



© Pharmig/Pilo Pichler

AMVO-Vorstand Jan Oliver Huber sieht die Apotheken und die Pharmabranche für neues Sicherheitssystem gerüstet.

Fälschungsschutz

Die Vorbereitungen für die EU-Fälschungsrichtlinie sind fast abgeschlossen, am 9.2. startet die Umsetzung.

WIEN/BRÜSSEL. Der Countdown läuft: Am 9. Februar tritt die EU-Fälschungssicherheitsrichtlinie zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette in Kraft. Das bedeutet vor Manipulationen besser schützende Arz-

neimittelverpackungen und die Nachverfolgbarkeit jeder einzelnen Packung vom Hersteller bis zum Abgeber. In Österreich sind die Vorarbeiten dazu fast abgeschlossen, sagt Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der Austrian Medicines Verifi-

cation Organisation (AMVO), die in Österreich mit der Umsetzung der EU-Richtlinie betraut ist. An der Organisation sind Pharmaindustrie, Großhandel, Apotheker- und Ärztekammer beteiligt.

Im Rahmen des Systems bauen die Mitgliedsstaaten des Eu-

ropäischen Wirtschaftsraums das Sicherheitssystem nach EU-Vorgaben jeweils national auf: Jede Arzneimittelpackung, die ab dem Startzeitpunkt neu in den Verkehr gelangt, ist mit einem 2D-Data-Matrix-Code und einem Manipulationsschutz versehen. Der 2D-Aufdruck enthält neben dem Produktcode, der Chargenbezeichnung und dem Ablaufdatum eine individuelle Seriennummer, wodurch jede einzelne Packung eindeutig identifiziert werden kann. So kann auch ihr Weg vom Hersteller zur Endabgabe verfolgt werden.

Komplexes System

Über einen EU-Datenspeicher mit Subspeichern in den Mitgliedsländern wird jede einzelne Arzneipackung vom Hersteller eingebucht und dann vom Abgeber wie Apothekern wieder ausgebucht. Im Rahmen der Abgabe des Arzneimittels wird jede Packung damit noch einmal verifiziert. Das System ist höchst komplex. Allein in Österreich betrifft das Handling jährlich rund 150 Mio. registrierte Arzneimittelpackungen von 247 Herstellern. (ag/red)



| Die Kommunikationsbranche unter sich

Brexit als Chance für Wien

Zulassungen wandern von London ab.

WIEN/LONDON. Viele Pharmaunternehmen haben Medikamente für ganz Europa in Großbritannien zugelassen. Diese Zulassungen könnten mit einem harten Brexit auf einen Schlag ungültig werden, und Hersteller mit britischer Zulassung könnten ihre Medikamente in der übrigen EU nicht mehr verkaufen. Das könnte Folgen für die Versorgung mit Medikamenten

auf beiden Seiten haben. Zuletzt hat allerdings auch Österreich von der Entwicklung profitiert: Gleich mehrere Zulassungen wechselten nach Wien. Bei der Chargenfreigabe verfügt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über langjährige Erfahrung und würde bei Bedarf auch diese Chargenprüfungen übernehmen können, heißt es aus der Branche. (rüm)



© AP/AFP/Toiba Akrnen

Kommt ein harter Brexit, hätte das für die Arzneimittelbranche schwere Folgen.