

## **Fälschungsschutzrichtlinie: Neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel kommen in drei Jahren**

**Frankfurt am Main, 09.02.2016 – Heute wurde die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung für Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Damit beginnt für die Akteure der Arzneimittelversorgung die dreijährige Umsetzungsfrist. Ab 09.02.2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung eine individuelle Seriennummer tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist.**

„Dies ist ein wichtiger Tag für den Patientenschutz. Deutschland soll auch weiterhin zu den sichersten Märkten für Arzneimittel gehören. Für die Umsetzung der Sicherheitsmerkmale läuft ab jetzt die Uhr“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e. V., der Stakeholder-Organisation, die ein System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland aufbaut.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie und der heute veröffentlichten delegierten Verordnung ist der Patientenschutz, indem die legale Lieferkette mit den neuen Sicherheitsmerkmalen vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel geschützt werden soll. Die delegierte Verordnung ergänzt die Fälschungsschutzrichtlinie aus dem Jahr 2011 um die technischen und organisatorischen Details für die Umsetzung der Sicherheitsmerkmale.

Die delegierte Verordnung bestätigt das securPharm-System in den wesentlichen Grundpfeilern wie etwa die Umsetzung durch die nationalen Stakeholder-Organisationen, den Data Matrix Code als Datenträger, getrennte Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken sowie ein End-to-End-Überprüfungssystem. Beim End-to-End-System erzeugt der pharmazeutische Unternehmer bei der Fertigung des Arzneimittels die individuelle Seriennummer, die jede Packung zum Unikat macht und die von Großhandel und Apotheke künftig auf ihre Echtheit geprüft werden soll. Ende Februar 2016 hat securPharm bereits über 21 Millionen Packungen in sein System hochgeladen.

Die Vorgaben der heute veröffentlichten Verordnung berücksichtigen zwar die Abläufe der einzelnen Handelsstufen und finden pragmatische Lösungen. Sie stellen jedoch die **pharmazeutischen Unternehmen** vor technische und wirtschaftliche Herausforderungen. Das Management der Seriennummer von deren Generierung, dem

Andruck auf der Packung bis zum erfolgreichen Weiterleiten in die Datenbank erfordert eine Anpassung der IT-Lösungen und Prozesse im Unternehmen.

**Pharmazeutische Großhändler** spielen bei der Sicherung der legalen Lieferkette ebenfalls eine große Rolle. Sie sollen laut Verordnung alle Arzneimittel-Packungen prüfen, die nicht direkt vom pharmazeutischen Unternehmen oder in dessen Auftrag geliefert werden. So wird ein Großhändler etwa jede Arzneimittelpackung auf ihre Echtheit prüfen, die er von einem anderen Großhändler erwirbt oder die er als Retoure aus einer Apotheke bekommt.

Die Vorgaben der heute veröffentlichten Verordnung berücksichtigen in vielen Punkten das Alltagsgeschäft in einer **Apotheke**. So sind in dem Data Matrix Code die Chargennummer und das Verfalldatum enthalten, die nun zusammen mit der Pharmazentralnummer (PZN) gescannt werden können. Apotheker haben zusätzlich zur verbindlichen Echtheitsprüfung vor der Abgabe an den Patienten die Möglichkeit, die Packung auch schon beim Wareneingang zu prüfen. Dies hat für Apotheker verschiedene Vorteile, etwa die regelhafte Übernahme von Charge und Verfalldatum in das Warenwirtschaftssystem sowie die klare Zuordnung nicht abgabefähiger Arzneimittel zum jeweiligen Lieferanten. Außerdem sieht die Verordnung alltagstaugliche Fristen im Umgang mit Arzneimitteln vor, die bereits aus dem System ausgebucht, aber noch nicht abgegeben wurden. Bis zu 10 Tage darf ein Arzneimittel wieder eingebucht werden, solange es im Besitz des Apothekers geblieben ist. Auch die Schnelligkeit des Datenspeichersystems zur Echtheitsprüfung wird klar festgelegt. Sie muss Apothekern ermöglichen, ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerungen auszuführen.

#### Über securPharm e.V.:

securPharm e.V. ist eine Initiative zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. Sie wird getragen von einem Konsortium aus Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA.

securPharm e. V. entwickelt seit 2011 ein System zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen gemäß den Vorgaben der EU Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU. Es wird seit 2013 in der Praxis erprobt. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse fließen in die Weiterentwicklung ein. Diese einzigartige Zusammenarbeit aller Akteure der pharmazeutischen Lieferkette ermöglicht es, das System von Beginn an optimal an den Geschäftsprozessen der Beteiligten auszurichten. Wichtiges Element von securPharm ist es, mittels getrennter Datenbanken für pharmazeutische Unternehmer und Apotheker größtmögliche Datensicherheit für die Patienten zu wahren. Inzwischen ist securPharm das führende System Europas zur Umsetzung der künftigen gesetzlichen Anforderungen an die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Ziel von securPharm ist es, mit Inkrafttreten der Fälschungsschutzrichtlinie ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann.