

Fälschungsschutz: Nur noch zwei Jahre bis zur Sicherheitsprüfung für Arzneimittel

Frankfurt am Main, 9. Februar 2017 – Heute vor einem Jahr wurde die Umsetzungsverordnung zur EU-Fälschungsschutzrichtlinie veröffentlicht. Sie legt fest, dass ab 9.2.2019 pharmazeutische Unternehmen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur noch mit zwei Sicherheitsmerkmalen in den Verkehr bringen dürfen, die von den Apotheken vor der Abgabe an den Patienten überprüft werden müssen. Für die Akteure der Arzneimittelversorgung tickt seitdem die Uhr. Inzwischen verbleiben nur noch zwei Jahre, um die komplexen gesetzlichen Anforderungen zum Schutz des Patienten umzusetzen. securPharm e. V., die deutsche Organisation für den Aufbau des technischen Systems zur Echtheitsprüfung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, sieht sich derzeit auf gutem Wege, um die technischen Anforderungen fristgerecht zu erfüllen.

Die gute Nachricht für Pharma-Unternehmen: Das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie – wesentlicher Baustein für das securPharm-System zur Sicherheitsprüfung – ist so weit ausgebaut, dass sich alle Unternehmen anschließen können. „Meine Empfehlung ist, diese Chance jetzt zu nutzen, um die Prozesse zu trainieren, bevor es ab 9.2.2019 ernst wird. Angesichts der komplexen Anforderungen sind die verbleibenden zwei Jahre für die Umsetzung eine knappe Zeit“, sagt Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e.V.

Derzeit sind bereits 100 Unternehmen an Bord. Für 2017 rechnet securPharm mit weiteren 100 Unternehmen, die sich über das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie an securPharm anschließen. Systembetreiber ist die ACS PharmaProtect GmbH, welche für die vertragliche und technische Anbindung der pharmazeutischen Unternehmen, deren Produkte im deutschen Markt von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen sind, zuständig ist. Die Anbindung von securPharm an das europäische technische System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln steht ebenfalls und der EU-Hub wird schon von einigen Unternehmen zum Hochladen der Packungsdaten genutzt.

Hoferichter: „Wir sind froh, dass wir mit diesem großen und wichtigen Projekt für den Patientenschutz so früh gestartet sind. Im Laufe dieses Gemeinschaftsprojektes der Arzneimittelversorger hat sich gezeigt, dass es mehr Zeit und Aufwand erfordert als ursprünglich angenommen, da fast alle Prozesse der Arzneimittelherstellung angepackt werden müssen.“

Auch für die rund 20.000 öffentlichen Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel wird es 2017 spannend. Noch in diesem Jahr soll eine neue Version des

Apothekenservers fertig gestellt werden, die auf die hohe Nutzeranzahl ausgelegt ist. 2018 schließlich soll die forcierte Nutzeranbindung aller Apotheken und Großhandlungen an das Gesamtsystem erfolgen.

„Mit diesem Fahrplan sind wir zuversichtlich, dass wir bis zum 9.2.2019 ein funktionierendes technisches System aufbauen, das den Nutzern zur Verfügung steht“, so Hoferichter.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU 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 9.2.2019 dürfen in Deutschland vom pharmazeutischen Unternehmer nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die eine individuelle Seriennummer tragen (die das securPharm-System nutzt) 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.