

## **Ab Januar 2013: verbesserte Arzneimittelsicherheit gewährleisten**

Produktfälschungen haben sich in den letzten Jahren zu einem bedeutenden Wirtschaftsfaktor ausgeweitet: Schätzungen zufolge besteht ein weltweiter Markt, der mehr als eineinhalb Billionen US-\$ gefälschter Erzeugnisse betragen soll. Besonders gefährlich sind für den Verbraucher gefälschte Arzneimittel, da sie mit einem hohen Gesundheitsrisiko einhergehen können. Dennoch lassen sich Kunden immer wieder auf gefälschte Waren ein, zum einen infolge von Unkenntnis, zum anderen sind sie sich aber auch der Fälschung bewusst und möchten "nur" Geld sparen, wobei das Internet am Anwachsen des Vertriebs illegaler Arzneimittel einen zunehmenden Anteil hat.

### Europäische Kommission setzt Richtlinie um

Um dieser Entwicklung besser begegnen zu können, beschloss die Europäische Kommission für "Öffentliche Gesundheit und Risikobewertung" im Jahr 2011 die Richtlinie 2011/62/EU, die für rezeptpflichtige Arzneimittel das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen auf den Verpackungen vorschreibt, mit deren Hilfe Fälschungen erkannt werden können. Ab Januar 2013 ist diese Fälschungssicherheitsrichtlinie, auch Falsified Medicines Directive (FMD) genannt, durch die europäischen Mitgliedstaaten schrittweise in nationales Recht umzusetzen und ab 2016 vollinhaltlich zu erfüllen.

### Anforderungen an Arzneimittelverpackungen

Die Anforderungen, die an Arzneimittelverpackungen gestellt werden, steigen dementsprechend quantitativ (1), aber vor allem qualitativ weiter an. Dabei bestehen die qualitativen Merkmale der Verpackung nicht mehr nur im Schutz vor Beschädigung und in der patienten- (meist senioren-) gerechten, aber kindersicheren Darreichung. Selbstverständlichkeiten sind inzwischen

- die Einhaltung der Vorschriften gemäß GMP (gute Herstellungspraxis) für diese Verpackungen, um Verwechslungen auszuschließen, um die Dosiergenauigkeit und die Rückverfolgbarkeit zu sichern sowie
- eine strenge Berücksichtigung der Kennzeichnungsvorschriften entsprechend Arzneimittelgesetz einschließlich Blindenschrift und Gewährleistung der Lesbarkeit.
- Jetzt kommt eine effiziente Fälschungssicherheit und deren Überprüfbarkeit innerhalb der gesamten Logistikkette hinzu. Tamper Evidence (Originalitätsschutz) wird zunehmend zur gefragten Spitzentechnologie im Arzneimittelbereich, die jedoch bezahlbar und durchgängig anwendbar sein sollte.

### Führende Verpackungshersteller bieten Lösungen an

Beim Aufbringen von Kennzeichnungs- und Echtheitsmerkmalen auf der äußeren Verpackung von Arzneimitteln, die für die Durchsetzung der Fälschungssicherheit von entscheidender Bedeutung sind, hat sich zum Beispiel die Domino Deutschland GmbH bereits einen Namen gemacht, indem sie Barcodes, QR-Codes (zweidimensionale Codes), RFID-Etiketten, Möglichkeiten des Erstöffnungsschutzes sowie Möglichkeiten einer Serialisierung, die für jede einzelne Packung gefordert wird, anbietet. Unterschiedliche Kennzeichnungssysteme für die Arzneimittelbranche bieten neben anderen Schreiber ProSecure, Wolke Inks & Printers und die Bluhm Systeme GmbH an. Letztere hat sich auch mit

Track- & Trace-Lösungen (Massenserialisierung) und einem natürlichen Unikatmerkmal (Daktylmatrix) für diese Branche befasst. Führende Faltschachtelhersteller wie Edelman, STI, die August Faller KG oder die rlc I packaging group haben spezielle Sicherheitsmerkmale für ihre Produkte entwickelt, die der Durchsetzung der Fälschungssicherheit dienen. Zu diesen Sicherheitsmerkmalen zählen neben Sicherheitsstanzungen aufgedruckte offene und halboffene (Hologramme), aber auch verborgene Merkmale (Hidden Images). Die verborgenen Merkmale werden verschlüsselt platziert und sind für das bloße Auge nicht sichtbar. Sie können nur mit modernster Drucktechnik umgesetzt werden und erfordern im Allgemeinen auch eine spezielle Prüf- und Lesetechnik.

#### Ist damit alles sicher?

Angesichts der zahlreich vorhandenen oder in Entwicklung befindlichen Lösungsmöglichkeiten erscheint die Zeit bis zur vollständigen Umsetzung der EU-Richtlinie ausreichend lang zu sein. Allerdings hat die EU-Kommission noch keine Entscheidung über die Compliance-Infrastruktur getroffen. Offen ist nach Aussage von Craig Stobie, Life Sciences Sector Manager von Domino, welche Kennzeichnungs- und Echtheitsmerkmale (2D-Datamatrix-, Bar-Code oder RFID) gewählt werden. Die bisher eingeführten Lösungen weisen Mängel auf. Es ist also keine Zeit zum Zurücklehnen, sondern 2013 wird zügig mit Feldversuchen bei Arzneimittel-, Verpackungsherstellern, Logistikunternehmen und in Apotheken begonnen werden müssen, um 2016 die enormen Datenmengen fehlerfrei verarbeiten zu können. In der Pharmabranche ist voraussichtlich an vielen Stellen mit neuen Technologien nachzurüsten. Das kostet Zeit und Geld und erfordert die Zusammenarbeit von Spezialisten für Codierung, Bilderfassung, Datenmanagement und Transport mit Verpackungstechnikern, Designern, Konsumforschern. Im Sinne des Verbraucherschutzes ist es dennoch eine lohnende Aufgabe.

---

(1) Einer Studie der Freedomia Group. Inc. zufolge dominieren künftig flüssige Arzneimittel den Markt, wobei der Bedarf allein an aseptischen Verpackungen weltweit bis 2015 jährlich um knapp 10 % steigt und damit zugleich auch in ähnlichem Umfang die dafür benötigte Abfülltechnik.