

AKTUELL

NACHRICHTEN VON EMRAmed



EMRAmed. & securPharm

Doppelte Sicherheit für Ihr Geschäft

EMRAmed Sicherheitssiegel schützen jede Arzneimittelverpackung zweifach

→ Am 9. Februar 2019 tritt in Deutschland eine europäische Richtlinie in Kraft, um möglichen Fälschungen von verschreibungspflichtigen Human-Arzneimitteln entgegenzuwirken. Gesetzliche Grundlagen bilden die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU sowie die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161. Ziel der Richtlinie ist es, den Patientenschutz maßgeblich zu erhöhen.

securPharm ist eine Initiative zum Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Das Ziel der Gesetzgebung ist ein Fälschungsschutz auf Packungsebene von verschreibungspflichtigen Human-Arzneimitteln durch den Aufbau eines europäischen Sicherungsnetzwerkes für die legale Lieferkette. Im Fokus steht der Patientenschutz.

Liebes Apotheken-Team,

Das Thema ‚Qualität & Sicherheit für EU-Arzneimittel‘ hat für uns höchste Priorität: **EMRAmed steht für „Qualität in jeder Beziehung“!**

Gesetzlich werden wir als pharmazeutisches Unternehmen geführt und unterliegen höchsten Ansprüchen an die Qualitätssicherung. Von der Recherche nach neuen EU-Arzneimitteln bis zur fachgerechten Auslieferung jedes einzelnen Arzneimittels kontrollieren und dokumentieren wir sämtliche Prozessschritte - ebenso wie das professionelle Vorgehen unserer Partner. Alle von EMRAmed vertriebenen Arzneimittel entsprechen den Vorgaben des deutschen Arzneimittelgesetzes bzw. den Anforderungen der europäischen Zulassungsbehörde (EMA). Die Qualität der von uns vertriebenen EU-Arzneimittel sichern wir durch zusätzliche Kontrollen, die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen.

Mit unseren Investitionen zur Umsetzung der zusätzlichen Sicherungsmaßnahmen gemäß der EU-Fälschungsrichtlinie und securPharm, ergänzen wir unsere Präventionsmaßnahmen zum Schutz der Patienten.

Dirk Oltersdorf
Geschäftsführer

Europäisches Sicherungsnetzwerk für die legale Lieferkette

EMRAMed Sicherheitssiegel bieten doppelten Schutz für jede Arzneimittelverpackung

→ Dazu kommt ein europaweites Verifizierungssystem mit standardisierten Sicherheitsmerkmalen auf Verpackungen zum Einsatz: Jede einzelne Arzneimittelverpackung erhält zwei Sicherheitsmerkmale.



Es wird ein individuelles Erkennungsmerkmal in Form eines 2D-Codes mit Klarschrift (Unique Identifier) auf den Etiketten oder der Faltschachtel vergeben.

Diese eindeutige Serialisierungsnummer kennzeichnet jede einzelne Verpackung und wird zugleich in einem EU-weiten Verifizierungssystem registriert.



Der 2D-Code mit dazu gehörender Klarschrift (Unique Identifier) dient der Verifizierung, sowie der An- und Abmeldung der Packung beim EU-HUB bzw. den nationalen HUBs

Der Originalitätsverschluss/ Siegel (Anti Tampering Device) zeigt zusätzlich auf, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde oder noch unversehrt ist.



EMRAMed Verpackungen mit den neu vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmalen: 2D-Code mit Klarschrift (Unique Identifier) und Packungsversiegelung (Anti Tampering Device)

→ Bei EMRAMed haben wir uns für Sicherheitssiegel je Verpackung entschieden. Das eingesetzte Material macht ein spurenloses Öffnen unserer Arzneimittelverpackungen unmöglich.



Ein unbeschädigtes Siegel (Anti Tampering Device) zeigt an, dass die Verpackung noch nicht geöffnet wurde

Jede Handelsstufe übernimmt wichtige Sicherungsschritte

Abgabe von Arzneimitteln an Patienten nur nach positiver Echtheitsprüfung

→ Pharmazeutische Hersteller erzeugen individuelle Serialisierungsnummern (Unique Identifier) und laden diese in Verbindung mit der Packung in ein Datenbanksystem.

Pharmazeutische Großhändler verifizieren (via Scan) die Serialisierungsnummer bei allen Packungsrückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie Arzneimittel, die nicht vom Hersteller oder einem von diesem beauftragten Großhandel geliefert werden.

Reimporteure und Parallelhändler prüfen bei der Einfuhr verifizierungspflichtiger Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale, Siegel und Serialisierungsnummer, und buchen Letztere aus den Systemen der jeweiligen EU-Länder, wenn sie das Arzneimittel für den deutschen Markt umverpacken und in den Verkauf bringen möchten. Während des Produktionsprozesses werden die beiden Sicherheitsmerkmale neu erzeugt und wieder zur Verifizierung genutzt.

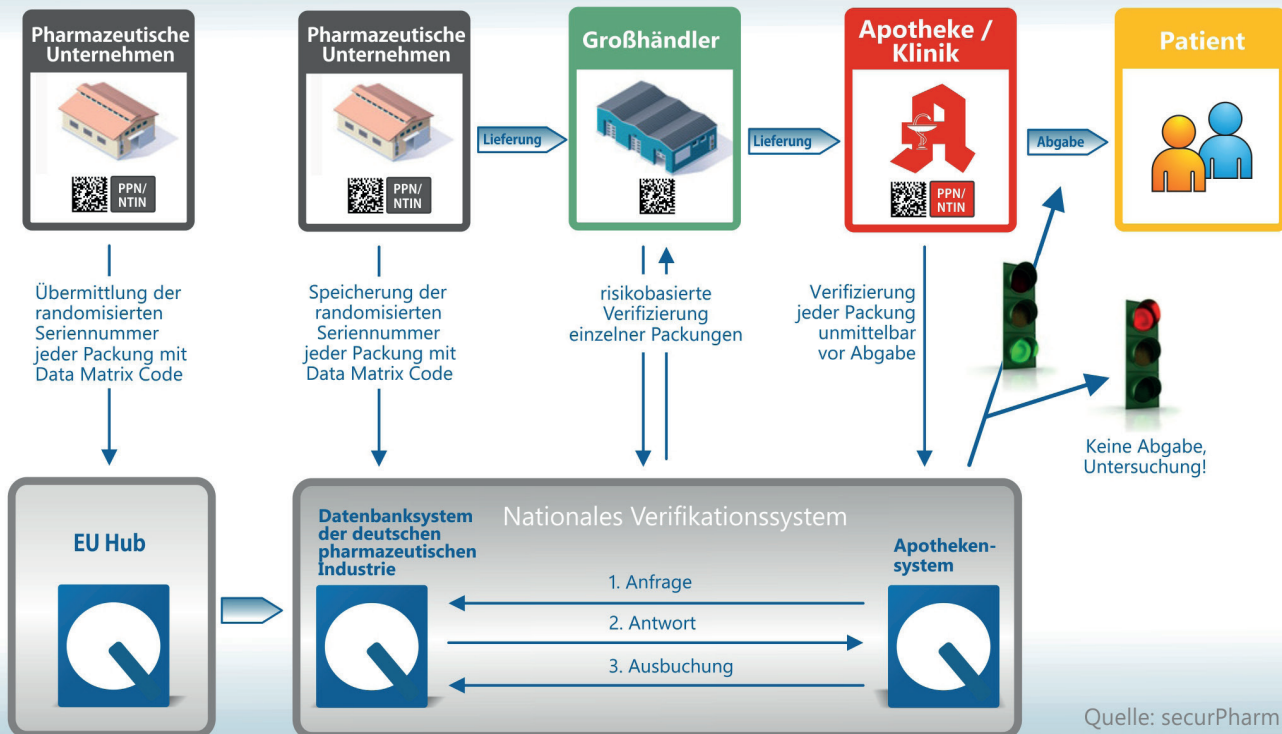
Apotheken überprüfen die Sicherheitsmerkmale: vor der Abgabe wird die Serialisierungsnummer und die Unversehrtheit der Siegel (Originalitätsverschluss) geprüft. Abgaben erfolgen nur nach positiver Prüfung. Nach Abgabe des Medikaments an den Patienten meldet der Apotheker die Verpackung aus dem deutschen HUB ab.

INFOBOX

Zweifach gesicherte Arzneimittel - Jeder EMRAMed Rx-Artikel erhält eine/n

- + individuelle Serialisierungsnummer
- + Originalitätsverschluss: Siegel garantieren die Unversehrtheit

End-to-End Verifikationssystem



Quelle: securPharm e.V.

Prozesse umstellen und Investitionen tätigen

EMRAmed setzt die EU-Fälschungsrichtlinie aktiv um

→ Bei EMRAmed scannen, lesen und verifizieren wir jede Arzneimittelverpackung beim Wareneingang. Dazu sind wesentliche Änderungen in unseren Prozessen notwendig, um den Anforderungen zu genügen. Damit alle 2D-Codes mit Klarschrift korrekt verfügbar gemacht werden können, müssen alle beteiligten Bereiche sämtliche relevanten Stammdaten systemseitig einpflegen und via EU HUB in das deutsche HUB hochladen.



Verifizierung der individuellen Serialisierungsnummer mittels 2D-Code Scan

INFOBOX

EMRAmed:
 Höchste Ansprüche an Qualität und Professionalität

- + Über 35 Jahre Erfahrung im Re- und Parallelimportmarkt
- + langjährige Marktkennntnis unserer rund 540 Mitarbeiter/-innen
- + Auslieferungen erfolgen GDP-konform (Good Distribution Practice) und im Einklang mit der Arzneimittelhandelsverordnung
- + EU-Arzneimittel erfüllen sämtliche Vorgaben des Arzneimittelgesetzes

In der Produktion lesen und verifizieren wir jede Verpackung, melden die Ware vom nationalen HUB des jeweiligen Einkaufslandes ab und verpacken die Ware um. Wir vergeben neue Serialisierungsnummern für das Verkaufsland und laden Informationen über den EU-HUB elektronisch auf den betreffenden nationalen HUB. Als Unversehrtheitschutz versiegeln wir jede Verpackung und erhöhen somit weiter die Sicherheit.

Insgesamt geht es um eine Vielzahl veränderter Abläufe, zusätzliche Maßnahmen und Investitionen in neue Maschinen.

Maßnahmen EMRAmed in 2018 & 2019	Menge in Stück
Herstellerrichtlinien anpassen	10.000
Stücklisten im ERP-System anpassen	10.000
Etiketten & Faltschachteln anpassen	2.000
Rohware: verifizieren und beim EU-HUB abmelden	18.000.000
Fertigware: 2D-Codes aufbringen, verifizieren & beim EU-HUB anmelden	7.700.000



EMRAmed Markierungs-System: mit integrierter Siegelung

EMRAmed Ansprechpartner/-in für Rückfragen

Kunden und Geschäftspartner können sich bei Rückfragen an unser EMRAmed Serviceteam wenden:

Kundenservice-Apotheke@EMRAmed.de oder telefonisch unter 0800/3672 634.