

Fälschungsschutzrichtlinie: Neun weitere Pharma-Unternehmen bei securPharm

Frankfurt am Main, 27.01.2016 – Wenige Wochen vor dem erwarteten Inkrafttreten der delegierten Verordnung zur Fälschungsschutzrichtlinie verzeichnet securPharm ein deutlich steigendes Interesse der Pharma-Unternehmen, sich an das deutsche System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln mit neuen Sicherheitsmerkmalen anzuschließen. Allein im 4. Quartal 2015 haben sich neun weitere pharmazeutische Unternehmen mit securPharm verbunden: Biokanol Pharma GmbH, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Celgene GmbH, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, DR. KADE pharmazeutische Fabrik GmbH, Ferring Arzneimittel GmbH, Jenapharm GmbH & Co. KG, Mibe GmbH Arzneimittel und OmniVision GmbH.

„Wir gehen davon aus, dass der positive Trend anhält. Das gestiegene Interesse ist ein Indikator dafür, dass immer mehr Unternehmen ihre internen Prozesse so ausrichten, dass sie die Anforderungen nach einer Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anhand der neuen Sicherheitsmerkmale erfüllen können. Die frühzeitige Anbindung ist wichtig, um die Unternehmensprozesse schon vor dem Starttermin 2019 unter Realbedingungen zu trainieren, um mögliche interne Fehlerquellen zu identifizieren und auszuschließen“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e.V.

Auch für Unternehmen, die mit der Umstellung auf die neuen Sicherheitsmerkmale erst am Anfang stehen, ist eine frühzeitige Anbindung sinnvoll. Sie profitieren auf diese Weise vom Erfahrungsaustausch mit anderen Marktteilnehmern sowie von der Unterstützung durch die Experten von securPharm und der ACS PharmaProtect GmbH – dem Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie im securPharm-Projekt - beim Aufbau ihrer Systeme.

Ein weiterer Grund für das Interesse der Pharma-Unternehmen ist, dass nun der zeitliche Fahrplan für die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie annähernd klar ist. Die delegierte Verordnung, in der die technischen und organisatorischen Vorgaben für die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie festgelegt werden, tritt voraussichtlich noch im 1. Quartal 2016 in Kraft. Damit beginnt die dreijährige Umsetzungsfrist. Ab dem Stichtag im ersten Quartal 2019 dürfen nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die mit den neuen Sicherheitsmerkmalen ausgestattet sind.

securPharm arbeitet mit getrennten IT-Systemen für pharmazeutische Unternehmen und Apotheker. Das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie wird von ACS PharmaProtect GmbH betrieben. Um die frühzeitige Anbindung an securPharm für Unternehmen noch interessanter zu machen, hat ACS sein Gebührenmodell so

ausgebaut, dass ein frühzeitiger Vertragsabschluss auch finanziell attraktiv ist. Die Verbindung mit dieser Datenbank ist für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland Voraussetzung, um an securPharm teilzunehmen und die Vorgaben aus der Fälschungsschutzrichtlinie umzusetzen. Weitere Information zum Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie gibt es unter www.pharmaprotect.de.

Die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gilt als eines der größten Infrastrukturprojekte der Arzneimittelversorgung, das sich allein in Deutschland auf etwa 500 pharmazeutische Unternehmen, rund 20.000 Apotheken sowie Krankenhausapotheken und alle pharmazeutischen Großhandlungen erstreckt. Über 700 Millionen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel pro Jahr müssen mit einem Data Matrix Code bedruckt werden, der eine individuelle Packungsnummer enthält und so jede Packung zu einem Unikat macht.

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 effizientes, robustes und sicheres System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann.