



**INCOS**<sup>®</sup>  
INdustrial CODing Solutions

Industrielle Kennzeichnungstechnik  
Betriebsmittel  
Service



**Sind Sie für die "Arzneimittel Fälschungsrichtlinie" gewappnet?**  
Wir informieren Sie über die [Richtlinie 2011/62/EU](#)



Ab **09. Februar 2019** tritt die **Richtlinie 2011/62/EU** in Kraft.  
Die Bestimmungen, sehen eine **eindeutige Identifikation** und  
ein **Antimanipulationssystem** für Arzneimittel vor.

Die Verordnung soll künftig gewährleisten, dass keine  
gefälschten Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen und  
damit Patienten schützen.

**Welche Länder sind dazu verpflichtet, die Richtlinie einzuhalten?**

Betroffen sind alle Mitgliedsstaaten der EU (ausgenommen sind Italien, Belgien und Griechenland).

**Was bedeutet die EU Verordnung für Hersteller?**

Anforderungen an Hersteller werden erhöht und Prozesse  
transparenter gestaltet. Gemäß der EU Verordnung müssen  
**verschreibungspflichtige Medikamente** folgende  
**Sicherheitsmerkmale** aufweisen:



- Ein **individuelles Erkennungsmerkmal/einen Daten Matrix Code** (d.h. individuelle Seriennummer, Produktcode, Charge und Verfallsdatum)
- Einen **Erstöffnungsschutz/eine Vorrichtung gegen Manipulation** (z.B. Sicherheitsfolien)



*Wichtig ist, dass sich erkennen lässt, ob die Schachtel im Originalzustand ist oder ob daran etwas geändert wurde. JEDE Arzneimittelverpackung muss einzigartig und überprüfbar sein.*

### Wie wird eine mögliche Manipulation überprüft?



Die Überprüfung geschieht via eines **technischen Systems**. Apotheken, Krankenhäuser etc. sind an ein nationales **Datenspeicher- und -abrufsystem** angebunden.

Bevor ein Patient ein Arzneimittel bekommt, wird die **Seriennummer des Medikaments überprüft** (verifiziert) und aus dem Datenbanksystem ausgelesen. Dadurch wird die **Echtheit des Medikaments sichergestellt**.



*Im Falle, dass es **Unstimmigkeiten** bei der Überprüfung gibt, darf das **Medikament nicht mehr abgegeben** werden.*

### Sie suchen eine EU konforme Lösung für Ihren Betrieb?

Wir **bieten Geräte für verschiedenste Produktsanforderungen an, die individuelle **Vorschriften erfüllen**.**

Sehr gerne sind wir Ihnen in Sachen **Etikettierung, Codierung sowie Drucksysteme** behilflich und bieten Ihnen die passende Lösung für Ihr Bedürfnis an.

Unser **Service team** liefert Ihnen diesbezüglich sehr gerne **nähere Informationen** über das passende Kennzeichnungsgerät.

### So erreichen Sie uns:

Per E-Mail: [info@incos.co.at](mailto:info@incos.co.at)

Per Kontaktformular: Hier geht es zum Formular

Per Telefon: +43 (0) 1 699 26 40

Noch mehr Information über INCOS und unsere Top-Produkte gibt es [auf unserer Homepage](#)

Zur Homepage