

In Kürze

Gefälschte Arzneien überschwemmen den Markt. Daher fordern einige Länder schon jetzt, dass die Produkthistorie von Pharmapackungen genau nachvollziehbar gemacht wird. Die Kennzeichnung von Medikamenten mit der serialisierten EAN steht damit kurz bevor. Die individualisierten Produktverpackungen kann man anhand eines eindeutigen Identschlüssels auf ihrem Weg durch die Lieferkette verfolgen. Bei den Überlegungen zur Fälschungssicherheit steht derzeit der EAN Data Matrix im Vordergrund.

Schutz vor gefälschten Arzneimitteln

Individualisierte Verpackungen sollen die Historie von Medikamenten verraten

Wer ein Medikament nimmt, vertraut darauf, dass es die Wirkstoffe enthält, die es enthalten sollte, und auch so wirkt wie gewünscht. Dafür muss es sich um ein Original handeln, was bei der zunehmenden Flut an gefälschten Arzneien manchmal schwierig zu erkennen ist. Um Produkte fälschungssicher zu machen, gibt es eine Vielzahl an unterschiedlichen Techniken und Methoden. Grob lassen sich diese in offene und versteckte Sicherheitsmerkmale unterscheiden. Zu den offenen Merkmalen zählen beispielsweise Hologramme, wie sie sich inzwischen auf vielen Arzneimittelpackungen finden. Als versteckte Sicherungsmerkmale gelten solche, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind, beispielsweise Mikrotext. Den technischen Möglichkeiten und dem Einfallsreichtum sind hier kaum Grenzen gesetzt.

All diesen Sicherungsmerkmalen ist jedoch gemein, dass es sich um aufwändige Verpackungstechniken und Materialtechnologien von statischer Natur handelt. Gelingt es einem Fälscher, das Kennzeichen nachzuahmen, bietet es keinen Schutz mehr. Außerdem erfordern sie eine umfassende Informationspolitik durch den Hersteller, damit Abnehmer und Patienten wissen, worauf sie achten müssen. Gegebenenfalls brauchen sie zusätzliche Geräte zur Authentifizierung wie spezielle Lupen oder Lampen. Und genau darin liegt der Knackpunkt: Die Vielzahl der unterschiedlichen Sicherungstechniken erfordert eine Vielzahl an unterschiedlichen Geräten beim Anwender, um das Sicherungsmerkmal überprüfen zu können.



Sicherheit durch individualisierte Verpackungen – die Idee

Einen anderen Ansatz verfolgen individualisierte Verpackungen. Hier bekommt jede einzelne Arzneimittelpackung eine eindeutige Nummer. Deshalb spricht man in diesem Zusammenhang auch von Serialisierung oder von „mass serialisation“. Über diese eindeutige Nummer kann das Arzneimittel weltweit entlang der Lieferkette von der Fertigung über den Vertrieb und Großhandel bis zur Apo-



theke überwacht werden. Es handelt sich bei diesem dynamischen Ansatz um die Kombination von eindeutiger Produktidentifikation mit einer transparenten und jederzeit abrufbaren Produkthistorie.

Voraussetzung: weltweit eindeutige Produktidentifikation

Die notwendige global eindeutige Produktidentifikation kann durch die Serialisierung der weltweit genutzten EAN-Artikelnum-

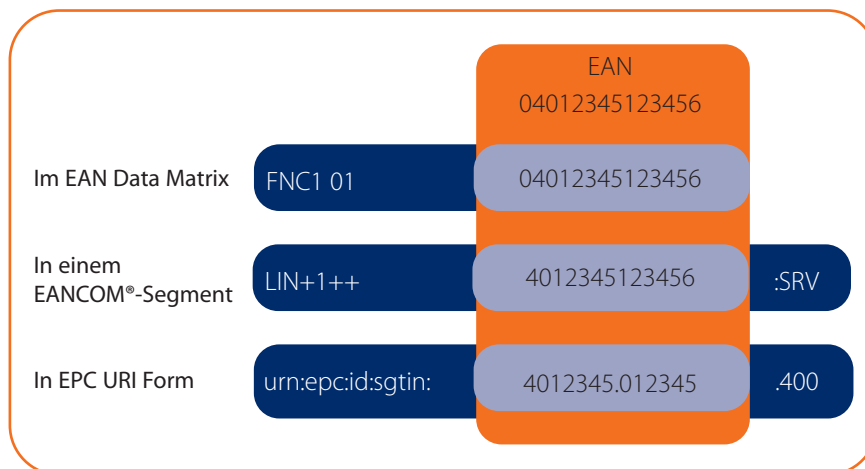
mer erreicht werden. Hierbei kommt es darauf an, dass die Identifikationsnummer unabhängig vom Datenträger eingesetzt werden kann, um sie heute im Barcode und künftig auf einem RFID-Chip speichern zu können. Da dies langfristigen Investitionsschutz für die Anwender garantiert, bedient sich der Elektronische Produkt-Code EPC ebenfalls einer serialisierten Nummer – bei Artikeln die serialisierte EAN-Nummer – gespeichert auf einem RFID-Transponder nach EPC-Standard.



Keine Qual der Wahl: EAN Data Matrix als favorisierter Datenträger

Bei den Überlegungen zur Fälschungssicherheit steht derzeit der EAN Data Matrix im Vordergrund. Als 2-D-Code eignet er sich hervorragend, um auf sehr kleinem Platz die serialisierte Produktinformation zu codieren. International ist er in der Norm ISO/IEC 16022 definiert und für GS1-Anwendungen weltweit geschützt. Die serialisierte EAN wird nach dem GS1-Datenbezeichnerkonzept, das

bereits im EAN 128-Standard weite Verbreitung und Akzeptanz gefunden hat, im EAN Data Matrix verschlüsselt. Aus technischer Sicht bietet der EAN Data Matrix den Vorteil, dass er sich nahezu für alle Druckverfahren eignet. Dadurch kann ihn der Hersteller relativ kostengünstig mit der in der Regel schon vorhandenen Hardware auf die Produktpackungen aufbringen. Auch wenn das Auslesen eines Data Matrix-Codes einen 2-D-Scanner erfordert, ist die technische Infrastruktur in ihren Grundzügen entlang der kompletten Lieferkette größtenteils vorhanden. Daher reicht oftmals lediglich ein Austausch des Lesegeräts von linear auf 2-D.



Eine weltweite Nummer – verschiedene Übertragungsformate.

Unabhängig vom Datenträger geht es bei der Serialisierung darum, die individualisierte Produktverpackung anhand ihres eindeutigen Identifikators auf ihrem Weg durch die Lieferkette zu verfolgen. Befindet sich ein mit einer serialisierten EAN gekennzeichnetes Produkt auf dem Weg vom Hersteller zur Apotheke, hinterlässt es überall „Spuren“, da es bei der Produktion, am Warenein- und -ausgang sowie bei Einlagerung und Kommissionierung bei den Beteiligten gelesen wird. Die Informationen zu jeder Warenbewegung werden in verteilten Datenbanken, die in der Hoheit der beteiligten Unternehmen liegen, gespeichert.

Bei individualisier-
ten Verpackungen
bietet die Technik
größtmögliche Vielfalt.

chert und ermöglichen später eine detaillierte Rekonstruktion der gesamten Produkthistorie vom Produzenten bis zum Endabnehmer. Autorisierte Abfrager können über das Internet jederzeit die Daten einsehen.

Werden nun gefälschte Produkte in die Lieferkette eingeschleust, führt dies in der Regel zu einer Inkonsistenz in der Produkthistorie. Trägt beispielsweise ein Plagiat eine serialisierte EAN, die vom Hersteller noch nicht vergeben wurde, dann beginnt dessen Produkthistorie nicht beim Hersteller, sondern dort, wo das Produkt in die Lieferkette eingeschleust wurde. Weist ein Plagiat eine bereits vergebene Identnummer auf, wird es an identischen Lesepunkten mehrfach erfasst. In beiden Fällen fliegt die Fälschung auf. So ermöglicht die eindeutige serialisierte EAN in Verbindung mit der Produkthistorie einen wirksamen Schutzmechanismus gegen Fälschungen.

In einigen Ländern gewinnt das Thema bereits an Fahrt. So fordert ein in Kalifornien verabschiedetes Gesetz den Nachweis genau dieser Produkthistorie für jede einzelne Pharmapackung. In weiteren

US-Staaten befinden sich vergleichbare Regulative in der Planung. Ab 2009 wird in der Türkei der EAN Data Matrix zur Serialisierung von Arzneimitteln Pflicht. Und auch der europäische Verband der Pharmaindustrie EFPIA diskutiert den Data Matrix auf Basis von EAN.

Kurzum: Eine Kennzeichnung von Pharmaverpackungen mit der serialisierten EAN ist absehbar – kurz- und mittelfristig mit dem EAN Data Matrix, langfristig mit EPC/RFID. Dank der Kompatibilität der Datenträger innerhalb des GS1-Systems kein Problem.



Michaela Hähn
haehn@gs1-germany.de

ANZEIGE

Erfolg ist die Wahl der richtigen Mittel.

ECR.

Mercoline ist Spezialist für ECR und Ihre Branche.

Konsumgüterindustrie,
Groß- und Einzelhandel,
Logistik.

PROCESS.

Mit der M.ECR.Suite bieten wir Ihnen die Lösung.

Sortiments- und Promotionmanagement.
EDI-Services und Digitale Signatur.
Elektronische Zollabwicklung (ATLAS).
Datenmanagement.

SUCCESS.

Ihr Erfolg ist uns wichtig.

Potenziale erkennen.
Prozesse optimieren.
Kunden begeistern.
Wettbewerbsfähigkeit erhöhen.
Zeit und Kosten sparen.

Mit Experten zum Erfolg!

Mercoline Experts Day - jetzt kostenlos anmelden. Termine und Veranstaltungsorte finden Sie unter www.mercoline.de
Mercoline GmbH - Am Borsigturm 100 - 13507 Berlin - Phone: +49 (0)30 4393-2300 - kontakt@mercoline.de

 **MERCOLINE.**
ECR.PROCESS.SUCCESS.