

Pressemitteilung

Endspurt für die Pharmaindustrie – neue Sicherheitsbestimmungen ab 2019

Ab dem 9. Februar 2019 müssen die Regularien der EU-Gesetzgebung von 2011 erfüllt werden. Jede Medikamentenverpackung wird dazu mit einem individuellen Code und einem Siegel ausgestattet. Betroffen sind verschreibungspflichtige Medikamente. Das bedeutet vor allem Neuerungen in der Lieferkette und Produktion und mehr Sicherheit für die Patienten.

Die Pharmaindustrie befindet sich derzeit in einem weitreichenden Umschwung. In der EU-Fälschungsrichtlinie und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 beschlossenen Verpackungsmerkmale sollen verhindern, dass Medikamentenfälschungen in die Lieferkette eindringen. Der Prozess nennt sich Serialisierung.

Der Countdown läuft

Ab Februar 2019 muss jedes verschreibungspflichtige Medikament mit einem individuellen Code ausgestattet und einem Öffnungsschutz versehen werden. Die Änderungen betreffen die komplette Lieferkette der Medikamente – jede einzelne Verpackung kann von der Produktion bis zur Apotheke oder zum Krankenhaus nachverfolgt werden. Durch diese Maßnahmen sollen Patienten vor Medikamentenfälschungen geschützt und die Lieferkette insgesamt transparenter werden.

Mehraufwand bei Produktion und Verwaltung

Zunächst einmal betreffen die Änderungen vor allem die Verpackungsindustrie und die einzelnen Pharmaunternehmen. In der Produktion muss sichergestellt werden, dass jede Verpackung mit einem individuellen Code ausgestattet und einem Siegel versehen wird, das die Unversehrtheit der Verpackung anzeigt. Die Verpackungsunternehmen müssen also mit Druckern und Scannern ausgestattet und die Produktionsabläufe entsprechend angepasst werden. Auf die Pharmaunternehmen kommt ein hoher Verwaltungsaufwand zu, da sie große Datenmengen zu den einzelnen Medikamentenverpackungen gemäß den EU-Regularien verwalten und speichern müssen. IT-Unternehmen wie tracekey solutions aus Bochum gewährleisten innerhalb dieses Prozesses, dass die pharmazeutischen Unternehmen die Daten sicher und unkompliziert verwalten können.

Patienten profitieren

Die Patienten profitieren von den Neuerungen. Bevor sie ihre Medikamente in der Apotheke ausgehändigt bekommen, werden diese ein letztes Mal gescannt und überprüft, so werden Echtheit und Unversehrtheit gewährleistet. „Der Apotheker kann einsehen, ob es Problemmeldungen zu diesem Medikament gibt, es zum Beispiel als gefälscht oder gestohlen gekennzeichnet ist“, erklärt Stefan Hoffmann, Geschäftsführer bei tracekey solutions. Zudem können die Patienten sich selbstständig von der Unversehrtheit der Verpackung überzeugen, indem sie das Siegel prüfen. Durch die individuellen Seriennummern werden auch Rückrufaktionen vereinfacht – insgesamt wird so die Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente sicherer.

Über tracekey solutions:

Die tracekey solutions GmbH erarbeitet seit 2013 Software-Lösungen für den Mittelstand, mit einem momentanen Fokus auf der pharmazeutischen Industrie. Über eine cloud-basierte Software-as-a-Service können die Unternehmen große Mengen an Daten unkompliziert und sicher speichern und verwalten.

Website: www.tracekey.com