

Herausforderung FMD

Wir unterstützen Sie bei
der Umsetzung

Challenge FMD

We support you in
realising the requirements

Inhalt

03 **Wir bauen auf Sicherheit und Qualität**

04 **Unsere Leistungen für Sie**

- 04 **Produktion**
- 05 **Serialisierung**
- 06 **Lagerhaltung**
- 07 **Transport**

08 **Unser Serviceangebot**

- 08 **Beratung bei der Umsetzung der FMD**
- 09 **IT und Reporting**

10 **Qualitätsmanagement**

- 10 **Hygieneschleuse und Herstellvorschriften**
- 11 **Sicherheit braucht Kontrolle**
- 11 **Zertifizierungen**

12 **Wir sind für Sie da**

Contents

03 **Safety and quality you can rely on**

04 **Our services for you**

- 04 **Production**
- 05 **Serialisation**
- 06 **Storage**
- 07 **Transport**

08 **Our service portfolio**

- 08 **Advice on the implementation of FMD**
- 09 **IT and reporting**

10 **Quality management**

- 10 **Hygiene sluices and manufacturing regulations**
- 11 **No security without scrutiny**
- 11 **Certification**

12 **There when you need us**



Wir bauen auf Sicherheit und Qualität

Der topmoderne „EurimPark“ im Berchtesgadener Land wurde im Jahr 2010 fertiggestellt und zählt seitdem zu den modernsten Produktionsgebäuden für Sekundärverpackung von Arzneimittel und Medizinprodukten.

Die Produktions- und Logistikgebäude wurden von Anfang an gemäß einem übergeordneten Warenflusskonzept geplant. Raumaufteilung und Größe der Gebäude sind optimal aufeinander abgestimmt. Jedes Präparat hat im Produktionsprozess seinen exakt bestimmten Platz. Vor dem Produktionsbereich steht eine zentrale Hygieneschleuse, die jeder Produktionsmitarbeiter passieren muss. Für kühlpflichtige Präparate stehen vier räumlich miteinander verbundene Kühllhäuser zur Verfügung, die für eine lückenlose Kühlung temperatursensibler Ware sorgen. Kühlpflichtige Arzneimittel können so von der Anlieferung über die Lagerung bis hin zum Versand alle Stationen durchlaufen. Am Ende eines jeden Bearbeitungsschrittes wird die Ware immer wieder kontrolliert und erst dann für die nächste Bearbeitungsstufe freigegeben. Über ein validiertes Lagerverwaltungssystem und eine Verifizierung beim Verpacken können bei EurimPharm alle Lagerbewegungen rückverfolgt werden.

Safety and quality you can rely on

‘EurimPark’ is an ultra-modern facility in the Berchtesgaden area. It was completed in 2010 and remains one of the most modern production facilities available for the secondary packaging of pharmaceutical and medicinal products.

From the very beginning the production and logistics buildings were planned to meet the requirements of a superordinate goods flow concept. The allocation of space and the size of the buildings were each optimally tuned to the demands of the other. Every pharmaceutical substance has a precise position in the production process. At the front of the production area there is a main hygiene sluice every production worker is expected to go through. There are four spatially connected, cooled facilities available for substances that must be kept cool. This guarantees seamless refrigeration for temperature-critical goods. Temperature-critical pharmaceutical substances work their way through all the stations in this way, from receipt to storage and on to dispatching. The goods are repeatedly checked, at the end of each working step inspected and only sent on to the subsequent step if approved. All entries, movements and departures of items at EurimPharm can be tracked and traced via a validated storage administration system and packaging verification.



UNSERE LEISTUNGEN FÜR SIE

Die EurimPharm Produktions GmbH bietet eine Fülle verschiedener Produktions- und Serviceleistungen an. Dabei wird jede Leistung individuell auf den Kundenwunsch angepasst.

Produktion

Die EurimPharm Produktions GmbH verfügt über 40 Jahre Erfahrung in der Konfektionierung von Arzneimitteln und bietet im Bereich der Sekundärverpackung von Arzneimitteln maßgeschneiderte Lösungen für ihre Kunden.

Auf Basis der Herstellerlaubnis bietet EurimPharm folgende Lösungen für die Konfektionierung von Arzneimitteln (**Standardware, Kühlware, Betäubungsmittel**) oder Medizinprodukten an:

- **Änderung von Verpackungsgrößen**
- **Blisterkennzeichnung**
- **Automatische Etikettierung**
- **Kennzeichnung der Verpackung**
- **Austausch der Gebrauchsinformation**
- **Komplette Neukonfektionierung**

Alle notwendigen Schritte werden dabei unter GMP Bedingungen durchgeführt.

Die EurimPharm Produktions GmbH greift bei den angebotenen Leistungen auf ein einzigartiges Mitarbeiter-Know-how zurück und ist dadurch in der Lage, jederzeit auf Änderungswünsche des Kunden einzugehen. Um dem Kunden auch bei Kleinstaufträgen eine kostengünstige Lösung zu bieten, werden folgende Leistungen inhouse durchgeführt:

- **Design der Gebrauchsanweisungen**
- **Design aller notwendigen Etiketten**
- **Design der Faltschachteln nach Vorgabe durch den Kunden**
- **Druck und Falzung der Gebrauchsanweisungen**
- **Druck der Etiketten**

OUR SERVICES FOR YOU

EurimPharm Produktions GmbH offers a wide range of production and support services. Each service is tailored to individual customer requirements.

Production

EurimPharm Produktions GmbH offers customers 40 years of experience in the packaging of pharmaceutical products and customised solutions in the secondary packaging of pharmaceuticals.

Based on the manufacturing licence stipulations, EurimPharm provides the following packaging solutions for pharmaceuticals (**standard goods, refrigerated goods, anaesthetics**) or medical products:

- **Change of pack sizes**
- **Labelling of blisters**
- **Automated labelling**
- **Labelling of inner and outer packs**
- **Replacement of instruction leaflet**
- **Complete new secondary packaging**

All the necessary steps are conducted according to GMP conditions.

EurimPharm Produktions GmbH service provision also benefits from the unique wealth of experience offered by its employees. This enables the business to react to customer requests at any time. The following services are provided in-house to ensure customers benefit from affordable solutions, even for the smallest of orders:

- **Design of instruction leaflet**
- **Design of all required labels**
- **Design of folding boxes according to customer specifications**
- **Printing and creasing of instruction leaflet**
- **Label printing**



Serialisierung

Die EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen fordert von den Herstellern umfassende Maßnahmen, um die Verifikation von rezeptpflichtigen Medikamenten sicherzustellen. Konkret heißt das: Hersteller müssen für jede einzelne Packung eine individuelle Seriennummer erzeugen, diese gemeinsam mit PZN, Charge und Verfallsdatum als Data Matrix Code aufdrucken, die Daten in die europäische Datenbank hochladen und notwendige Ausbuchungsschritte wie z. B. bei Abschreibungen und Retouren verwalten. Ein weiteres Sicherheitsmerkmal, für das Unternehmen garantieren müssen, ist ein Siegelkennzeichen, das den Austausch des Inhaltes zusätzlich erschweren soll.

Die EurimPharm Produktions GmbH verfügt bereits heute über eine Serialisierungslinie mit Software und Datenbank, die alle Anforderungen der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen erfüllt.

Wir bieten Ihnen:

- Das Erzeugen und Verwalten einer randomisierten Seriennummer
- Das Aufbringen eines 2-D-Barcodes und der geforderten Klarschrift auf der Sekundärverpackung
- Das Erstellen fertiger Dateien zur Meldung an das jeweilige nationale System oder den EU-Hub
- Die Statusverwaltung der Daten pro Arzneimittelpackung
- Das Aufbringen eines Sicherheitsetikettes zum Verschluss der Sekundärverpackung

Serialisation

The EU-Directive for protection against Falsified Medicines (FMD) demands comprehensive measures by pharmaceutical enterprises to ensure the verification of Rx-medicinal products. A manufacturer has to produce an individual serial number for every single package. This must be printed on the packaging along with the GTIN or NTIN, serial number, lot number and expiry date in human readable format as well in a data matrix code. The data has to be uploaded onto the European database and the requisite booking out administration steps completed, as is the case with with deductions and returns. Another sign of safety and security companies are required to show is the sealing label designed to make it more difficult to exchange the contents.

Already now we have the relevant technologies to fulfill all requirements of the EU-Directive for protection against falsified medicines.

This includes:

- Generation and administration of randomised serial numbers
- Application of a 2D-barcode and its readable contents on the secondary packaging
- Generation of ready-made files for reporting to the relevant national system or EU hub
- Administration of applicable data and its status for each individual pack
- Application of tamper-proof evidence seals on the secondary packaging



Lagerhaltung

Im Bereich der Lagerhaltung bietet die EurimPharm Produktions GmbH für den Kunden mit Hilfe moderner Raumüberwachung die Lagerung unter folgenden Bedingungen:

- In klimatisierten Bereichen für Normalware
- In gekühlten Bereichen für Kühlware zwischen 2°C – 8°C
- In einem Tresor für Betäubungsmittel (BTM)

Der Kunde hat dabei jederzeit die Möglichkeit, Temperaturaufzeichnungen für den jeweiligen Lagerbereich zu erhalten. Jegliche Lagerbewegungen können dabei mit Hilfe computergestützter Logistik-Software nachvollzogen werden.

Storage

EurimPharm Produktions GmbH benefits from the latest room monitoring technology to offer customers storage facility services under the following conditions:

- Temperature-controlled areas for standard goods
- Refrigerated areas between 2°C – 8°C for temperature-critical refrigerated goods
- Secure areas for anaesthetics and controlled substances

At any time the customer can request and review chronological temperature records for the relevant areas of a storage facility. Every movement of goods into, within and out of storage areas, can be tracked and confirmed using computer-aided logistics software.



Transport

Den Transport der Arzneimittel übernehmen wenige ausgewählte und überprüfte Spediteure. Die ISO-zertifizierten Transportpartner verfügen über detaillierte Temperaturaufzeichnungen. Ein genau definiertes und streng kontrolliertes Qualitätssicherungssystem setzt dabei höchste Sicherheitsstandards.

Alle Arzneimittel werden im aktiv gekühlten Fahrzeug transportiert. Temperatursensible Ware wird auf dem Weg kontinuierlich kontrolliert. Ein so genannter „Thermologger“, eine Art Blackbox, misst während des Transports regelmäßig die Temperatur. Zusätzlich wird die Temperatur auch über den LKW selbst gemessen. Bei Ankunft wird der Speicher des Sensors via Monitor grafisch ausgewertet. So wird für den Leiter der Qualitätskontrolle auf einen Blick sichtbar, ob die erforderliche Transporttemperatur eingehalten wurde. Somit kann die EurimPharm Produktions GmbH gewährleisten, dass die Ware auf dem Transport vom Kunden zu uns und selbstverständlich auch auf dem Rückweg einwandfrei gelagert wurde.

Transport

Transportation of pharmaceutical products can only be carried out by a small selection of validated forwarding agents. ISO-certified transport businesses provide detailed chronological temperature records. A precisely defined, rigorously implemented quality assurance system sets the very highest safety standards.

All pharmaceuticals are transported in actively cooled vehicles. Temperature-critical goods are monitored continually during transportation using a 'thermologger' – a kind of black box that measures the temperature regularly during transportation. In addition, the temperature is also measured by the transporting vehicle. On arrival, the sensor readings are taken from the memory and evaluated graphically on a monitor. This enables quality control managers to see – at a glance – whether the stipulated transport temperatures have been maintained throughout the journey. This enables EurimPharm Produktions GmbH to guarantee goods are stored and transported in perfect condition on the way from the customer to us and on the way back.



UNSER SERVICEANGEBOT

Beratung bei der Umsetzung der FMD

Als Teilnehmer der securPharm und der EMVO (European Medicines Verification Organisation) verfügt die EurimPharm Produktions GmbH bereits über langjährige Erfahrung zur Umsetzung der Richtlinien. Wir haben dabei ein Partnernetzwerk aufgebaut, das die Abwicklung eines Hard- und Softwareprojekts zur Umsetzung beim Kunden vor Ort gewährleisten kann.

Zusammen mit einem ausgewählten Maschinenbauer und Serialisierungsspezialisten bieten wir sowohl die notwendige validierungsfähige Soft- als auch Hardware für den Kunden an. Eine professionelle und effiziente Projektabwicklung ist dabei selbstverständlich.

Für Kunden, deren Rx-Arzneimittel-Portfolio begrenzt ist oder die ihre Investition nicht bis zum notwendigen Umsetzungsdatum realisiert haben, bietet die EurimPharm Produktions GmbH selbstverständlich zu jedem Zeitpunkt die Übernahme der Sekundärverpackung inklusive aller notwendigen Serialisierungsschritte als Dienstleistung an.

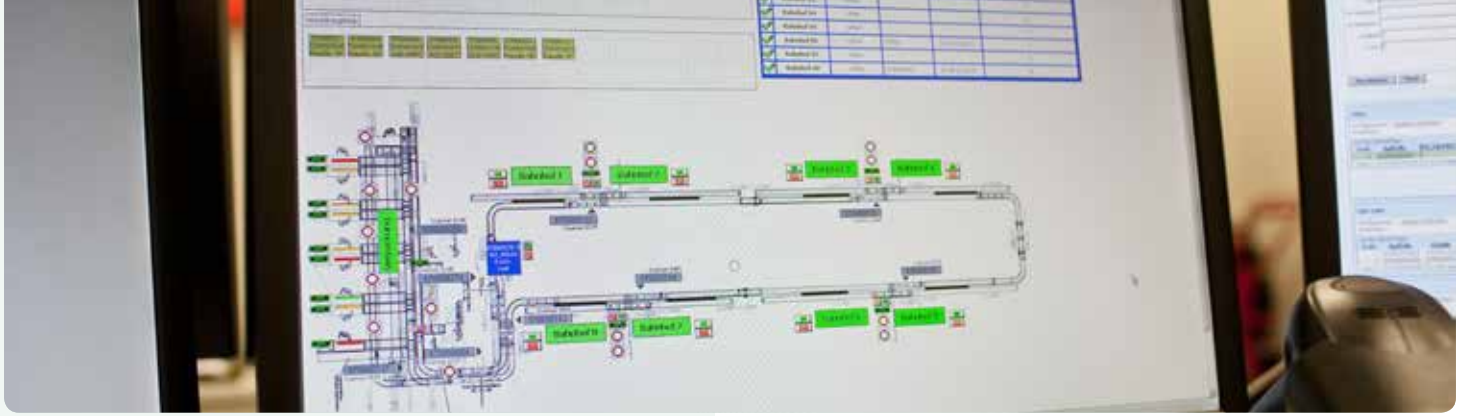
OUR SERVICE PORTFOLIO

Advice on the implementation of FMD

As a participant in securPharm and member of the EMVO (European Medicines Verification Organisation) EurimPharm Produktions GmbH has many years of experience in the implementation of regulations. We have established a network of partners that can manage hard and software projects and guarantee implementation at the customer's base.

We work together with a carefully selected machine builder and serialisation specialist to provide customers with the necessary validatable soft and hardware, and project management is extremely professional and efficient.

At any time EurimPharm Produktions GmbH can of course take on the tasks of secondary packaging, including all the necessary serialisation steps, as a service for customers with a limited portfolio of prescription drugs (Rx), or whose investment in hard and software was not made by the required implementation date.



IT und Reporting

In einer modernen IT-Landschaft, werden alle Daten redundant verwaltet und täglich gesichert.

Mit Hilfe unserer modernen ERP- und Logistiksoftware wird jeder einzelne Prozessschritt von der Warenübernahme bis zur Freigabe dokumentiert. Durch die neu implementierte Serialisierungssoftware kann darüber hinaus nicht nur auf Chargenebene, sondern selbst auf Arzneimittelpackungsebene jeder Status für den Kunden nachverfolgt werden – unabhängig davon, ob sich die Arzneimittelpackung an der Linie zur Serialisierung befindet, der Produktionsauftrag abgeschlossen ist oder sich im Hochladestatus zur nationalen oder europäischen Datenbank befindet. Durch unser Datawarehouse sind wir in der Lage, kundenindividuelle Informationen zur Verfügung zu stellen.

IT and reporting

Modern IT structures ensure all data can be managed redundantly and saved every day.

Our modern ERP and logistics software ensure every single step of the process is documented – from the receipt of goods to release. Furthermore, the recently implemented serialisation software means that, as well as tracking and tracing batches, the customer can also discover the status of every single pharmaceutical package – regardless of whether it is on the serialisation line, the production task has been completed or it is in the process of being uploaded onto a domestic or European database. Our data warehouse enables us to provide customer-specific information.

Unser Qualitätsmanagement

Zentraler Bestandteil unserer Unternehmensphilosophie ist, bei allen angebotenen Produkten und Dienstleistungen die höchstmöglichen Qualitätsstandards einzuhalten. Eine Herausforderung, der sich die EurimPharm Produktions GmbH permanent stellt.

Quality management

One central element of our corporate philosophy is adherence to the highest possible quality standards for every product and service we provide. That's a challenge EurimPharm Produktions GmbH regularly faces every single day.



Hygieneschleuse und Herstellvorschriften

Zur Sicherstellung der Hygienevorschriften ist eine Hygieneschleuse der einzige Zugang zum Produktionsbereich bei der EurimPharm Produktions GmbH. Dort sorgen weitere strenge Auflagen für eine sichere Konfektio- nierung der Arzneimittel.

Für die Produktion werden detaillierte Anweisungen erstellt, die den Ver- packungsprozess bildlich darstellen und exakt beschreiben, wie produziert werden muss. Bei jeder Änderung durch den Kunden legt die Herstellungs- leitung neue Herstellvorschriften fest.

Hygiene sluices and manufacturing regulations

Access to the production area is only possible via a hygiene sluice at EurimPharm Produktions GmbH to ensure compliance with all hygiene regulations. In the plant itself further strict guidelines guarantee safe and secure packaging of all pharmaceuticals.

Detailed instructions are devised for each production run to provide a graphic representation of the packaging process and exact information on how to manufacture required goods. Production management adapts the manufacturing instructions in accordance with any changes the customer may make.



Sicherheit braucht Kontrolle

Inprozesskontrollen überwachen die Konfektionierung. Jede einzelne Station des Arzneimittels wird durch die darauf folgende geprüft und kontrolliert. Die Endkontrolle zeichnet als unabhängige Stelle für die Freigabe zum Inverkehrbringen verantwortlich. Die zuständigen Mitarbeiter unterstehen direkt den AMG-Verantwortlichen.

Zertifizierungen

Für den Arzneimittelsektor bestätigt die Aufsichtsbehörde der Regierung von Oberbayern unsere GMP- und GDP-Compliance.

Ständige interne und externe Audits stellen eine laufende Kontrolle unserer Abläufe sicher und ermöglichen die schnellstmögliche Anpassung und Entwicklung von Prozessen an neue Kundenanforderungen.

No security without scrutiny

Control steps are conducted to monitor the different packaging procedures. Every item leaving one station is checked and tested at the next. The final inspection is conducted independently before products are approved for general circulation. The employees responsible report directly to their AMG supervisors.

Certification

The Upper Bavaria Supervisory Authority has approved our GMP and GDP compliance for the pharmaceutical sector.

Continual internal and external auditing guarantees seamless monitoring of processes and enables them to be adjusted and developed to suit all the latest customer requirements without delay.

Wir sind für Sie da

Für detaillierte Informationen und konkrete Angebote
kontaktieren Sie uns bitte direkt.

There when you need us

For detailed information and concrete offers –
please contact us directly.

EurimPharm Produktions GmbH

EurimPark 6 · 83416 Saaldorf-Surheim · Germany/Deutschland
Phone/Telefon +49 8654 7707-0 · epp@eurim.de