Praxisforum zur Russlandserialisierung

Categories : Lohnherstellung & Services, Verpacken & Kennzeichnen

Date : 3. Juli 2019

Mettler Toledo veranstaltet am 9. Juli 2019 ein kostenloses Praxisforum zu den im Oktober 2019 in Kraft tretenden Serialisierungs- und Aggregationsvorschriften für Arzneimittel in Russland. Hersteller, die Pharmaka in Russland vertreiben oder den Einstieg in den Markt planen, sind eingeladen am Standort Heppenheim mit Experten über die russischen Anforderungen und ihre Auswirkungen zu diskutieren und die Serialisierungslösungen live kennenzulernen.

Seit Jahresbeginn hat sich in der russischen Gesetzeslandschaft einiges getan: Die Frist für das Inkrafttreten der kürzlich angekündigten Serialisierungs- und Aggregationsvorschriften zum 1. Januar 2020 war Pharmaherstellern bereits bekannt. Ende 2018 jedoch veröffentlichte die russische Regierung eine überarbeitete Version des föderalen Gesetzes Nr. 488-FZ. Diese Aktualisierung sieht ein früheres Inkrafttreten der Bestimmungen für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (12 Nosologies) bereits zum 1. Oktober 2019 vor.

Das Unternehmen informiert auf dem kostenlosen Praxisforum Russlandserialisierung (9. Juli 2019, 10-17 Uhr, Heppenheim) über das bevorstehende Gesetz zur Arzneimittelsicherheit und präsentiert Track-&-Trace-Lösungen, mit denen Pharmahersteller die prozesssichere Serialisierung und Aggregation in kürzester Zeit sicherstellen. Während einer anschließenden Abendveranstaltung können sich die Teilnehmer und Referenten in entspannter Atmosphäre austauschen und offene Fragen diskutieren.

Alle Informationen zum Praxisforum sowie das Anmeldeformular finden interessierte Leser unter https://www.mt.com/de/de/home/events/seminars/Praxisforum_Russlandserialisierung0.html

Serialisierungsvorschriften Russland

Der Unterschied zu Serialisierungsvorschriften wie der EU-Fälschungsrichtlinie FMD oder der US-amerikanischen DSCSA besteht in der Komplexität der russischen Anforderungen. Pharmahersteller müssen jeden einzelnen Artikel mit einem Kryptoschlüssel und einem individuellen Kryptocode versehen, der für jede Seriennummer über einen Webservice oder eine Verschlüsselungshardware bei den russischen Behörden angefordert werden muss. Durch den Kryptocode erhöht sich die im Data Matrix Code zu druckende Datenmenge deutlich.

Das neue Gesetz fordert außerdem die vollständige Aggregation aller Einheiten, sowie eine umfangreiche Dokumentations- und Meldepflicht für alle logistischen Vorgänge im Lebenszyklus einer Verpackung.

Pharmahersteller sehen sich mit der Gesetzesaktualisierung schnell näher rückenden Compliance-Fristen und höchst komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen gegenüber, so Minthia von Wiarda, International Marketing Managerin bei Mettler Toledo. Im Gegensatz zu den EU-Vorschriften, die hauptsächlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, betreffen die russischen Bestimmungen zudem eine deutlich breitere Palette an Pharmaprodukten, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.