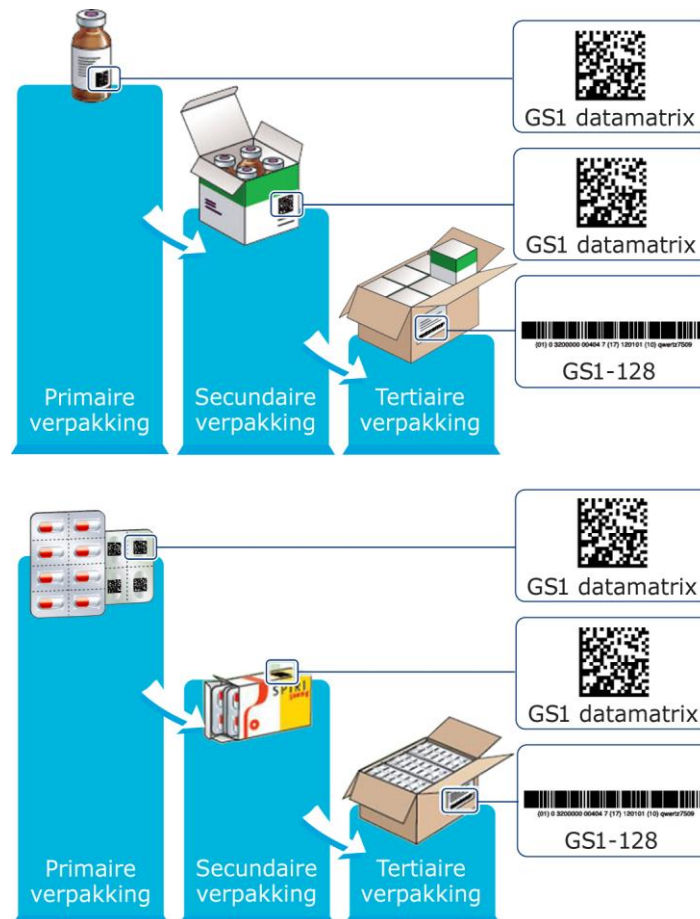
3. Eisen EAG verpakking

Een verpakking is EenheidsAfliveringsGeschikt (EAG) als de geneesmiddelen per afleveringseenheid zijn verpakt, ten behoeve van het gebruik binnen iedere schakel van het logistieke kanaal, tot en met het moment van inname door of toediening aan de patiënt. Daarbij is elke afleveringseenheid eenduidig visueel en door middel van een barcode geïdentificeerd.

Hieraan worden de volgende eisen gesteld:

1. Verpakking: per afleveringseenheid verpakt en zonder hulpmiddelen afscheurbaar/bruikbaar
2. Etikettering: per afleveringseenheid zijn de volgende items aanwezig: stofnaam + sterkte + vervaldatum + batchnummer + (indien noodzakelijk) doseervorm
3. Tenminste op Single Dose Niveau een barcode in GS1 Data Matrix format met daarin opgenomen GTIN, vervaldatum en batchnummer.
4. De GS1 standaard wordt gevoerd op het niveau van primaire (single dose), secundaire en tertiaire verpakking. **zie toelichting.**

Toelichting: De internationale gezondheidszorgsector heeft expliciet gekozen voor de barcodetechnologie van de GS1 Data Matrix. In dit symbool kunnen naast de GTIN ook de gegevens 'vervaldatum' en 'batchnummer' worden opgenomen. De barcode is klein genoeg om op iedere cel te kunnen worden afgedrukt.



Primaire verpakking – de 'single dose' of EAG

Op de primaire verpakking gebruikt u de GS1 DataMatrix

Gegevens in de barcode: Global Trade Item Number (GTIN), batchnummer en expiratedatum

Secundaire verpakking

Op de secundaire verpakking gebruikt u de GS1 DataMatrix

Gegevens in de barcode: Global Trade Item Number (GTIN), batchnummer en expiratedatum

Tertiaire verpakking

Op de omverpakking gebruikt u de GS1-128

Gegevens in de barcode: Global Trade Item Number (GTIN), batchnummer en expiratedatum

Let op: Europese wetgeving (Falsified Medicines Directive) kan op secundaire en tertiaire verpakking aanvullende informatie zoals een serienummer voorschrijven .

Voor meer informatie over coderen, de barcodes, de gegevens in de barcode, de plaats van de barcode op de verpakking(en) en andere (technische) ondersteuning verwijzen wij u naar GS1 Nederland (www.gs1.nl).