

Pressemitteilung

17. April 2014

Erneuter Fall von Arzneimittelfälschung bestätigt Bedeutung von Maßnahmen zum Schutz der Lieferketten für Medikamente

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben bekannt gegeben, dass von Arzneimittelfälschern bei einem Medikament gegen Brustkrebs Packungsinhalte manipuliert wurden. „Dieser Fall macht deutlich, dass wir gut daran tun, schnellstmöglich den Schutz der legalen Vertriebswege für Arzneimittel EU-weit, aber auch in Deutschland, noch weiter zu erhöhen und so an die zunehmenden Herausforderungen anzupassen. Fälscher werden immer dreister und deshalb ist es extrem wichtig, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Patienten maximale Sicherheit zu gewährleisten“, erklärte Martin Bergen, Geschäftsführer des securPharm e.V.

Im derzeit anhängigen Fall wurden nach bisherigen Erkenntnissen Packungen eines Brustkrebsmedikaments in Italien gestohlen. Nach Manipulation des Inhalts wurde versucht, die Packungen wieder in die Lieferkette einzuschleusen. Darüber informiert das Paul-Ehrlich-Institut unter:
<http://www.pei.de/DE/infos/presse/pressemitteilungen/2014/07-krebsarzneimittel-herceptin-gefaelschte-flaeschchen-im-handel.html>.

Dieser Fall macht besonders deutlich, dass die beiden Sicherheitsmerkmale, die die EU-Fälschungsrichtlinie künftig für Medikamente vorsieht, im Zusammenspiel noch bessere Patientensicherheit schaffen können: Die Kennzeichnung jeder Packung durch einen individuellen Code (Serialisierung) und der Schutz des Inhalts vor Manipulation durch Packungen mit Sicherungsverschlüssen, die sich nicht unbemerkt öffnen lassen.

Wie Sicherungsverschlüsse, sogenannte Tamper-Evidence-Seals oder Tamper Verification Features, realisiert werden können, wird ab Ende 2014 durch eine europäische Norm definiert sein.

Ein System zur Serialisierung von Arzneimittelverpackungen in Deutschland wird im Rahmen von securPharm aufgebaut, einem Projekt mehrerer Akteure des Arzneimittelvertriebs in Deutschland. Dabei machen Arzneimittelhersteller jede Packung zu einem Unikat, indem sie einen quadratischen Data Matrix Code aufdrucken, der eine individuelle Nummer (randomisierte Seriennummer) enthält. Alle vergebenen Nummern speichern sie in einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank. Später, in der Apotheke, wird der Code jeder Packung direkt vor der Abgabe an den Patienten verifiziert, d. h. gescannt und damit in der Hersteller-Datenbank abgefragt.



Bei Unstimmigkeiten (Seriennummer nicht vergeben oder schon bei einer anderen Packung gescannt worden) erhält der Patient eine andere Packung des gleichen Medikaments, die beanstandete Packung wird einbehalten, und der Fälschungsverdacht wird untersucht. securPharm soll Teil eines EU-weiten Abwehrsystems gegen Arzneimittelfälschungen werden.

Weitere Informationen über securPharm finden Sie unter <http://www.securpharm.de/presse.html>.

Ihr Ansprechpartner: Joachim Odenbach, Tel. 030/27909-131, presse@securpharm.de sowie die Pressesprecher der an securPharm beteiligten Verbände