

Was ist nach der neuen EU-Pharmarichtlinie EU/2011/62 zu beachten?

Logistik ohne Risiken und Nebenwirkungen

Die europäische Pharmarichtlinie EU/2011/62 erschwert künftig Medikamentenfälschungen, stellt Pharmaproduzenten und Logistikdienstleister aber auch vor große Herausforderungen. Während die Hersteller ihre Fertigungsverfahren seit dem 9. Februar 2019 – an diesem Tag trat die Richtlinie in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union in Kraft – an die neuen Vorschriften anpassen mussten, sind die Lieferanten der Pharmabranche dazu aufgefordert, die Abläufe im Lager entsprechend umzustellen. Dazu zählt auch der Einsatz eines Lagerverwaltungssystems, das nicht nur die bisherigen branchenspezifischen Anforderungen, sondern darüber hinaus die in der Fälschungsrichtlinie enthaltenen Vorgaben erfüllt.

Das Geschäft mit gefälschten Medikamenten floriert: Die Weltgesundheitsorganisation WHO geht davon aus, dass jedes zweite im Internet verkaufte Arzneimittel kein Original ist. So wurden 2017 bei einer weltweit durchgeführten Aktion rund 25 Millionen illegale Tabletten, Kapseln und Ampullen aus dem Verkehr gezogen. Gefälschte Präparate tauchen aber auch durchaus „offline“ in der regulären Lieferkette auf. So berichtete der Kriminalexperte Karlhans Liebl in einem Beitrag des SWR vom Februar 2018 von einer von ihm durchgeführten Umfrage unter Apothekern. Das Ergebnis: Jeder sechste Apotheker gab an, schon einmal mit billigen Nachahmungen konfrontiert worden zu sein. Für die Fälscherbanden sind die Machenschaften ein lukratives Geschäft – die Konsumenten der gefälschten Medikamente gehen jedoch unwissend ein hohes Risiko ein. Denn welche Stoffe tatsächlich in den Tabletten, Kapseln und Ampullen stecken, ist unklar. Von fehlenden bis hin zu falschen Wirkstoffen, Keimen, Schadstoffen, Lösungsmitteln, Backpulver, Kreide und Sägemehl ist alles denkbar. Im schlimmsten Fall kann die Einnahme eines solchen Falsifikats für den Verbraucher sogar tödlich enden.

Aus diesem Grund hat die EU der Arzneimittelkriminalität mit der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161, welche die technischen und organisatorischen Details der Umsetzung klärt, den Kampf angesagt. Ziel ist es, das Eindringen gefälschter Humanarzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern und damit einhergehend den Schutz des Patienten sicherzustellen. Seit dem 9. Februar 2019 dürfen Humanarzneimittel aufgrund der Verordnung 2001/83/EG und zuletzt der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 nur noch in den Verkehr gebracht werden, wenn Sie mit spezifischen Sicherheitsmerkmalen versehen sind.

Schritt 1: Generierung eines individuellen Erkennungsmerkmals

Der neue Schutzmechanismus besteht aus dem individuellen Erkennungsmerkmal sowie der Vorrichtung gegen Manipulation. Während es bei letztgenannter Vorgabe um geeignete Verschlussmöglichkeiten zum Beweis der Unversehrtheit der Medikamentenpackung geht – etwa ein Siegelticket am Faltschachtelende –, liegt dem individuellen Erkennungsmerkmal ein Serialisierungsprozess zugrunde. Dabei wird eine unverwechselbare Seriennummer mit einer maximal zwanzigstelligen Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen generiert, die den Produktcode des Medikaments, die Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum enthält. Für die Erzeugung des individuellen Erkennungsmerkmals sind die Pharmahersteller zuständig. Diese Vorgehensweise stellt sicher, dass jede pharmazeutische Verkaufseinheit zweifelsfrei identifiziert und zugeordnet werden kann. Datenträger für das individuelle Erkennungsmerkmal ist ein Data Matrix Code. Seit dem 9. Februar 2019 muss jeder Hersteller verifizierungspflichtiger Arzneimittel diesen zweidimensionalen Code auf den betroffenen Verpackungseinheiten aufbringen.

Schritt 2: Abgleich mit der zentralen Datenbank

Das individuelle Erkennungsmerkmal und die Manipulationsvorrichtung sind aber nur ein Teil der großangelegten Medikamenten-Sicherheitsinitiative in der EU. Um die Echtheit von Arzneimitteln gewährleisten zu können, muss das individuelle Erkennungsmerkmal bei der Abgabe der Verpackung an den Patienten

gegengeprüft werden. Zu diesem Zweck wird eine zentrale Datenbank eingerichtet, in der die Pharmahersteller die individuellen Erkennungsmerkmale hinterlegen müssen. Bei der Abgabe einer Medikamentenpackung durch eine Apotheke oder in einer Klinik muss der aufgebrachte Code mit den im System hinterlegten Daten in Echtzeit abgeglichen werden. Stimmen beide Angaben überein, kann das individuelle Erkennungsmerkmal ausgebucht werden. Hier spricht die EU von einem End-to-End-Überprüfungssystem. In Deutschland wird das System durch die Stakeholderorganisation Securpharm aufgebaut.

Neue Richtlinie hat auch für Logistikdienstleister Folgen

Von dem Prozedere betroffen sind Logistikdienstleister, die denselben Status wie eine Apotheke oder Klinik haben: Ausschlaggebend ist, ob sie das letzte Glied der Supply Chain sind, bevor das Präparat an den Patienten abgegeben wird. Logistikdienstleister, die direkt an eine Klinik liefern, sind daher rechtlich in der Pflicht: Sie müssen den Code-Abgleich vornehmen. Darüber hinaus gibt es Lieferanten, die zwar rechtlich nicht verpflichtet sind, deren Auftragsgeber den Scan- und Prüfvorgang aber als Serviceleistung einfordern. In diesem Fall müssen Logistikdienstleister innerhalb eines bestimmten logistischen Prozesses, beispielsweise dem Wareneingang, der Kommissionierung oder der Verpackung, das individuelle Erkennungsmerkmal scannen und per Webservice den beschriebenen Datenabgleich vornehmen. Sollte sich ein Code als ungültig erweisen, muss die betroffene Packung in Quarantäne – auch, wenn nur vergessen wurde, den Code in die Datenbank einzustellen. Dagegen sind Unternehmen, die Ware an eine Apotheke zustellen, von der EU-Verordnung nicht direkt betroffen. Der Grund: Bei dieser Konstellation gilt die Apotheke als letzte Station innerhalb der Supply Chain. Ausnahmen sind laut Securpharm Retouren, der Vertrieb in Nicht-EU-Staaten, Probenanforderung der Behörden und die Vernichtung von betroffenen Arzneimitteln.

Aggregierte Scannung hält Leistungsfähigkeit stabil

In der Praxis bedeutet die EU-Fälschungsrichtlinie, dass im Bereich der Pharmalogistik der Scanner wieder Einzug ins Lager hält. Betroffene

Logistikdienstleister müssen jedoch nur geringfügige Hardwareanpassungen vornehmen. Handelsübliche Scangeräte, die dem modernen Standard entsprechen, können für gewöhnlich einen Data Matrix Code einlesen. Damit die logistischen Prozesse trotz des Mehraufwands performant bleiben, ist eine aggregierte Scannung erlaubt. Bei dieser Methode wird eine Masterseriennummer erzeugt, in der die jeweiligen Codes der einzelnen Packungen enthalten sind. Dadurch müssen die Logistikdienstleister nicht jede Medikamentenschachtel separat einscannen, sondern sie können einen gesamten Karton mit mehreren Einzelpackungen als Inhalt erfassen. Lagerverwaltungssysteme müssen also seit dem 9. Februar 2019 zu einem solchen aggregierten Scanvorgang in der Lage sein.

Anpassung des Funktionsumfangs von Lagerverwaltungssystemen nötig

Die Ehrhardt + Partner-Gruppe hat beispielsweise auf die neuen Anforderungen reagiert und kann ihr Lagerführungssystem LFS.wms, das bei namhaften Unternehmen aus dem Pharmabereich im Einsatz ist, entsprechend anpassen. Zusätzlich zu den bereits vorhandenen Branchenfunktionen wie Seriennummerhandling, die Überwachung von Mindesthaltbarkeitsdaten, Chargenrückverfolgung, Multi-Order-Picking und die Anbindung von Apotheker-Automaten ist LFS.wms in der Lage, die Kommunikation mit der zentralen Datenbank zu steuern. Dies ist wichtig, um das individuelle Erkennungsmerkmal zu melden und mit dem hinterlegten Code abzugleichen. Bei einer Fehlermeldung wäre es LFS.wms möglich, einen kundenseitig definierten Prozess anzustoßen, etwa die Ausschleusung der fraglichen Medikamentenpackung aus dem Warenfluss. Darüber hinaus sind die von LFS.wms geführten Prozesse nach den strengen GAMP-5-Kriterien zertifiziert. Dies stellt sicher, dass es beim Einsatz der Software zu keiner Beeinträchtigung der Produktqualität, der Prozesskontrolle oder der Qualitätssicherung kommt. Durch die Verwendung eines geeigneten Lagerverwaltungssystems tragen die Logistikdienstleister folglich aktiv zum Schutz der Verbraucher bei.

Die wichtigsten Punkte der neuen EU-Pharmarichtlinie EU/2011/62

- Ziel ist es, das Eindringen gefälschter Humanarzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern und den Patienten zu schützen.
- Seit dem 9. Februar 2019 müssen bestimmte Medikamente deshalb mit spezifischen Sicherheitsmerkmalen versehen sein.
- Das individuelle Erkennungsmerkmal besteht aus einer Seriennummer, die in Form eines Data Matrix Code auf der Verpackung aufgebracht wird.
- Die Pharmahersteller müssen das individuelle Erkennungsmerkmal zudem in einer zentralen Datenbank hinterlegen, sodass ein Abgleich des Verpackungscode möglich ist

Stand: 12. Juni 2018

Umfang: 8.278 Zeichen inklusive Leerzeichen

Fotos: Bild 1 © iStock Ugurhan Betin, Bild 2 © iStock Savushkin

Bildunterschriften

Bild 1: Die europäische Pharmarichtlinie EU/2011/62 erschwert künftig Medikamentenfälschungen und stellt Pharmaproduzenten und Logistikdienstleister vor große Herausforderungen.

Bild 2: Seit dem 9. Februar 2019 müssen bestimmte Medikamente mit spezifischen Sicherheitsmerkmalen versehen sein.

Ehrhardt + Partner-Gruppe

Die Ehrhardt + Partner-Gruppe (EPG) ist einer der weltweit führenden Logistikexperten und bietet mit der LFS Software Suite eine branchenunabhängige Gesamtlösung. Als Supply Chain Execution System ist LFS gegenwärtig auf fünf Kontinenten erfolgreich im Einsatz und ermöglicht eine bereichsübergreifende Steuerung aller Logistikprozesse. Die international tätige Unternehmensgruppe wurde 1987 gegründet und beschäftigt heute an 14 Standorten mehr als 500 Mitarbeiter. Weltweit nutzen mehr als 60.000 Anwender das System für ihr Supply Chain Management. Der Leistungsumfang der LFS Software Suite beinhaltet alles, was für eine ganzheitliche Logistiksteuerung notwendig ist: Das Lagerführungssystem LFS.wms zur Steuerung der Intralogistik, der Materialflussrechner LFS.mfc, die Transportation-Management-Lösungen LFS.tms für eine effiziente Tourenplanung und -abwicklung sowie das International Shipping System LFS.iss zur Abwicklung der Versandlogistik. Datenfunklösungen, Lagerplanung und -consulting, Private Cloud- und Hosting-Services sowie Warehouse-Seminare in der LFS.academy ergänzen das Gesamtlösungsangebot der Unternehmensgruppe. In Kombination mit einer fundierten lagertechnischen Beratung, umfangreichem Expertenwissen in der Warehouse-Logistik und einem zuverlässigen Support bietet E+P alles aus einer Hand. Aktuell finden sich mehr als 1.000 Kunden aller Branchen auf der Referenzliste.

Unternehmenskontakt

Dennis Kunz • Ehrhardt + Partner GmbH & Co. KG
Alte Römerstraße 3 • D-56154 Boppard-Buchholz
Tel.: (+49) 67 42-87 27 0 • Fax: (+49) 67 42-87 27 50
E-Mail: presse@epg.com • Internet: www.epg.com

Pressekontakt

Maximilian Schütz • additiv pr GmbH & Co. KG
Pressearbeit für Logistik, Stahl, Industriegüter und IT
Herzog-Adolf-Straße 3 • 56410 Montabaur
Tel.: (+49) 26 02-95 09 92 4 • Fax: (+49) 26 02-95 09 91 7
E-Mail: mas@additiv-pr.de • Internet: www.additiv-pr.de