Serialisierungslösung im Einsatz bei Basic Pharma

Categories : Verpacken & Kennzeichnen

Date : 8. Januar 2018

Die niederländische Basic Pharma nutzt die Softwarelösung Arvato CSDB von Arvato Systems für die Serialisierung von Arzneimittelverpackungen. Der Vertrag, mit dem die beiden Unternehmen ihre Zusammenarbeit bekräftigten, wurde bereits im November 2017 unterzeichnet.

Im Jahr 2016 wurde in der Europäischen Union der delegierte Rechtsakt zur Richtlinie für gefälschte Arzneimittel (Falsified Medicines Directive) angenommen. Dieser delegierte Rechtsakt wurde inzwischen von allen EU-Mitgliedsstaaten in nationale Gesetze umgesetzt. Damit soll Arzneimittelfälschungen der Zugang zum europäischen Markt versperrt werden. Eine der Maßnahmen dieses Gesetzes besteht darin, dass alle Arzneimittelverpackungen mit einer einmaligen, beliebigen Seriennummer versehen werden müssen. Ab Februar 2019 müssen sämtliche Verpackungen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln diese neue gesetzliche Vorschrift erfüllen.

Von allen produzierten oder importierten rezeptpflichtigen Arzneimitteln werden die Seriennummern in einer europäischen Datenbank angemeldet; bei der Ausgabe in der Apotheke wird dann kontrolliert, ob die Seriennummer existiert und noch nicht ausgegeben wurde. Der gesamte Prozess - von der Generierung der Seriennummern bis hin zur Anmeldung auf europäischer Ebene - findet bei Basic Pharma mit der Software-Lösung Arvato CSDB statt.

Die Einführung der neuen europäischen Systematik wird für die Niederlande begleitet von der niederländischen Stiftung zur Überprüfung von Arzneimitteln (Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie, NMVO). Sie realisiert gemeinsam mit Arvato Systems die Nationale Datenbank als Bestandteil des europäischen Systems und informiert alle beteiligten Parteien über den Prozess.

Basic Pharma hat sich für die Sicherheit einer reibungslosen Integration entschieden, und zwar nicht nur mit der Nationalen und europäischen Datenbank, sondern insbesondere auch im Hinblick auf die (neuen) Produktionsmaschinen. Die Arvato CSDB ist eine integrierte und modular einsetzbare IT-Lösung. Die Kommunikation im Bereich der Serialisierung kann auf Level 3 (Ansteuerung der Produktionsmaschinen), Level 4 (eigene Ausgabe von Serialisierungscodes) und Level 5 (von den Nationalen Systemen zum EU-Hub sowie zu allen Geschäftspartnern) stattfinden.

Peter Stemerdink, Key Account Manager bei Arvato Systems, meint dazu: In der Praxis sehen wir, dass sich in den Niederlanden noch zu wenige Unternehmen aktiv mit der Bedeutung der Falsified Medicines Directive, kurz FMD, auseinandersetzen. Die Umsetzung bedarf der Anpassung ganzer Prozesse, eine frühzeitige Umsetzung ist immens wichtig." Harry Relouw, General Manager & CFO von Basic Pharma, ist sehr stolz darauf, dass sein Unternehmen in Sachen Serialisierung die Nase vorn hat: Wir sind eine proaktive, prozessorientierte Organisation, die Ziele gerne gründlich in Angriff nimmt. Das gilt mit Sicherheit für die Serialisierung. Weil wir uns frühzeitig und adäquat mit der Frage befasst haben, können wir diese einschneidende Neuerung rechtzeitig bewältigen. Wir können unseren Kunden auf diese Weise garantieren, dass wir ihre Arzneimittel heute und in Zukunft problemlos liefern können.