

Fristgerechte Umsetzung des neuen Schutzes gegen gefälschte Arzneimittel wichtiger Beitrag zum Patientenschutz

Frankfurt am Main, 14. Dezember 2017 – securPharm baut in Deutschland bis zum 9.2.2019 das System für die Echtheitsprüfung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf. Ziel des Systems ist der verbesserte Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln. Die fristgerechte Fertigstellung des Systems zum gesetzlich vorgesehenen Stichtag am 9.2.2019 hat für securPharm und die securPharm tragenden Verbände hohe Priorität.

„Wir nehmen die Frist, die uns die EU-Kommission für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben gegeben hat, äußerst Ernst. Jeder, dem der Ausbau des Schutzes für Patienten am Herzen liegt, sollte ebenso auf eine termingerechte Umsetzung drängen“, so Martin Bergen, Geschäftsführer von securPharm e. V. „Marktpartner, die dabei auf eine Fristverlängerung des Stichtags durch den Gesetzgeber oder auf Ausnahmen hoffen, sollten sich bewusst werden, dass Patientenschutz nicht warten darf.“

Das securPharm-System steht bereits jetzt für den Anschluss aller Marktakteure der legalen Lieferkette zur Verfügung. securPharm, die nationale Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, hat im letzten Monat allen potenziellen Systemnutzern die notwendigen Informationen für die Anbindung an das System zur Echtheitsprüfung zur Verfügung gestellt. securPharm empfiehlt, sich bereits jetzt anzubinden und Testläufe durchzuführen, damit zum Stichtag nicht nur das System fertig ist, sondern auch der Übergang zur Echtheitsprüfung im Alltag reibungslos verläuft. Ziel ist ein System, das ab 9.2.2019 wirksam die Patienten vor gefälschten Arzneimitteln schützt.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 ist ein verbesserter Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln, falls es diese trotz bestehender Schutzmaßnahmen in die legale Lieferkette geschafft haben sollten. Ab 9. Februar 2019 dürfen aus diesem Grund in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die eine individuelle Seriennummer tragen und einen Erstöffnungsschutz, an dem zu erkennen ist, dass die Verpackung auf dem Vertriebsweg nicht geöffnet wurde. Die Seriennummer wird vor der Abgabe bzw. Verwendung jeder Packung stets mit einer Datenbank abgeglichen, die alle vergebenen Nummern enthält. Terminverschiebungen oder inhaltliche Veränderungen der gesetzlichen Grundlagen erfordern ein aufwändiges Konsultationsverfahren und sind deshalb allein aus formal-organisatorischen Gründen vor dem 9.2.2019 nicht zu erwarten.

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.