



Pressemitteilung

21. September 2012

Heute verabschiedete AMG-Novelle setzt EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen in Deutschland um

Mit der heutigen Verabschiedung der sog. 16. AMG-Novelle durch den Bundesrat wird die EU-Richtlinie zum Schutz gegen Arzneimittelfälschungen in deutsches Recht umgesetzt. Damit werden die Rahmenbedingungen geschaffen, dass ab 2017 jedes in der legalen Vertriebskette abgegebene Arzneimittel auf Echtheit geprüft wird. Gefälschte Arzneimittel stellen in der legalen Lieferkette in Deutschland derzeit kein Problem dar, sind aber eine wachsende Bedrohung. Unter den an den EU-Außengrenzen konfiszierten gefälschten Gütern stellen Arzneimittel schon heute den größten Anteil. Um den Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen zu stärken, und den enormen Anforderungen durch die europäische Richtlinie gerecht zu werden, entwickeln mehrere Verbände von Arzneimittelherstellern, Großhändlern und Apotheken im Rahmen der securPharm-Initiative ein System zur Fälschungsabwehr. Ab Januar 2013 soll es in einem Pilotversuch getestet werden. „Die Umsetzung in nationales Recht macht deutlich, dass es keine Zeit zu verlieren gibt, um ein sicheres, bezahlbares und vor allem ein leicht zu handhabendes und zuverlässiges System auf den Weg zu bringen. Wir sind überzeugt, dass securPharm mit seinen getrennten Datenbanken und dem Data-Matrix-Code ein Modell ist, das wegweisend für die nachfolgenden Festlegungen durch die europäische Kommission sein kann“, erklärte Reinhard Hoferichter, Sprecher des Lenkungsausschusses von securPharm e. V.



Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sehen die neuen Regelungen vor, dass Sicherheitsmerkmale entwickelt werden, mit denen einzelne Arzneimittelpackungen identifiziert und auf Echtheit geprüft werden können. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt. Die neue Vorschrift wird voraussichtlich 2014 von der Europäischen Kommission weiter im Detail bestimmt – durch sogenannte delegierte Rechtsakte.

Im Pilotversuch von securPharm werden Hersteller-Arzneimittelpackungen mit einem Data-Matrix-Code versehen. Dieser enthält eine individuelle Packungs-Seriennummer, die in einer von den Herstellern betriebenen Datenbank gespeichert ist. Bei der Abgabe in der Apotheke wird der Code gescannt und die enthaltene Packungs-Seriennummer (via Datenbank-System der Apotheker) durch Anfrage in der Hersteller-Datenbank verifiziert. Bei Unstimmigkeiten, so beispielsweise bei einer unbekanntem Seriennummer, wird eine andere Packung abgegeben und dem Fall nachgegangen. Schon jetzt sind die ersten im Rahmen des Pilotversuchs gekennzeichneten Arzneimittelpackungen in Verkehr.

Weitere Informationen über securPharm; Bildmaterial und ein Schaubild zur Funktion des Systems finden Sie unter <http://www.securpharm.de/presse.html>.

Ihr Ansprechpartner: Joachim Odenbach, Tel. 030/27909-131,
presse@securpharm.de