

Presstext

Digitales Sicherheitssystem für Arzneimittel läuft auf Hochtouren

Utl.: Maximale Sicherheit für Patientinnen und Patienten

Die Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU) wird seit 9. Februar 2019 EU-weit umgesetzt. Das digitale Sicherheitssystem als zentrale Maßnahme läuft auf Hochtouren.

Die Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU) zielt darauf ab, das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern und die maximale Sicherheit für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Im Zentrum der Richtlinie steht das neue digitale Sicherheitssystem, das rezeptpflichtige Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal (2 D-Datamatrix Code) und einem Manipulationsschutz versieht. Jede Arzneimittelpackung ist dadurch eindeutig identifizierbar und bestmöglich geschützt.

Eine erste Bilanz nach knapp sechs Monaten zeigt, dass das neue System auf Hochtouren läuft: In Österreich wurden bereits mehr als 120 Millionen Medikamentenpackungen von den Arzneimittelherstellern in das System hochgeladen. Rund 170 Arzneimittel-Großhändler, 1.440 öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sowie 840 hausapothekenführende Ärzte und 22 In-Vitro-Fertilisations-Zentren sind an das System angebunden und stellen den reibungslosen Ablauf bei der Überprüfung und Abgabe der gekennzeichneten Medikamente sicher.

Hochkomplexes System

Das neue System, das die Arzneimittelversorgung in das digitale Zeitalter überführt, ist hochkomplex und war mit etlichen Umstellungen und Adaptionen verbunden. So musste die Industrie zahlreiche neue Prozesse aufsetzen - von der Produktionssteuerung bis hin zur Qualitätssicherung - und die Fertigungslinien mit Druckern, Scannern und Kameras bestücken. Auch der Arzneimittel-Vollgroßhandel und die abgebenden Stellen (Apotheken, hausapothekenführende Ärzte) waren angehalten, ihre IT aufzurüsten und ihre Software zu adaptieren.

„Österreich liegt sowohl bei den Anbindungen an das neue digitale System als auch beim laufenden Systembetrieb an vorderster Stelle in Europa. Die erwarteten Start- und Anfangsschwierigkeiten konnten von unserer Betreibergesellschaft weitgehend behoben werden“, sagt Mag. Alexander Herzog, Vorstandsvorsitzender der AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation), die in Österreich mit der Umsetzung der EU-Richtlinie

betrachtet ist und an der die Pharmaindustrie, der Pharma-Großhandel, die Apotheken, die Krankenhausapotheken und die hausapothekenführenden Ärzte beteiligt sind.

Um einen reibungslosen Ablauf und die gewohnt hohe Versorgungsqualität mit Arzneimitteln für die Bevölkerung zu garantieren, wird der Systemstart von einer einjährigen Stabilisierungsphase begleitet, in der Prozess- und Anwendungsfehler erkannt, analysiert und beseitigt werden.

Achtung: Übergangsphase

Für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, die bereits vor dem 9. Februar 2019 freigegeben wurden, gilt eine Übergangsphase bis 2024. In diesem Zeitraum dürfen sie bis zu ihrem jeweiligen Ablaufdatum bedenkenlos an die Patienten abgegeben werden.

Über die AMVO und die AMVS

Die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) ist für die Umsetzung der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie in Österreich verantwortlich. Sie ist ein Gemeinschaftsprojekt des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig), des Österreichischen Generikaverbandes (OeGV), des Verbandes der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler (PHAGO), der Österreichischen Apothekerkammer und der Österreichischen Ärztekammer.

Die AMVS (Austrian Medicines Verification System GmbH), die 100 % Tochter der AMVO, ist für den Aufbau und Betrieb des nationalen Datenspeichers sowie für die Verbindung zum europäischen System verantwortlich. Ihr Ziel ist die digitale und analoge Vernetzung zur Steigerung der Patientensicherheit.

Rückfragen & Kontakt

jutta pint communications

Franz-Josefs-Kai 27

1010 Wien

Mail: office@juttapint.com, Tel. 0664/5350722