

Informatie over hoe de CNK-code zich verhoudt tot de GTIN

Stappenplan voor geneesmiddelen

Release 1.0.1, version 2, July 2025

Document Summary

Document Item	Current Value
Document Name	GS1 CNK naar GTIN
Document Date	May 2025
Document Version	2.0
Document Issue	1
Document Status	published
Document Description	Van CNK naar GTIN. Stappenplan geneesmiddelen

Contributors

Name	Organisation
Patrick Ponsaerts	GS1 Belgilux
Jonathan Van Herpe	GS1 Belgilux

Log of Changes

Release	Date of Change	Changed By	Summary of Change

Disclaimer

GS1, under its IP Policy, seeks to avoid uncertainty regarding intellectual property claims by requiring the participants in the Work Group that developed this **GS1 Document Name GS1 Document Type** to agree to grant to GS1 members a royalty-free license or a RAND license to Necessary Claims, as that term is defined in the GS1 IP Policy. Furthermore, attention is drawn to the possibility that an implementation of one or more features of this Specification may be the subject of a patent or other intellectual property right that does not involve a Necessary Claim. Any such patent or other intellectual property right is not subject to the licensing obligations of GS1. Moreover, the agreement to grant licenses provided under the GS1 IP Policy does not include IP rights and any claims of third parties who were not participants in the Work Group.

Accordingly, GS1 recommends that any organization developing an implementation designed to be in conformance with this Specification should determine whether there are any patents that may encompass a specific implementation that the organization is developing in compliance with the Specification and whether a license under a patent or other intellectual property right is needed. Such a determination of a need for licensing should be made in view of the details of the specific system designed by the organization in consultation with their own patent counsel.

THIS DOCUMENT IS PROVIDED "AS IS" WITH NO WARRANTIES WHATSOEVER, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY OTHER WISE ARISING OUT OF THIS SPECIFICATION. GS1 disclaims all liability for any damages arising from use or misuse of this Standard, whether special, indirect, consequential, or compensatory damages, and including liability for infringement of any intellectual property rights, relating to use of information in or reliance upon this document.

GS1 retains the right to make changes to this document at any time, without notice. GS1 makes no warranty for the use of this document and assumes no responsibility for any errors which may appear in the document, nor does it make a commitment to update the information contained herein.

Table of Contents

1	Inleiding.....	9
2	Stappenplan	10
	2.1. Word lid van GS1 Belgium & Luxembourg	10
	2.2. Van CNK-code naar GTIN met dynamische dataelementen.....	11
	2.3. Dataelementen coderen in GS1 Datamatrix	13
	2.4. Barcodeverificatie door GS1 Belgilux	14
	2.5. GTIN communiceren aan APB	14
3	Conclusie.....	15
4	Contactgegevens	16

1 Inleiding

In dit document vind je meer informatie over hoe je geneesmiddelen moet identificeren. De richtlijn zelf wordt niet in detail toegelicht maar er wordt verwezen naar specifieke delen ervan.

Houd er rekening mee dat andere – regulerende en logistieke – actoren binnen de gezondheidszorg bijkomende informatie kunnen vragen.

Een gedetailleerde uitleg over de structuur en inhoud van de barcodes staat vermeld in de handleiding: [*GS1 Standards in the Medicines Supply Chain Implementation Guidance | GS1 Belgium & Luxembourg*](#)

1.1. Falsified Medicines Directive 2011/62 (FMD)

In februari 2016 werd door de Europese Unie (EU) een nieuwe Richtlijn gepubliceerd die het verplicht maakt om alle geneesmiddelen onder voorschrift uniek te identificeren aan de hand van een serienummer in combinatie met andere dataelementen. Op deze manier gaat de Europese Unie de import en export van namaakgeneesmiddelen tegen.

Door een harmonisatie op Europees niveau bestrijden de nationale overheden namaak en verbetert de traceerbaarheid. Door elk product met een uniek serienummer te identificeren, moet deze Europese regelgeving voorkomen dat vervalste medicijnen de patiënt bereiken (serialisatie).

De Falsified Medicines Directive (FMD) is sinds 9 februari 2019 van kracht in alle Europese landen, behalve in Italië en Griekenland die 6 jaar extra uitstel kregen.

Deze nieuwe regel vervangt het gebruik van de CNK-code op verpakkingen. Vanaf 9 februari 2019 staat er geen CNK-code in barcodevorm op de verpakking.

Contacteer de Algemene Pharmaceutische Bond voor meer informatie via cnk@apb.be.

1.2. Geneesmiddelen in scope

Alle geneesmiddelen op voorschrift vallen onder de nieuwe richtlijn. Behalve deze vermeld op de white list zoals:

- Radionucliden
- Medicinale gassen
- IV-oplossingen (bloedsubstituanten en perfusie oplossingen)
- Contrastmedia
- Homeopathische geneesmiddelen

Meer informatie over de richtlijn is na te lezen op de pagina van de Europese commissie via deze link: [*Falsified medicines - European Commission*](#)

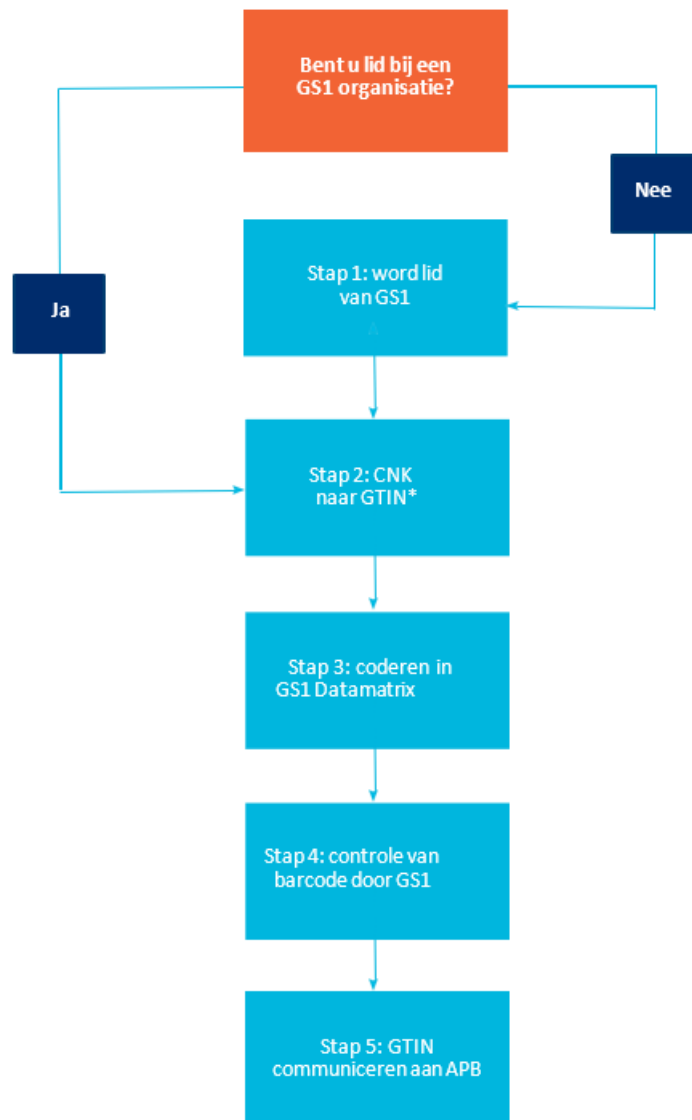
1.3. Geneesmiddelen buiten Scope

- Over-the-Counter geneesmiddelen
- Omeprazole capsules

2 Stappenplan

Onderstaand schema laat zien welke stappen er genomen moeten worden om een product te identificeren volgens de richtlijnen van de FMD.

De verschillende stappen worden vervolgens in de volgende pagina's toegelicht.



2.1. Word lid van GS1 Belgium & Luxembourg

Om een product te identificeren dien je een uniek nummer aan je product toe te kennen. Dit nummer is opgebouwd uit een bedrijfsprefix die gelinkt is aan je bedrijf. Deze bedrijfsprefix bekom je bij het bestellen van je codepakket.

Bepaal eerst, afhankelijk van je productassortiment, hoeveel GTIN's je nodig hebt. De lengte van je prefix bepaalt namelijk het aantal artikelen dat je uniek kan identificeren. Je vindt meer informatie hierover op de website [Hoe bepaal je hoeveel productcodes je nodig hebt? | GS1 Belgium & Luxembourg](#)

Vervolgens kan je het gewenste codepakket bestellen via onze website: [My GS1](#). Het betreft een jaarlijks abonnement. Je vindt de tarieven via deze link [My GS1](#). Op basis van je jaarlijkse omzet kan je het gewenste codepakket selecteren.

In deze weergave zie je het aantal GTIN's dat je kan creëren en het aantal cijfers van de respectievelijke bedrijfsprefix:

GS1 landcode		Bedrijfsprefix (54 M ₁ ...							# GTIN's	Controlecijfer	
M _n)											
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅			100 000	C	
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆			10 000	C
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇		1 000	C
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	M ₈	100	C

2.2. Van CNK-code naar GTIN met dynamische dataelementen

Geneesmiddelen werden voorheen geïdentificeerd aan de hand van een Code Nationa(a)l Kode (CNK). Deze CNK code werd gecodeerd in een lineaire barcode:



Voor geneesmiddelen die komen te vallen onder de Falsified Medicines Directive (FMD) wordt de CNK-code niet meer vermeld op de verpakking. In de plaats hiervan wordt gebruikt gemaakt van een GTIN. De GTIN staat voor Global Trade Item Number, waarbij elk product een uniek identificatienummer toegekend wordt dat wereldwijd herkend wordt.

In navolging van de richtlijnen van de FMD worden extra dataelementen toegevoegd. Het betreft gegevens van vervaldatum, lotnummer en serienummer. Deze verplichte traceerbaarheidselementen dienen eveneens gepubliceerd te worden.

De gegevens die verplicht gepubliceerd worden, zijn opgenomen in de GS1 datamatrix. Onderstaand voorbeeld geeft weer hoe zo'n encoding eruit ziet.



(01) 05404028606346
 (17) 250528
 (10) 010203
 (21) A1234

De gegevens die opgenomen zijn in de datamatrix worden van elkaar onderscheiden door gebruik te maken van Application Identifiers (AI). De Application Identifier, vermeld tussen haakjes, geeft éénduidig de inhoud en het formaat aan van het gegevensveld dat erop volgt. Dit gegevensveld kan bestaan uit numerieke of alfanumerieke tekens en heeft een vaste of een variabele lengte.

Deze Application Identifiers moeten in deze volgorde geplaatst worden:

AI	Data Content	Format
01	Global Trade Item Number (GTIN)	N2 + N14
17	Expiration Date (YYMMDD)	N2 + N6
10	Batch or Lot Number	N2 + X..20
21	Serial number	N2 + X..20

met: N = numeriek, X = Alphanumeric, aanduiding 2/6/14/20 als variabele lengte

2.2.1. Global Trade Item Number (01)

Producten worden geïdentificeerd met een Global Trade Item Number (GTIN).

De structuur van een GTIN ziet er als volgt uit:

GS1 landcode M _n		Bedrijfsprefix (54 M ₁ ... M ₅)					Artikelnummer (X ₁ ... X _n)					Controlecijfer
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	C
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	C
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	X ₁	X ₂	X ₃	C
5	4	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	M ₈	X ₁	X ₂	C

- In de GS1 DataMatrix wordt het GTIN voorafgegaan door de overeenkomstige Application Identifier (01). De mensleesbare vermelding van de Application Identifier wordt voorafgaand aan de GTIN weergegeven.
- Je kan My Product Manager gebruiken om je producten te identificeren en een GTIN toe te wijzen. Dit is de webinterface van GS1 België waar je jouw productgegevens kan opladen.
- In My Product Manager worden de GTIN's automatisch gecreëerd bij het aanmaken van nieuwe producten. Deze GTIN's zijn opgebouwd uit je bedrijfsprefix en het artikelnummer, gevolgd door een controlecijfer.
- Beschik je reeds over actieve GTIN's en wil je deze registreren in My Product Manager? Geef dan een seintje aan ons support team zodat je jouw GTIN's manueel kan invoeren.
- Dien je handmatig een controlecijfer te berekenen dan kan dat via onze website: [Controlecijfer berekenen | GS1 Belgium & Luxembourg](#).
- Om ervoor te zorgen dat het GTIN correct wordt weergegeven in de Application Identifier (01), moet deze altijd 14 cijfers bevatten. Aangezien een GTIN normaal gesproken uit 13 cijfers bestaat, moet er een niet-significante nul vóór het GTIN worden toegevoegd om aan de vereiste lengte te voldoen..

voorbeeld: product A met GTIN13 5412345678908 wordt in een GTIN14 05412345678908

2.2.2. Vervaldatum (17)

De vervaldatum wordt genoteerd in een 6-cijferige code te beginnen met jaar, maand en dag. De vervaldatum heeft een vaste lengte van 6 cijfers en wordt steeds voorgesteld volgens dit formaat:

Jaar	Jaar	Maand	Maand	Dag	Dag
------	------	-------	-------	-----	-----

Voorbeelden:

- 9 februari 2019: (17)190209
- woensdag 14 mei 2025: (17)250514
- Juni 2021: (17)210600

2.2.3. Batch/Lotnummer (10)

Een batch of lotnummer heeft een variabele lengte en kan maximum 20 alfanumerieke gegevens bevatten.

Voorbeelden:

- (10)ABC123
- (10)N987561238

2.2.4. Serienummer (21)

Een serienummer heeft een variabele lengte en kan maximum 20 alfanumerieke gegevens bevatten.

Voorbeelden:

- (21)123456DSQAZE
- (21)AAAAAA22222

2.3. Dataelementen coderen in GS1 Datamatrix

De gevraagde barcode door de Europese Commissie is een Data Matrix ECC200. Deze komt overeen met de GS1 DataMatrix:



- De barcode en de mens leesbare tekst onder de barcode moeten steeds op de verpakking komen.
- In My Product Manager kan je een GS1 DataMatrix creëren als voorbeeld. Om de dynamische data-elementen van je GS1 DataMatrix te integreren in je productieprocessen, kan je terecht bij diverse solutions providers. Vind hun gegevens via deze pagina [Find your GS1 solution partner | GS1 Belgium & Luxembourg Partner Portal](#)
- Volgens de FMD mag er slechts één barcode op de verpakking staan.

2.4. Barcodeverificatie door GS1 Belgilux

Alle leden van GS1 Belgilux kunnen gratis beroep doen op de controledienst van GS1. Op deze manier ben je zeker dat je een conforme barcode op de verpakking print. Je ontvangt een controlerapport met aanbevelingen tot correcties indien nodig.

Stuur ons uw fysieke samples per post op het volgende adres:

GS1 Belgium & Luxembourg
T.a.v. BarcodeControledienst
Ravensteingalerij 4b10
1000 Brussel



2.5. GTIN communiceren aan APB

Na het aanmaken van je GTIN en de barcode is het belangrijk om deze GTIN aan de APB te communiceren.

De APB zal deze GTIN gebruiken als virtuele link met het huidige nummeringssysteem dat gebruikt wordt voor de terugbetaling van geneesmiddelen. Contacteer hen via gtin@apb.be.

3 Conclusie

De belangrijke stappen:

- Om geneesmiddelen uniek te identificeren moet je een **GS1 Bedrijfsprefix** hebben. Dit wordt door GS1 Belgium & Luxembourg of een andere GS1 organisatie toegekend
- **Identificeer** elk geneesmiddel met een eigen unieke Global Trade Item Number en bijhorende Application Identifiers
- Zet je data om in een GS1 **DataMatrix**
- Laat je barcodes **controleren**
- **Communiceer** de GTIN aan de APB

4 Contactgegevens

U kan steeds contact opnemen met ons supportteam voor verdere vragen via deze contactgegevens.

GS1 Belgium & Luxembourg

Ravensteingalerij 4b10
1000 Brussel - Bruxelles

T: +32 2 896 52 14

E: healthcare@gs1belu.org