

Es geht voran: Das 60. Pharma-Unternehmen bei securPharm

Frankfurt am Main, 05. Juli 2016 – Rund fünf Monate nach Veröffentlichung der EU-Verordnung zur Fälschungsschutzrichtlinie hat sich das 60. Pharma-Unternehmen an securPharm e.V., dem deutschen Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel, angeschlossen. Inzwischen mit dabei sind auch TOP 20 Pharma-Unternehmen wie Bayer Vital GmbH, Lilly Deutschland GmbH oder Janssen-Cilag GmbH. Die Mehrzahl der Unternehmen, die bislang auf den steigenden Zeitdruck reagiert haben, stammt jedoch aus dem Mittelstand.

„Ein positiver Trend ist klar erkennbar, der sich hoffentlich fortsetzen wird. Angesichts der drängenden Zeit sollten weitere Pharma-Unternehmen reagieren und sich securPharm anschließen, um die internen Unternehmensprozesse schon vor dem Starttermin am 9. Februar 2019 unter Realbedingungen zu trainieren. Dies ist eine einmalige Chance, um mögliche interne Fehlerquellen zu identifizieren und auszuschließen“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e.V., der nicht gewinn-orientierten deutschen Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Jedes pharmazeutische Unternehmen, das ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Portfolio hat, muss sich an die Datenbank der pharmazeutischen Industrie anschließen, um die für den Fälschungsschutz erforderlichen Daten hochzuladen. Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie ist die ACS PharmaProtect GmbH. Mehr als 25 Millionen Packungsdaten wurden bereits in das securPharm-System hochgeladen.

Eine frühzeitige Anbindung an das Datenbanksystem ist auch dann sinnvoll, wenn Unternehmen noch nicht die notwendigen technischen Voraussetzungen zur Serialisierung geschaffen haben. Der von ACS PharmaProtect organisierte Erfahrungsaustausch für bereits angebundene Unternehmen ist eine Möglichkeit, die eigenen Prozesse schneller auf den Weg zu bringen und sich mit anderen Pharmaunternehmen auszutauschen.

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 die nicht gewinn-orientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. securPharm e. V. wird getragen von Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA. Ziel von securPharm ist es, zum Stichtag am 9.2.2019 ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.