

07.10.2015 - 19:09 Uhr

## **Aegate begrüßt die Annahme des delegierten Rechtsaktes der EU-Arzneimittelrichtlinie FMD (Falsified Medicines Directive)**

London (ots/PRNewswire) -

Aegate hat heute die Annahme des delegierten Rechtsakts für Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln begrüsst und unterstützt die Umsetzung der Arzneimittel-Richtlinie.

Die FMD (Falsified Medicines Directive) bietet eine echte Chance, Schaden zu verhindern, die gefälschte Arzneimittel in Europa anrichten können. Der delegierte Rechtsakt wird eine zentrale Rolle spielen, damit diese Sicherheitsmassnahmen erfolgreich umgesetzt werden. Der Entwurf wurde im August dieses Jahres veröffentlicht und der delegierte Rechtsakt jetzt von der EU-Kommission erlassen.

Kommentar des Aegate Vorstandsvorsitzenden Mark De Simone:

"Wir freuen uns, dass der delegierte Rechtsakt nun verabschiedet wurde. Dies ist ein wichtiger Tag um zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel, abgelaufene Medikamente und zurückgerufene Produkte an Patienten gelangen."

"Die Schritte, die von Pharmaherstellern und verwandten Organisationen in den nächsten Monaten unternommen werden, sind jetzt entscheidend für den Erfolg der FMD. Die Uhr läuft sobald der delegierte Rechtsakt im offiziellen Journal der Europäischen Union veröffentlicht ist - dann haben wir nur knapp drei Jahre, um sicherzustellen, dass alle EU-Mitgliedstaaten an Bord sind."

"Jetzt richtet sich natürlich viel Aufmerksamkeit auf die Entwicklung der Serialisierung und der neuen 2D Barcodes; sie werden grosse Auswirkungen auf alle Produktionsprozesse haben, aber richtig kompliziert wird es erst, wenn es ans Testen der neuen Identifikationssysteme geht. In jedem Land gibt es tausende von Pharmaunternehmen und es ist notwendig, das Schritt für Schritt anzugehen - darum sind drei Jahre nicht viel Zeit. Ohne ein Identifikationssystem, das die Echtheit von Produkten sicherstellt, kann der Erfolg der FMD nicht sichergestellt werden. Unser Hauptanliegen muss es sein, eine effektive, effiziente und rechtzeitige Umsetzung zu gewährleisten, bei gleichzeitiger Minimierung der Auswirkungen auf die Pharmahersteller, Krankenhäuser, Apotheken und - am wichtigsten - die Patienten selbst."

"Aegate ist Marktführer in der Sparte für Medizin-Authentifizierungssysteme. Wir sind das einzige Unternehmen - ausschliesslich spezialisiert auf Authentifizierungs-Technologie - mit einer langjährigen Betriebserfahrung eines voll funktionsfähigen Systems an Ort und Stelle in neun europäischen Mitgliedsstaaten. Wir sind das einzige Unternehmen mit dieser Expertise, und können allen interessierten Organisationen helfen, von unserer umfangreichen Erfahrung Gebrauch zu machen."

"Ich bin davon überzeugt, dass unser Service nicht nur die Anforderungen des Gesetzes erfüllt, sondern in vielen Bereichen die Standards übertrifft. Wir werden auch weiterhin alles dafür tun, mit den Beteiligten zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Apotheken und andere Ausgabestellen in der Europäischen Union vorbereitet sind."

Aegate ist der führende Experte für Arzneimittel-Authentifizierung und seine Best-in-Class-Authentifizierungs-Technologie wird bereits in Apotheken in neun europäischen Ländern angewendet. (Belgien, Italien, Griechenland, Irland, Zypern, Polen, Niederlande, Rumänien und Grossbritannien)

Über Aegate

Mit bis dato nachweislich mehr als 3,6 Milliarden gescannten Medikamenten und durchschnittlich 200.000 Transaktionen pro Stunde in 21.000 Abgabestellen ist Aegate wichtigster Marktführer im Bereich Arzneimittelüberprüfung. Aegates "Reach, Assure und Protect"-Dienst erfüllt die Anforderungen aller Akteure. Aegate wird international sowohl von Herstellern als auch Apothekern unterstützt und ist ein europäisches Unternehmen mit Standorten in Belgien, Italien, Spanien, Grossbritannien und der Schweiz. Unsere Aufgabe ist es, Patienten vor gefälschten, zurückgerufenen oder abgelaufenen Medikamenten zu schützen.

Wir betreiben ein Hochsicherheitssystem in Echtzeit zur Überprüfung der Authentizität von Medikamenten. Das System läuft nahtlos vom Hersteller bis zur Apotheke und erfüllt voll und ganz die Anforderungen der europäischen Gesetzgebung in Bezug auf Arzneimittelfälschungen. Das Aegate-Netzwerk unterstützt auch Mitteilungsdienste, die Zusatzinformationen für die Apotheker am Abgabepunkt bieten, wie Hinweise zu Vorschriften oder Medikamentensicherheit und Anleitungen für Patienten sowie Einhaltung von Verordnungen.

Weitere Informationen zu Aegate finden Sie unter <http://www.aegate.com>

Kontakt:

Aegate: Sean O'Connell, T +44-1763-268-160, E [prglobal@idbs.com](mailto:prglobal@idbs.com).  
Edelman: Anam Nadeem, T +49-69-401254487, E [anam.nadeem@edelman.com](mailto:anam.nadeem@edelman.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018549/100778885> abgerufen werden.