

Faktenblatt

Sicherung der legalen Lieferkette durch securPharm e.V.

Einordnung

- Basis für securPharm: EU-Gesetzgebung von 2011 (Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU) und 2016 (Delegierte Verordnung (EU) Nr.2016/161).
- Fokus: Patientenschutz
- Ziel der Gesetzgebung: Fälschungsschutz auf Packungsebene von verschreibungspflichtigen Human-Arzneimitteln durch den Aufbau eines europäischen Sicherungsnetzwerkes für die legale Lieferkette. securPharm ist der deutsche Baustein in diesem Netzwerk.
- Fälschungsschutz gilt für Arzneimittel, bei denen die EU-Kommission und die nationalen Behörden eine Fälschungsgefahr annehmen.
- Stichtag ist der 9. Februar 2019.
- Sicherheitsmerkmale sind ergänzende Maßnahmen zu den bereits jetzt bestehenden Regelungen und Vorschriften in der legalen Lieferkette.
- Länderübergreifende Gesetzgebung gilt als wichtige Maßnahme gegen organisierte Kriminalität.
- securPharm steht im Kontext von mehreren Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln. Ein Beispiel ist das EU-Sicherheitslogo zur Sicherung beim Bezug von Arzneimitteln über das Internet.

Sicherheitsmerkmale

Die Sicherheitsmerkmale auf Packungsebene sind:

- Ein Erstöffnungsschutz (oder Originalitätsverschluss, Manipulationsschutz, Anti-Tampering Device) über den erkennbar ist, ob die Packung schon geöffnet wurde oder unversehrt ist.
- Eine individuelles Erkennungsmerkmal (Unique Identifier), das jede Packung zum Unikat und über den enthaltenen Produktcode eindeutig identifizierbar macht. Dieser Unique Identifier ist Basis für die Echtheitsprüfung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Umsetzung

- securPharm e.V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln und baut auf der oben genannten gesetzlichen Grundlage das System auf.
- securPharm wird getragen von Verbänden der Lieferkette: BAH, BPI, vfa, PHAGRO und ABDA.

Wirkung der Sicherheitsmerkmale

SecurPharm macht Fälschungen leichter erkennbar und damit unattraktiver, da

- die Abgabe eines Arzneimittels an Patienten nur nach positiver Echtheitsprüfung erfolgt.
- ein gefälschtes Arzneimittel in der legalen Lieferkette spätestens ab der 2. Packung entdeckt wird, denn jede Nummer kann nur einmal genutzt werden. Angriff auf das Geschäftsmodell von Fälschern, da kleine Mengen unattraktiv sind.
- der Eintritt von gefälschten Arzneimitteln ist über die Seriennummer rückverfolgbar. Abschreckung, da das Entdeckungsrisiko hoch ist.
- da das Einschleusen gestohlener Waren in die legale Lieferkette verhindert werden kann, wenn die Seriennummer gesperrt wurde.

Wer macht was in der legalen Lieferkette?

- Jede Handelsstufe übernimmt wichtigen Sicherungsschritt.
- **Hersteller** erzeugt die individuelle Seriennummer im Produktionsprozess und lädt sie in ein Datenbanksystem.
- **Apotheker** überprüft bei der Abgabe diese Seriennummer. Abgabe erfolgt nur nach positiver Prüfung.
- **Großhändler** prüfen die Sicherheitsmerkmale bei allen Packungsrückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie Arzneimittel, die nicht vom Hersteller oder einem von diesem beauftragten Großhandel geliefert werden. Zusätzlich sind weitere risikobasierte Prüfungen möglich.
- Auch **Reimporteure und Parallelhändler** müssen bei der Ausfuhr verifizierungspflichtiger Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale prüfen und ausbuchen. Bei der Einfuhr erzeugen sie neue Sicherheitsmerkmale, die dann wiederum zur Verifizierung genutzt werden.

Weiterführende Links zur Arzneimittelsicherheit

- www.securPharm.de

Institutionen und Behörden

- EU-Informationen über die Maßnahmen zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln: http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: www.bfarm.de
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: <https://www.abda.de/themen/anzneimittelsicherheit/amk/>
- Paul-Ehrlich-Institut: <http://www.pei.de/DE/home/de-node.html>
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: <https://www.dimdi.de/static/de/amg/versandhandel/sicherheitslogo/>

Verbände

- https://www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Arzneimitte_lfaelschungen_20161121.pdf
- <https://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/sicherheit-geht-vor-apotheker-kontrollieren-taeglich-arzneimittel-und-wirkstoffe/>
- <https://www.phagro.de/pharma-grosshandel/schutz-vor-faelschungen/>
- <https://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/pharma-unternehmen-tragen-zu-einer-geschuetzten-lieferkette-fuer-medikamente-bei.html>
- <https://www.bah-bonn.de/themen-und-positionen/arzneimittelsicherheit/>
- <http://www.bpi.de/home/nachrichten/nachrichten/so-tragen-pharma-unternehmen-zu-einer-geschuetzten-lieferkette-fuer-medikamente-bei/>