

Gemeinsame Empfehlungen¹ zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Primärverpackung und Beschriftung *fester* Arzneimittelformen

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie streben im Rahmen der technischen Möglichkeiten und der international vereinheitlichten Rahmenbedingungen² an, die Beschriftung und Kennzeichnung der Blister-Einzelhöfe im Sinne der nachstehenden Empfehlungen zu verbessern.

Verbesserungen bei der Primärverpackung und deren Beschriftung

| <i>Abgestuft nach Sicherheitsaspekten und Wichtigkeit</i> | <i>Ziele</i> |
|---|---------------------------------------|
| 1. Primärverpackung der Arzneimittel in Blistern (statt als Bulk, d.h. offen in Dosen, Flaschen oder dgl.), wenn immer möglich perforiert zwischen den Blister-Einzelhöfen. | Sicherheit |
| 2. Blister-Einzelhofbeschriftung (von Auge lesbar) mit <ul style="list-style-type: none"> • Marke • Wirkstoffangabe (INN / DCI) • Dosierung Empfohlen sind Schriften ohne Serifen, Buchstabenhöhe mindestens 1.4 mm. | Sicherheit |
| 3. Blister-Einzelhofbeschriftung (von Auge lesbar), zusätzlich zu Vorstehendem mit: <ul style="list-style-type: none"> • Verfalldatum und Chargennummer (EXP/LOT) • [Optional: Angabe des Herstellers] | Sicherheit, Rückverfolgbarkeit |
| 4. Blister-Einzelhofbeschriftung (elektronisch lesbar), zusätzlich zu Vorstehendem mit: <ul style="list-style-type: none"> • Datamatrix mit Global Trade Item Number (GTIN)³ | Sicherheit, Rückverfolgbarkeit |
| 5. Blister-Einzelhofbeschriftung (elektronisch lesbar), zusätzlich zu Vorstehendem mit: <ul style="list-style-type: none"> • Datamatrix mit GTIN, zusätzlich mit Verfalldatum und Chargennummer (EXP/LOT) | Sicherheit, Rückverfolgbarkeit |

¹ Diese Empfehlungen werden unterstützt von:

ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation, <http://www.assgp.ch>), **Intergenerika** (Verband der Generikahersteller in der Schweiz, <http://www.intergenerika.ch>), **Interpharma** (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, <http://www.interpharma.ch>), **scienceindustries** (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, <http://www.sgc.ch>), **VIPS** (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, <http://www.vips.ch>) **Stiftung für Patientensicherheit** (<http://www.patientensicherheit.ch>), **GSASA** (Verein schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, <http://www.gsasa.ch>)

² European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), Statement on Barcoding Single Dose Medicines: <http://www.eahp.eu/Advocacy/Barcoding-Single-Dose-Medicines>

³ Vgl. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

Priorisierung nach Risikopotential bei der Umsetzung

Es wird empfohlen, die Umsetzung der genannten Massnahmen grundsätzlich nach folgenden Kriterien zu priorisieren:

1. Arzneimittel mit hohem Risiko⁴
2. Arzneimittel, die vor allem im Spital eingesetzt werden
3. Übrige Arzneimittel

Bereitstellung und individuellen Abgabe von Arzneimitteln: Verbesserungen im Spital

Die Spitäler ergreifen schrittweise Massnahmen, um die bisher unterschiedliche, oft ungenügende Ausstattung mit elektronischen Mitteln zur Kontrolle der Bereitstellung und individuellen Abgabe von Arzneimitteln zu verbessern. Dazu gehört die elektronische Erfassung und Kontrolle vom Wareneingang bis zur individuellen Arzneimittel-Abgabe am Krankenbett, mit dem Ziel, die mit der Erfassung und Kontrolle allein von Auge verbundenen Fehlermöglichkeiten bei der Bereitstellung und individuellen Abgabe von Arzneimitteln zu vermindern.

August 2012

⁴ Vgl. List of High-Alert Medications des Institute for Safe Medication Practices (ISMP):
<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>