

30.10.2017

### Information zur Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und delegierter Verordnung (EU) 2016/161

Sehr geehrter Herr XY,

wir möchten Sie darüber informieren, dass gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 pharmazeutische Großhändler ab dem 9. Februar 2019 verpflichtet sind, verifizierungspflichtige Arzneimittel risikobasiert auf ihre Echtheit zu prüfen. Demnach müssen alle Rückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie alle Arzneimittel, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller/Unternehmer oder einem von diesen beauftragten Großhandel geliefert werden, künftig verifiziert werden. Zusätzlich müssen Großhändler jedes Arzneimittel auf seine Echtheit überprüfen und anschließend deaktivieren, das

- außerhalb der EU vertrieben werden soll,
- an den Großhändler zurückgegeben wurde und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden kann,
- zur Vernichtung bestimmt ist oder
- sich in seinem physischen Besitz befindend von der zuständigen Behörde als Probe angefordert wird.

Ferner können Mitgliedstaaten festlegen, dass Großhändler Arzneimittel auf ihre Echtheit überprüfen und deaktivieren müssen bei Lieferungen an Marktteilnehmer aus dem Bereich der sogenannten Sondervertriebswege. Hierzu steht eine Regelung für die Bundesrepublik noch aus.

securPharm ist die nicht gewinn-orientierte Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Um den oben genannten gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen sich Großhändler an das securPharm-System anschließen. Dabei arbeitet securPharm mit einem System getrennter Datenbanken, um den größtmöglichen Datenschutz für alle das securPharm-System nutzende Marktakteure zu gewährleisten. Pharmazeutische Unternehmer laden ihre Arzneimittelbezogenen Daten in die sogenannte Datenbank der pharmazeutischen Industrie hoch.

Alle verifizierungspflichtigen Marktakteure wie Großhändler oder Apotheken schließen sich an das sogenannte Apothekensystem an. Die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH ist der von securPharm beauftragte Betreiber für das Apothekensystem.

Um sich an securPharm anzuschließen, wenden sich Großhändler an die NGDA, welche sowohl den Zugang zu dem securPharm-System bereitstellt als auch die Legitimationsprüfung der Nutzer im Auftrag von securPharm durchführt.

Sie erhalten Zugang zu den technischen und vertraglichen Spezifikationen sowie der begleitenden Dokumentation über das Partnerportal der NGDA (<https://ngda.de/partner>). Gerne können Sie sich hier bereits registrieren und werden dann über Updates der vorhandenen Dokumente informiert. Eine umfassende Veröffentlichung ist für Mitte Oktober geplant.

Mehr zu securPharm finden Sie unter [www.securPharm.de](http://www.securPharm.de).

---

Freundliche Grüße  
securPharm e.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Bergen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Martin Bergen  
Geschäftsführer

---