

Zusätzliche Arzneimittelsicherheit durch neuen Fälschungsschutz: Immer mehr Hersteller, Großhändler und Apotheken machen mit

Frankfurt am Main, 19. September 2018 – In knapp fünf Monaten wird der neue Fälschungsschutz für Arzneimittel eingeführt. Denn am 9. Februar 2019 muss die Fälschungsschutzrichtlinie, mit der europaweit Arzneimittelfälschungen der Kampf angesagt wird, umgesetzt sein. Grundsätzlich alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die ein Hersteller ab diesem Tag für den Verkehr freigibt, müssen dann zusätzliche Sicherheitsmerkmale tragen und mit dem securPharm-System auf Echtheit überprüft werden.

Das securPharm-System geht auf eine Initiative aller Partner des Arzneimittelvertriebs zurück, welche europäische Gesetzgebung umsetzt. Mit dem securPharm-System lassen sich gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette flächendeckend und frühzeitig identifizieren. Ziel ist der Schutz des Patienten. „Fälschungsverdachtsfälle in Deutschland und Europa zeigen, dass es wichtig und richtig ist, Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen noch stärker gegen Fälschungen zu schützen“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e. V. Entscheidend für den Schutz des Patienten ist dabei die Überprüfung der Arzneimittel durch die Apotheken direkt vor der Abgabe an den Patienten. Diese Überprüfung wird möglich, weil die Hersteller die Packungen durch individuelle Erkennungsmerkmale zum Unikat machen und diese an eine geschützte Datenbank melden.

Zurzeit arbeiten Hersteller, Großhändler und Apotheker an der Anbindung an das securPharm-System als Voraussetzung für die Echtheitsprüfung. 291 Pharmaunternehmen sind schon dabei. Das sind mehr als drei Viertel aller betroffenen Hersteller in Deutschland. Da die Frist für eine garantiert pünktliche Anbindung Ende September ausläuft, ist davon auszugehen, dass weitere Unternehmen zügig folgen werden. Außerdem haben sich schon 388 pharmazeutische Großhandlungen und 12.783 Apotheken bei securPharm registriert, darunter 213 von ca. 400 Krankenhausapotheken. „Mehr als die Hälfte der Krankenhausapotheken haben sich bereits registriert. Diese hohe Zahl ist erfreulich, denn das System schützt auch Patienten im Krankenhaus“, so Hoferichter. Die rechtzeitige Anbindung an das securPharm-System ist wichtig, um in Deutschland einen höchstmöglichen und flächendeckenden Schutz gegen Arzneimittelfälschungen zu schaffen. Dieser Verantwortung müssen sich alle Marktbeteiligten stellen.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 ist ein weiter verbesserter 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 diese 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 ist der deutsche Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.