

securPharm: Zusätzlicher Fälschungsschutz für Arzneimittel kommt 2019

Frankfurt am Main, 17. Mai 2017 – Um die Sicherheit von Arzneimitteln in der legalen Lieferkette noch weiter zu erhöhen, müssen ab 9. Februar 2019 verschreibungspflichtige Medikamente zusätzliche Sicherungsmerkmale auf ihrer Packung tragen, die Apotheken vor der Abgabe an den Patienten überprüfen. Dazu werden die bereits vorhandenen Regelungen und Kontrollen durch verbindliche und einheitliche technische Lösungen EU-weit ergänzt.

„Ziel ist es, dass jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel in jeder Apotheke eines EU-Mitgliedstaates sowie den EWR-Staaten künftig auf seine Echtheit überprüft werden kann, bevor es an den Patienten gelangt“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e. V.

Die zusätzlichen Sicherungsmerkmale sind ein sogenannter Erstöffnungsschutz, so dass erkennbar ist, ob die Packung bereits geöffnet wurde, sowie eine packungsindividuelle Seriennummer, über die jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel auf seine Echtheit geprüft wird. securPharm e. V. baut das Fälschungsabwehrsystem für Deutschland auf, das Teil eines europäischen Fälschungsabwehrsystems wird.

Die Echtheitsprüfung von Medikamenten im securPharm-System geschieht über den Scan der individuellen Seriennummer bei der Abgabe in der Apotheke. Über diesen Scan wird der Status der Packung in einer Datenbank abgefragt. Wurde eine Packung mit dieser Seriennummer schon einmal verkauft oder nie in den Vertrieb gegeben, warnt das System automatisch den Apotheker und die Packung wird nicht abgegeben.

Das securPharm-System macht Fälschungen leichter erkennbar und damit die legale Lieferkette für Fälscher unattraktiv. Jede Handelsstufe der Lieferkette übernimmt einen wichtigen Sicherungsschritt. Der Hersteller erzeugt die packungsindividuelle Seriennummer während des Produktionsprozesses, der Apotheker überprüft sie bei der Abgabe an den Patienten. Großhändler prüfen die Seriennummer aller Arzneimittel, die nicht vom Hersteller oder einem von diesem beauftragten Großhandel geliefert werden, sowie bei allen Packungsrückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen. Zusätzlich sind weitere risikobasierte Prüfungen möglich. Auch Reimporteure oder Parallelhändler überprüfen Medikamente beim Kauf auf ihre Echtheit, bevor sie die Packungen für den Verkauf in einem anderen EU-Mitgliedstaat mit neuen Sicherheitsmerkmalen versehen, die dann dort in der Apotheke auf Echtheit geprüft werden können. securPharm ist bereits mit dem zentralen, europäischen Datensystem verbunden, welches perspektivisch den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten

gewährleistet. Das securPharm-System befindet sich bereits im Testbetrieb durch Pharma-Unternehmen, Apotheken und Großhändler.

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.