

## Europäische und deutsche Organisationen für Medikamentenschutz setzen Fristen für Systemnutzer

**Frankfurt am Main, 24. April 2018 – Der Aufbau des europäischen Netzwerkes gegen gefälschte Arzneimittel läuft auf Hochtouren. Bereits ab 9. Februar 2019 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur noch mit Sicherheitsmerkmalen in den Verkehr gegeben werden. Apotheken müssen diese Sicherheitsmerkmale prüfen, bevor sie verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten abgeben. Damit der Anschluss aller Marktbeteiligten pünktlich zum offiziellen Systemstart erfolgen kann, haben die European Medicines Verification Organisation (EMVO) und securPharm e.V. Fristen für die Anbindung an das Schutzsystem gegen gefälschte Arzneimittel für pharmazeutische Unternehmen bekannt gegeben.**

Bis spätestens Ende Juni 2018 müssen pharmazeutische Unternehmen mit der vertraglichen und technischen Anbindung an das Schutzsystem begonnen haben. Dies hatte die European Medicines Verification Organisation (EMVO) bereits im Januar angekündigt. Da noch längst nicht alle Unternehmen den verpflichtenden Vertrag mit dem Betreiber des EU-Hubs abgeschlossen haben, könne nur so gewährleistet werden, dass die vertragliche und technische Anbindung an das Schutzsystem bis zum Stichtag am 9. Februar 2019 abgeschlossen werden kann. Über den EU-Hub werden die Schutzsysteme der einzelnen EU-Mitgliedstaaten zu einem EU-weiten Netzwerk verbunden, mit dem das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindert werden soll.

In Deutschland baut securPharm dieses Schutzsystem auf, mit der ACS PharmaProtect GmbH ([www.pharmaprotect.de](http://www.pharmaprotect.de)) als seinem Betreiber für das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie. Da sich in der Bundesrepublik bereits 228 Pharma-Unternehmen an das System angeschlossen haben, kann securPharm eine kürzere Frist als der europäische Betreiber setzen. Für Vertragsabschlüsse bis zum 30. September 2018 sichert securPharm über ACS PharmaProtect zu, dass beim Vorliegen aller vertraglichen und technischen Voraussetzungen der Systemzugang pünktlich zum 9. Februar 2019 erfolgen kann. Somit kann securPharm den Unternehmen noch bis vier Monate vor Umsetzungsstermin eine pünktliche Anbindung zusagen.

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. Februar 2019 dürfen in Deutschland vom pharmazeutischen Unternehmer nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gegeben werden, die eine individuelle Seriennummer tragen (die das

securPharm-System nutzt) und einen Erstöffnungsschutz besitzen, damit erkennbar ist, ob die Verpackung noch unversehrt ist. Vor diesem Stichtag freigegebene Arzneimittelpackungen dürfen jedoch weiterhin bis zum Ablauf des Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale abgegeben werden.

**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. Februar 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.