



Master Projektarbeit

"SICHERHEITSMERKMALE VON PHARMAZEUTISCHEN VERPACKUNGEN"

vorgelegt im November 2010 von **Philipp Meissner**

Betreuung:

Prof. Dr.-Ing. Ulrich Jung

Zusammenfassung:

Da aktuell 10% aller Medikamente, die in der EU verkauft und vertrieben werden, und etwa 5% der in Deutschland auf seriösem Wege erhältlichen, als gefälscht gelten, sieht die EU-Kommission Handlungsbedarf, um Verbraucher und Pharmaprodukte vor Fälschungen zu schützen und weiteren Schaden von der Wirtschaft abzuwenden. In Zukunft soll der „Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG“ in die Richtlinie eingebracht werden. Es ist vorgesehen, dass die Pharmaverpackungen mit offenen, verdeckten oder forensischen Sicherheitsmerkmalen versehen sein müssen. Es muss festgestellt werden können, ob die äußere Umhüllung verändert oder geöffnet worden ist. Die Identität und Echtheit muss überprüfbar sein, und die Vertriebskette jeder Einzelpackung muss rückverfolgbar sein.

Damit soll der zunehmenden Einschleusung von gefälschten Arzneimitteln in die legale Vertriebskette, gerade bei Reimporten, begegnet werden. Die EU-Kommission sieht zusätzlich Sicherheitsaspekte für Arzneimittel für den Internethandel, durch den besonders viele Fälschungen vertrieben werden, vor.

Die behandelten Sicherheitsmerkmale wurden entsprechend dem Vorschlag der EU-Kommission und den Verifikationsebenen für Sicherheitsmerkmale in offene, verdeckte und forensische Sicherheitsmerkmale gegliedert. Zusätzlich wurden, ebenfalls entsprechend dem

Vorschlag, sicherheitsrelevante Techniken, wie Sicherheitssiegel und Track-und-Trace-Systeme, sogenannte E-Pedigrees, vorgestellt.

Bei den unterschiedlichen Sicherheitsmerkmalen und Sicherheitstechniken wurden nicht nur die Funktion und deren praktische Umsetzung erläutert, sondern auch die Personengruppen einbezogen, die zur Authentifizierung des jeweiligen Sicherheitsmerkmals vorgesehen werden können.

Festzustellen ist, dass die Sicherheitsmerkmale und eine entsprechende Kennzeichnung einen großen Kosten-Nutzen-Vorteil gegenüber nicht geschützten Pharmaverpackungen haben und Sicherheitsmerkmale sich nicht nur zum Schutz sondern auch als Marketingmittel eignen. Trotzdem werden die meisten Pharmaprodukte, wohl aus Kostengründen, bisher nicht mit ausreichend wirkungsvollen Sicherheitsmerkmalen versehen.