



SICHER
SERIALISIEREN
ETIKETTIEREN
AUTOMATISIEREN

www.bb-automation.com

Der Praxisleitfaden 2026

Ist Ihre Pharma-Verpackungslinie serialisierungsfähig?

Praxis-Checkliste für EU-FMD / EMVS

Die EU-Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) hat die pharmazeutische Lieferkette grundlegend verändert. Serialisierung ist heute kein optionales Feature mehr, sondern ein geschäftskritischer Prozess, der IT, Drucktechnik, Datenmanagement und Logistik miteinander verbindet.

In der Praxis scheitern viele Projekte nicht an der Hardware, sondern an unklaren Prozessen, fehlerhaften Daten oder fehlender Systemintegration.

Diese Checkliste wurde von Experten aus der Verpackungs- und Automatisierungstechnik entwickelt. Sie hilft Ihnen, in wenigen Minuten zu bewerten, ob Ihre Linie nicht nur formal, sondern auch operativ EMVS-ready ist – und wo konkret Handlungsbedarf besteht.

Ziel: Risiken früh erkennen, Compliance sichern und teure Nacharbeiten vermeiden.

1. Gesetzliche & regulatorische Basis

- ☐ FMD (2011/62/EU) & Delegierte Verordnung (2016/161) bekannt
- ☐ Produkte korrekt als verifizierungspflichtig klassifiziert
- ☐ Zuständige NMVO (z. B. securPharm) angebunden
- ☐ Prozesse für Audits & Behördenanfragen definiert
- ☐ 21 CFR Part 11 / EU Annex 11 berücksichtigt

2. Serialisierungsdaten & Nummernlogik

- ☐ Seriennummern werden randomisiert generiert
- ☐ Einzigartigkeit über die gesetzlichen Fristen gewährleistet
- ☐ Produktcode korrekt (GTIN, NTIN oder PPN)
- ☐ LOT und Verfallsdatum systemseitig validiert
- ☐ Nationale Erstattungsnummer (falls erforderlich) berücksichtigt
- ☐ Klarschrift und Code sind immer synchron

3. DataMatrix-Codierung & Druckqualität

- ☐ Code nach ISO/IEC 16022 (ECC200)
- ☐ Ausreichende Modulgröße & Kontrast
- ☐ Geeignetes Druckverfahren (TIJ, Laser, Etikett, etc.)
- ☐ Kamera prüft jede Packung (Code + Klarschrift)
- ☐ Fehlerhafte Codes werden automatisch ausgeschleust
- ☐ Code-Grading nach ISO/IEC 15415 vorhanden

4. EMVS / NMVS Anbindung

- ☐ Serialisierungssoftware ist mit dem EMVO-Hub verbunden
- ☐ Nationale Systeme korrekt adressiert
- ☐ Daten-Upload erfolgt vor Verlassen der Produktionsstätte
- ☐ Reconciliation-Mechanismen vorhanden
- ☐ Fehlermeldungen werden automatisch verarbeitet
- ☐ Testumgebung wurde genutzt

5. Decommissioning & Sonderfälle

- ☐ Exportprozesse mit korrektem Zeitpunkt definiert
- ☐ Parallelimporte korrekt abgebildet
- ☐ Retouren innerhalb der 10-Tage-Frist regelkonform
- ☐ Beschädigte Packungen sofort und endgültig deaktiviert
- ☐ SOPs für Sonderfälle dokumentiert

6. Aggregation & Logistik

- ☐ Pack → Bündel → Karton → Palette korrekt verknüpft
- ☐ Aggregationsdaten sind im System verfügbar
- ☐ Seriennummern entlang der Lieferkette nachvollziehbar
- ☐ Scans im Wareneingang automatisiert

7. IT, Sicherheit & Compliance

- ☐ Audit-Trail vorhanden
- ☐ Benutzerrollen & Zugriffsrechte definiert
- ☐ Datensicherung & Wiederherstellungskonzepte
- ☐ Systemvalidierung dokumentiert
- ☐ Cyber-Security berücksichtigt

Auswertung

0–10 Häkchen: Hoher Handlungsbedarf

11–20 Häkchen: Teilweise konform, erhöhtes Auditrisko

21–30 Häkchen: EMVS-ready

>30 Häkchen: Best-Practice-Niveau

Sie möchten Ihre Linie professionell prüfen lassen?

Wir unterstützen Pharmahersteller und Lohnverpacker bei der Planung, Integration und Validierung von Serialisierungssystemen – modular, EMVS-konform und nahtlos integrierbar.

Vereinbaren Sie jetzt einen kostenlosen System-Check

und erhalten Sie eine individuelle Bewertung Ihrer Verpackungslinie. Kontaktieren Sie uns für eine individuelle Beratung – wir helfen Ihnen, die passende Lösung für Ihr Unternehmen zu finden!

Telefon: +49 6068 9310-0

E-Mail: info@bb-automation.com

Webseite: www.bb-automation.com



SICHER
SERIALISIEREN
ETIKETTIEREN
AUTOMATISIEREN

b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH

Beerfelden Werk I · Dieselstraße 18 · Airlenbach Werk II · Eichenstraße 38a · 64760 Oberzent

phone: +49 (0) 6068 9310-0 · fax: +49 (0) 6068 9310-8990

info@bb-automation.com · www.bb-automation.com