



## Stiftung Refdata

Die Stiftung Refdata ist eine Non-Profit-Organisation, die durch alle Stakeholder des schweizerischen Gesundheitswesens getragen wird.

Ziel der Stiftung ist es, eine kostengünstige Referenzierung für Swissmedic zugelassene Artikel anzubieten. Dazu erteilt die Stiftung als exklusiver Lizenznehmer von GS1 eine GTIN mit dem Präfix 7680 für die Verkaufsverpackung von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel und immunbiologischen Erzeugnisse.

Zudem ist die Stiftung Refdata auch für die Identifikation der Partner im Gesundheitswesen (Leistungserbringer, Leistungsträger, etc.) mittels GLN (Global Location Number) zuständig.

## refdatabase (ehemals swissindex)

Die Daten werden in der Datenbank „refdatabase“ verwaltet, täglich aktualisiert und kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Datenbank beinhaltet die Basisinformationen, die eine eindeutige Identifikation sicherstellen.

Behörden, Leistungserbringer, Hersteller, System-Anbieter und sonstige Marktteilnehmer können reftatabase kostenlos konsultieren und Daten beziehen.

## **Stiftung Refdata / GS1 Schweiz**

- Zusammenarbeit** Die Stiftung Refdata ist Mitglied von GS1 Schweiz und ist zur Vergabe von GTIN's für Swissmedic zugelassene Artikel (Arzneimittel und immunbiologische Erzeugnisse) sowie GLN's an Partner im Gesundheitswesen berechtigt. GS1 Schweiz ist im Stiftungsrat der Stiftung Refdata vertreten.
- GS1** GS1, mit Sitz in Brüssel, Belgien, und Princeton, USA, ist die Organisation, die das GS1 System betreut. GS1 ist die Dachorganisation für die einzelnen nationalen GS1 Mitgliedsorganisationen.
- GS1 Schweiz** GS1 Schweiz setzt sich für die Entwicklung und Anwendung der Standards und Prozessmodelle in der Schweiz und Liechtenstein ein.
- Mit dem GS1 System können Verpackungshierarchien, Umverpackungen, Handelseinheiten oder Spitalpackungen, „Level Below the Each“ (d.h. eine einzelne Einheit wie eine Pille, eine Ampulle etc.) identifiziert und ausgezeichnet werden. Grundlage dafür ist die GTIN, die weltweit auch im Gesundheitswesen angewendet wird.
- Mit GS1 Symbolen (GS1 DataMatrix und GS1-128 Barcode) können auch zusätzliche Attribute direkt auf der Verpackung codiert werden, wie z.B. Lot-/Batchnummer, Verfalldatum und Seriennummer.

## **Stiftung Refdata / HCI-Solutions AG**

- Zusammenarbeit** HCI Solutions AG unterstützt die Stiftung Refdata seit 2001 als „Operator“ und stellt im Namen und Auftrag der Stiftung Refdata die Referenzierung und den Betrieb der Datenbank reftatabase sicher.

## Basisreferenzierung von Artikeln / GTIN

**Basisreferenzierung von Artikeln** Die Basisreferenzierung beinhaltet Angaben zur einfachen, eindeutigen Identifikation von Artikeln. Zu diesem Zweck wird durch die Stiftung Refdata als Lizenznehmer von GS1 jeweils pro Packung eine GTIN vergeben. Die Zuteilung der GTIN erfolgt ausschliesslich für Swissmedic zugelassene Arzneimittel und immunbiologische Erzeugnisse.

**Vereinbarung mit der Stiftung Refdata** Zulassungsinhaberinnen, die ihre von Swissmedic zugelassenen Artikel referenzieren möchten, unterzeichnen mit der Stiftung Refdata die Vereinbarung „Basisreferenzierung von Artikeln und Publikation in refdata-base“.

Das Auftragsformular zur Basisreferenzierung von Artikeln ist auf unserer Website [www.refdata.ch](http://www.refdata.ch), im Untermenü *refdatabase* unter dem Menüpunkt *Artikel* aufgeschaltet.

**Was ist eine GTIN?** Die GTIN (Global Trade Item Number) ist ein international standardisierter Identifikationsschlüssel gemäss GS1-Standard.

Eine GTIN kennzeichnet einen Artikel eindeutig und ermöglicht dadurch effiziente, durchgehende und fehlerfreie elektronische Geschäftsprozesse vom Hersteller bis zum Endverbraucher.

Eine GTIN kann eine 8-, 12-, 13- oder 14-stellige Nummer sein. Diese Nummern sind global eindeutig. Sie enthalten ein GS1 Präfix, oder ein GS1-8 Präfix bzw. eine GS1 Basisnummer und werden immer als Ganzes (inklusive Prüfziffer) verwendet.

Die **European Article Number (EAN)** ist die frühere Bezeichnung für die Global Trade Item Number (GTIN).

**Abmeldung von Artikeln / GTIN** Die Abmeldung einer GTIN ist per Ende eines Kalenderjahres möglich und muss jeweils bis 1. Dezember mit dem Abmeldeformular der Stiftung Refdata ([info@refdata.ch](mailto:info@refdata.ch)) mitgeteilt werden. Das Abmeldeformular ist auf unserer Website [www.refdata.ch](http://www.refdata.ch), im Untermenü *refdatabase* unter dem Menüpunkt *Artikel* aufgeschaltet.

**Wem gehört die GTIN?** Sämtliche GS1 Identifikationsschlüssel gehören der GS1 Schweiz. Der Stiftung Refdata wird für die Dauer der Mitgliedschaft der Nummernkreis 7680 zur Verfügung gestellt.

**Folgen von Kündigung und/oder Nichtbezahlen der Jahresgebühren**

1. Der referenzierte Artikel wird nach einer Frist von 3 Monaten nicht mehr in refdatabase (ehemals swissindex) publiziert.
2. Für Behörden, Leistungserbringer, Hersteller, System-Anbieter und sonstige Marktteilnehmer, die mit der Basisreferenzierungs-Datenbank refdatabase arbeiten, sind die Artikel nicht mehr ersichtlich.
3. Die Auszeichnung mit dem GS1 Barcode der Artikel ist nicht mehr möglich und damit auch die automatische Erfassung (Scanning) am Ort der Abgabe (Apotheke, Drogerie, Spital, Arzt).

**Darf die GTIN bei einer Kündigung der Vereinbarung noch verwendet werden?**

Die GTIN kann nach der Kündigung der Vereinbarung „Basisreferenzierung von Artikeln und Publikation in refdatabase“ mit der Stiftung Refdata wie folgt weiter benutzt werden:

- Bereits ausgezeichnete Produkte müssen innerhalb von drei Jahren nach der Kündigung verkauft oder aus dem Markt genommen werden.
- Neue Chargen dürfen ab Inkrafttreten der Kündigung nicht mehr mit einer GTIN ausgezeichnet werden.

Wichtig! Eine GTIN die für ein medizinisches Produkt zugeteilt wurde, darf nicht mehr wiedervergeben werden. Damit werden die langfristige Rückverfolgbarkeit und die Patientensicherheit gewährleistet.

**Nationaler Pharmacode**

Der 7-stellige Pharmacode ist ein Identifikationsschlüssel, der nur für den Schweizer Markt benutzt werden kann.

Artikel des Kernsortiments des Pharmahandels, v.a. Swissmedic zugelassene Arzneimittelpackungen und andere Artikel wie Kosmetika und Drogerieartikel werden mit dem Pharmacode referenziert. Der Pharmacode wird bis Ende 2016 parallel mit der GTIN in refdatabase publiziert.

Der Pharmacode ist nicht barcodiert und sieht keine Packungshierarchien vor.

**Inverkehrsetzung (Marktzulassung)**

Die Swissmedic Nummer muss auf der Packung in Klarschrift lesbar angebracht sein.

Ein Hersteller muss seine Artikel nicht referenzieren, um im Markt mit verkehrsfähigen Medikamenten handeln zu können. Allerdings stellen alle Marktteilnehmer auf automatisierte Barcode-Erfassung um und verlangen entsprechend GS1 ausgezeichnete Medikamente.