

# Pharma Track & Trace

## Produktkennzeichnung & Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie

Bei Pharmaverpackungen wird die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen in zunehmendem Maße gesetzlich vorgeschrieben, um die Rückverfolgbarkeit und Fälschungssicherheit von Medikamenten zu gewährleisten. So trat am 1. Juli 2011 die Richtlinie 2011/62/EU der Europäischen Union in Kraft. Sie soll helfen zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen.



### Gefälschte Arzneimittel gefährden Leben

Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation sind ein Prozent der über die legale Lieferkette verkauften Arzneimittel gefälscht. In einigen Ländern können sogar mehr als 30 Prozent der dort angebotenen Arzneimittel gefälscht sein. Außerdem werden nicht nur so genannte Lifestyle-Arzneimittel gefälscht, sondern zunehmend auch innovative und lebensrettende Arzneimittel.

Gefälschte Medikamente und illegaler Medikamentenhandel gefährden Menschenleben, verringern den Umsatz und schaden dem Ansehen des jeweils betroffenen Unternehmens. Daher ist die zuverlässige Kennzeichnung von Arzneimitteln ein wichtiger Aspekt zur Qualitätssicherung und Erhöhung der Produktsicherheit.

### „Track & Trace“

Um dies zu gewährleisten und aufgrund der gesetzlichen Vorgaben, wird es in den nächsten Jahren in den europäischen Märkten zur Einführung von Massenserialisierungsprogrammen kommen, die unter dem Schlagwort „Track & Trace“ unter anderem den Einsatz eines maschinenlesbaren 2D-Data Matrix Codes vorsehen.

### Kennzeichnungsverfahren

Zur Aufbringung des Codes stehen verschiedene Verfahren zur Wahl:

- Kennzeichnung per Laserdirektmarkierung
- Kennzeichnung per Tintenstrahldruck
- Druck und Aufbringen von Etiketten bzw. Aufbringen von vorgedruckten Etiketten
- RFID-Etiketten

### Widerstandsfähige Codierung

So können Etiketten sowohl mit Sicherheitsmerkmalen ausgestattet sein als auch mit den relevanten Produktions- und Verfallsdaten inkl. eines 2D-Data Matrix Codes versehen sein. In Abstimmung mit GS1 bietet sich der Einsatz des ECC200 2D-Data Matrix Codes an. Er ist aufgrund seiner sehr geringen Größe das am weitesten verbreitete Format. Für diesen Code spricht zudem, dass er auch bei Beschädigung noch maschinenlesbar ist.

### Erfolgreiches Pilotprojekt

Die EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) hat bereits ein erfolgreiches Pilotprojekt in Schweden zur Produktverifikation auf Basis des 2D-Data Matrix Codes durchgeführt und empfiehlt zur Kennzeichnung von pharmazeutischen Produkten in Europa die Data-Matrix Kodierung auf Basis von GS1-Standards. Dabei wird jede Einzelverpackung mit einem 2D-Data Matrix Code (ECC200) versehen, der folgende Werte enthält:



- Artikelnummer des Hersteller (GTIN / EAN14; 14 Ziffern)
- Eindeutige Seriennummer (randomisiert, bis zu 20 alphanumerische Zeichen)
- Verfallsdatum (6 Zeichen: TTMMJJ)
- Chargennummer (bis zu 20 alphanumerische Zeichen)

**DYNAMIC Systems bietet maßgeschneiderte Systemlösungen zur Kennzeichnung in der Pharmaindustrie!**



## Pharma Track & Trace – Industrielle Kennzeichnung als Systemlösung

### DYNAMIC Systems – Systemanbieter für industrielle Kennzeichnung

Die DYNAMIC Systems GmbH produziert und vertreibt individuelle Komplettlösungen für automatisierte Kennzeichnungsaufgaben. Als Produzent sowie Premium-Lieferant und zertifizierter Vertriebs- und Servicepartner verfügt DYNAMIC Systems über spezifisches Branchen-Know-how:

#### Etiketten & spezifische Kennzeichnungslösungen

Als Full-Service-Anbieter liefern wir Ihnen Etiketten und Stanzprodukte in unterschiedlichster Form, Farbe, Material und Technologie. Unsere Ingenieure unterstützen Sie bei nahezu allen Projekten – von Etiketten zur nachträglichen Beschriftung in allen Druckverfahren, über Selbstklebeschilder für extreme Temperaturen bis hin zu kundenspezifischen, vorgedruckten Sonderanfertigungen (z.B. mit Barcodes, 2D-Codes, Wert- und Sicherheitsdruck) für die verschiedensten Anwendungen.

#### Beschriftung & Direktmarkierung

Eine Alternative zur Etikettierung ist die Direktmarkierung – insbesondere durch Laserbeschriftung. Mit nahezu wartungsfreien Lasermarkiersystemen ist bei hohen Stückzahlen eine wirtschaftliche und zuverlässige Alternative möglich.

#### Drucksysteme

Die Möglichkeiten Barcodes zu drucken sind äußerst vielfältig: von robusten Industriedruckern über Büro- und Lagerdrucker bis hin zu tragbaren Druckern. Auch im Bereich der Drucksysteme arbeiten wir nur mit namhaften Herstellern zusammen, die den gleichen hohen Qualitätsanspruch haben wie wir.

#### Applikatoren

Die hohe Wirtschaftlichkeit unserer Applikatoren resultiert nicht nur aus der hohen Etikettiergeschwindigkeit, sondern auch aus der hohen Zuverlässigkeit und Applikationsgenauigkeit, die geringe Fehlerquoten garantieren. Als Systemanbieter achten wir auf ein reibungsfreies Zusammenspiel mit anderen Komponenten wie Druckern und Software - egal ob Standalone-System oder eingebunden in eine kundenspezifische Produktionsanlage und Produktionsleitsysteme.

#### Lesegeräte, mobile Datenerfassung & RFID

Vom Standard-Barcodescanner bis zu sehr leistungsfähigen RFID-Lösungen finden Sie bei uns ein breites Angebot an Handlesegeräten und stationären Lesegeräten. Systeme zur mobilen Datenerfassung (MDE) erlauben durch Datenverarbeitung vor Ort eine Effizienz steigernde Prozess-Automatisierung.

#### Sicherheitskennzeichnung

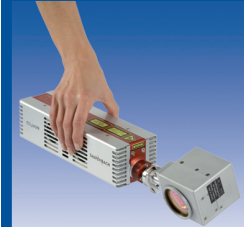
Hinweis- und Sicherheitsschilder stellen eine wichtige Prävention von Arbeitsunfällen dar. Die korrekte und zuverlässige Anbringung der Schilder ist hierbei von besonderer Bedeutung. Neben der erhöhten Sicherheit wird zudem auch die Produktivität durch eindeutige und auffallende Hinweis-schilder gesteigert. Ob Standard-Verbrauchsmaterial wie Beschriftungs- und Farbbänder, leistungsfähige Etiketten- und Kennzeichnungsdrucker für stationären und mobilen Einsatz oder Kennzeichnungssoftware für die Schilder und Etikettenherstellung – in DYNAMIC Systems finden Sie einen zuverlässigen Lieferanten für alle Arten und Ausprägungen der Sicherheitskennzeichnung.



Rückverfolgbarkeit & Fälschungsschutz



Etiketten & Kennzeichnung



Beschriftung & Direktmarketing



Drucksysteme



Applikatoren



RFID, Lesegeräte & Datenerfassung



Sicherheitskennzeichnung

#### DYNAMIC Systems GmbH (Deutschland)

Inninger Straße 11 D-82237 Wörthsee  
 Tel.: +49 (0) 8153 / 90 96-0 Fax: +49 (0) 8153 / 90 96-96  
 info@dynamic-systems.de www.dynamic-systems.de

#### DYNAMIC Systems GmbH & Co. KG (Österreich)

Rennweg 79 - 81 A-1030 Wien  
 Tel.: +43 / 1 / 712 00 68-0 Fax: +43 / 1 / 712 00 68-11  
 info@dynamic-systems.at www.dynamic-systems.at