

securPharm: Pharma-Branche berät über Umsetzung der neuen Sicherheitsmerkmale

Frankfurt am Main, 16.03.2016 – Die dreijährige Frist für die Umsetzung der neuen Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel läuft seit dem 9. Februar 2016. Heute haben sich rund 270 Vertreter von Pharmaunternehmen, Großhändlern, Apotheken sowie Vertreter ihrer Verbände zur 3.securPharm Infotagung zur Fälschungsschutzrichtlinie getroffen. Sie beraten und informieren sich über die Umsetzung der neuen Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Patienten noch besser als bisher vor gefälschten Arzneimitteln schützen sollen. securPharm e.V., die deutsche Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, hatte dazu nach Frankfurt am Main eingeladen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und der EU-Kommission standen den Teilnehmern persönlich Rede und Antwort.

Auf der Tagung wurden intensiv Fragen rund um die Einführung der neuen Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel diskutiert. Im Mittelpunkt standen komplexe Themen wie etwa die Anwendung der Codierregeln bei Verpackung und Bedruckung sowie die notwendigen Schritte der unternehmensinternen Maßnahmen für ein erfolgreiches Hochladen der individuellen Seriennummern in die Datenbank der pharmazeutischen Industrie. Diese von der ACS PharmaProtect GmbH im Auftrag der Pharmaverbände betriebene Datenbank ist Teil des securPharm-Systems. Das Hochladen der Daten ist eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Echtheitsprüfung in der Apotheke. Deutlich wurde im Laufe der Veranstaltung: Vor allem Pharma-Unternehmen sollten jetzt handeln und sich an securPharm, das deutsche System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, anschließen.

Dr. Reinhard Hoferichter, Sprecher des Vorstands von securPharm e.V.: „Wir müssen uns die Zeit nehmen, mit allen Akteuren der Arzneimittelversorgung die Prozesse der Echtheitsprüfung unter Realbedingungen zu trainieren. Dazu sollten sich alle Akteure bereits ein Jahr vor dem Starttermin an securPharm angeschlossen haben, um bis zum Stichtag am 9. Februar 2019 eine fehlerfreie Echtheitsprüfung zu erreichen.“

Selbst für Unternehmen, die mit der internen Umstellung auf die neuen Sicherheitsmerkmale erst am Anfang stehen, ist eine frühzeitige Anbindung an securPharm sinnvoll. Sie profitieren auf diese Weise vom Erfahrungsaustausch mit anderen Marktteilnehmern.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 ist der Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette. Dazu

werden die bereits vorhandenen Regelungen und Kontrollen durch verbindliche technische Lösungen ergänzt. Ab 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel hergestellt und in Verkehr gebracht werden, die eine individuelle Seriennummer tragen und einen Schutz anhand dessen erkennbar ist, ob die Verpackung bereits geöffnet wurde oder unversehrt ist.

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, zum Stichtag am 9.2.2019 ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann.