



**EUROPÄISCHE
KOMMISSION**

GENERALDIREKTION GESUNDHEIT
UND LEBENSMITTELSICHERHEIT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE . MEDICINES . HEALTH



Oktober 2018

**SCHREIBEN AN DIE BETEILIGTEN BETREFFEND DIE UMSETZUNG DER VORSCHRIFTEN
ÜBER DIE SICHERHEITSMERKMALE GEMÄß DER RICHTLINIE 2011/62/EU ÜBER
GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL¹**

Eine wichtige Maßnahme zur Bekämpfung der Fälschung in der EU und zum Schutz der legalen Arzneimittel-Lieferkette ist ein End-to-End-Überprüfungssystem, das mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel eingeführt wurde. Die End-to-End-Überprüfung ist ein System zur Authentifizierung von Arzneimitteln, das auch verbindliche Sicherheitsmerkmale und einen Speicher umfasst, in dem Informationen über jede einzelne Packung abgelegt werden.

Die neuen Vorschriften finden in der EU und im EWR ab dem 9. Februar 2019 Anwendung.² Ab diesem Zeitpunkt müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel³, die in der EU in Verkehr gebracht werden, im Einklang mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁴ ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Vorrichtung gegen Manipulation tragen. Das Speichersystem, das derzeit von den Beteiligten eingerichtet wird und aus einem „European hub“ und nationalen Datenbanken besteht, muss ebenfalls bis zum 9. Februar 2019 betriebsbereit sein.

Zulassungsinhaber, Hersteller, Großhändler und Händler, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben, müssen die Arzneimittel an verschiedenen Stellen der Lieferkette scannen, um sie im Speichersystem zu erfassen, ihre Echtheit zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal zum Zeitpunkt der Abgabe in der Datenbank zu deaktivieren. Im Folgenden wird näher erläutert, welche Pflichten die einzelnen Akteure in der Lieferkette haben.

¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

² Artikel 50 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission. Griechenland und Italien wurde eine zusätzliche sechsjährige Übergangsfrist gewährt, sodass diese Länder die neuen Vorschriften bis zum 9. Februar 2025 einführen müssen.

³ Sofern nicht ausdrücklich ausgenommen („whitelisted“).

⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

Zulassungsinhaber

Die Zulassungsinhaber sind dafür verantwortlich, dass die von ihnen in der EU vermarkteten Arzneimittel ab dem 9. Februar 2019 die Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal und Vorrichtung gegen Manipulation) aufweisen. Auch die Zulassungsanträge müssen Informationen über die Sicherheitsmerkmale enthalten. Das Hinzufügen von Sicherheitsmerkmalen auf Verpackungen bereits zugelassener Arzneimittel erfordert eine Aktualisierung des Zulassungsdossiers. Diese Änderung kann, um Kosten zu sparen, gleichzeitig mit einer anderen Änderung vorgenommen werden.

Die Zulassungsinhaber müssen auch Verträge mit den nationalen Arzneimittelprüforganisationen (National Medicines Verification Organisations – NMVO⁵) – die für die Einrichtung der nationalen Speicher verantwortlich sind – in den Mitgliedstaaten unterzeichnen, in denen sie ihre Erzeugnisse vermarkten. Dadurch können sie oder die Hersteller die erforderlichen Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal im Speichersystem abspeichern. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass sich alle betroffenen Zulassungsinhaber bei den NMVO registrieren lassen, um Engpässe zu vermeiden und den Marktzugang zu gewährleisten. Im Rahmen ihres Vertrags müssen die Zulassungsinhaber Gebühren an die NMVO entrichten⁶.

Die Zulassungsinhaber müssen sich auch mit dem zentralen Speicher der Europäischen Arzneimittelprüforganisation (EMVO)⁷ verbinden. Die Verknüpfung mit dem Speicher der EMVO, für die eine einmalige Gebühr zu entrichten ist, ermöglicht das zentrale Hochladen der individuellen Erkennungsmerkmale über den „European hub“.

Die Hälfte der Zulassungsinhaber ist bereits dabei, sich mit dem EMVO zu verbinden. Es ist äußerst wichtig, dass alle Zulassungsinhaber ihre Anträge rechtzeitig bei den NMVO und der EMVO einreichen, um die Einhaltung bis zum 9. Februar 2019 zu gewährleisten.

Inhaber einer Herstellungs- und Einfuhrgenehmigung

Die Hersteller, einschließlich Paralleleinführern, müssen ihre Produktionslinien auf den neuesten Stand bringen, um sicherzustellen, dass die in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse ab dem 9. Februar 2019 mit dem individuellen Erkennungsmerkmal und der Vorrichtung gegen Manipulation versehen sind. Ab diesem Zeitpunkt müssen die Hersteller Protokolle der Aktionen aufbewahren, die sie im Zusammenhang mit den individuellen Erkennungsmerkmalen vornehmen, und zusammen mit den Zulassungsinhabern sicherstellen, dass die Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal über den „European hub“ hochgeladen werden.

Die Hersteller müssen bis spätestens 9. Februar 2019 in der Lage sein, die Sicherheitsmerkmale an ihren Produkten anzubringen und die individuellen Erkennungsmerkmale hochzuladen.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Großhändler (Inhaber einer Vertriebslaubnis)

Großhändler, einschließlich Parallelvertreibern, müssen ihre Computersysteme auf den neuesten Stand bringen, damit sie sich ab dem 9. Februar 2019 mit den nationalen Speichern verbinden und die individuellen Erkennungsmerkmale deaktivieren können.

Die Überprüfung der Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale muss bei allen Erzeugnissen durchgeführt werden, die von Großhändlern, die nicht Zulassungsinhaber oder Hersteller sind bzw. vom Zulassungsinhaber benannt wurden, entgegengenommen werden. Produkte, die von Apotheken oder anderen Großhändlern zurückgegeben werden, sind ebenfalls zu überprüfen. Die Großhändler müssen in der Lage sein, die individuellen Erkennungsmerkmale für die Waren, die sie aus dem Europäischen Wirtschaftsraum ausführen wollen, zu deaktivieren oder unter bestimmten Umständen auch im Namen von Personen, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit⁸ abgeben.

Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen

Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und Gesundheitseinrichtungen spielen eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, die Echtheit der an Patienten weitergegebenen Arzneimittel zu gewährleisten. Bei der Abgabe (öffentliche Apotheken) oder nach Eingang von Arzneimitteln (Krankenhausapotheken oder Gesundheitseinrichtungen) müssen sie die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal⁹ deaktivieren.

Für die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale ist die Anschaffung von Scannern zum Lesen des individuellen Erkennungsmerkmals erforderlich und für den Anschluss an das Speichersystem ein Softwareupgrade. Da die Krankenhausapotheken mit großen Mengen an Arzneimitteln arbeiten, müssen sie auch sicherstellen, dass sie ab dem 9. Februar 2019 in der Lage sein werden, die einzelnen Packungen rasch und wirksam zu kontrollieren.

Apotheken dürfen keine Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen abgeben, wenn sie nicht in der Lage sind, die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren, und müssen daher genügend Zeit einplanen, um dies bis 9. Februar 2019 gewährleisten zu können.

Softwareanbieter

Softwareanbieter spielen eine wichtige Rolle bei der Aktualisierung der von öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Gesundheitseinrichtungen und anderen Akteuren in der Lieferkette verwendeten Computersysteme. Die Systeme müssen bis zum 9. Februar 2019 betriebsbereit sein, und es sollte genügend Zeit für Tests und Pilotprojekte eingeplant werden.

Rechtliche Verpflichtungen und Sanktionen

Die Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und die Delegierte Verordnung der Kommission sehen zum Schutz der Patienten rechtliche Verpflichtungen vor, die ab dem

⁸ Siehe Kapitel V der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

⁹ Siehe Kapitel VI der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

9. Februar 2019 gelten. Die Nichteinhaltung der oben genannten Anforderungen stellt einen Verstoß gegen das EU-Recht dar. Ein solcher Verstoß wird mit Sanktionen nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten geahndet.

Alle Beteiligten sollten unbedingt schon jetzt, wo noch genügend Zeit zur Vorbereitung zur Verfügung steht, tätig werden, um die Einhaltung der neuen Vorschriften sicherzustellen.

Anne Bucher
Generaldirektorin

GD Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Guido Rasi
Exekutivdirektor

Europäische Arzneimittel-
Agentur

Thomas Senderovitz
**Vorsitzender der
Managementgruppe der
Leiter der
Arzneimittelagenturen**
im Namen der Leiter der
Arzneimittelagenturen

CHECKLISTE SECURPHARM

WIE SIE IHRE APOTHEKE AN SECURPHARM ANSCHLIESSEN

Ab dem 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung eine individuelle Seriennummer tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist. Diese europaweite Neuerung soll einen Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen bilden und somit Patienten vor Schaden bewahren. Die vorliegende Checkliste gibt Ihnen als Apotheker/in einen Überblick über die Maßnahmen, die in jeder öffentlichen Apotheke getroffen werden müssen, damit ein reibungsloser Betrieb ab dem 9. Februar 2019 möglich ist.

Überblick zu securPharm

Bevor mit der technischen und organisatorischen Umsetzung begonnen wird, sollten Sie bereits einen Überblick über securPharm und die sich daraus ergebenden Änderungen erhalten haben. Informationen und die Antworten zu häufig gestellten Fragen stehen Ihnen auf www.securpharm.de zur Verfügung. Ihr Landesapothekerverband/-verein sowie Ihre Landesapothekerkammer stehen Ihnen für Fragen rund um securPharm natürlich auch direkt zur Verfügung. Zusätzlich halten viele Apothekerorganisationen Informationsveranstaltungen in der Nähe ab. Um erfolgreich an das securPharm-System angeschlossen werden zu können, muss Ihre Apotheke bestimmte technische Voraussetzungen erfüllen:

Softwareupdate

Für die Umstellung auf den securPharm-Betrieb wird Ihre bestehende Apothekensoftware ein Update erhalten. Im Laufe des ersten Quartals 2018 wird Ihr Softwareanbieter sich deshalb an Sie wenden. Sollte dies nicht spätestens bis zum 15. April 2018 erfolgt sein, nehmen Sie bitte unbedingt selbstständig mit ihm Kontakt auf und erfragen den Zeitplan der Umstellung.

Scanner

Die Packungsinformationen sind bei securPharm mittels eines sogenannten DataMatrix-Codes auf der Packung aufgebracht. Viele der derzeit in Betrieb befindlichen Scanner sind bereits fähig, einen DataMatrix-Code zu scannen. Falls Ihr bisheriger Scanner den Code nicht lesen kann, sollten Sie auch diese Frage ansprechen, sobald Ihr Softwareanbieter wegen des erforderlichen Updates auf Sie zukommt.

Internetverbindung

Der Verifizierungsprozess für die Arzneimittelpackung läuft über das Internet ab. Es ist somit zwingend erforderlich, dass Ihre Apotheke eine intakte Internetverbindung besitzt. Aufgrund der geringen Datenmengen wird es aber auch bei relativ langsamen Internetverbindungen zu keinen Verzögerungen im Betrieb kommen.

N-ID-Zertifikat

Damit das securPharm-System Ihre Apotheke authentifizieren kann, wurde durch die Netzgesellschaft Deutscher Apotheker (NGDA) das N-Ident-Verfahren zur Ausstellung des N-ID-Zertifikats entwickelt. Das Anmeldeportal wird am 1. April 2018 freigeschaltet. Der Antragsprozess für das N-ID-Zertifikat läuft so ab:

- » Registrierung am N-Ident-Anmeldeportal (siehe www.ngda.de)
- » Anlage der Betriebsstätten im entsprechenden Account
- » Einsendung der geforderten Legitimationsunterlagen:
 - › Legitimationsantrag (erhältlich im Anmeldeportal)
 - › Kopie der Apothekenbetriebslaubnis
 - › Aktivitätsnachweis (z. B. Bescheid des DAV-Notdienstfonds)
- » Download des N-ID-Zertifikats nach erfolgreicher Prüfung durch die NGDA

Neben den technischen Voraussetzungen ergeben sich durch securPharm auch Änderungen im organisatorischen Ablauf.

Hier sehen Sie die packungsindividuelle Seriennummer in Form eines Data-Matrix-Codes, der beim Scannen online verifiziert wird und neben einem sichtbaren Erstöffnungsschutz die Echtheit eines Medikamentes belegt.



EDV-Schulung

Die Umsetzung von securPharm erfordert Änderungen in Ihrer Apothekensoftware. Lassen Sie sich diese erklären, und stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter ebenfalls von den Änderungen Kenntnis erlangen.

Prozessanpassungen

Nicht nur in der Benutzeroberfläche Ihrer Apothekensoftware, sondern auch im Alltag Ihrer Apotheke werden sich durch securPharm Abläufe ändern. Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihre Mitarbeiter wissen, wie bei einem möglichen Fälschungsverdacht vorzugehen ist. Weiterhin sollten die neuen gesetzlichen Vorgaben, wie z. B. die maximale Rückbuchungsfrist von 10 Tagen und die Überprüfung des Erstöffnungsschutzes, in Ihrer Apotheke bekannt sein (Informationen auf www.securpharm.de). Bevor der Pflichtbetrieb des securPharm-Systems am 9. Februar 2019 startet, werden Ihnen weitere Handreichungen und Instrumente zur Verfügung gestellt, um diese Abläufe vorher einzüben.

Neue Möglichkeiten

Bei securPharm können Sie einen ersten Scan der Ware bereits am Wareneingang durchführen. Zugleich können Sie die Packung auf Unversehrtheit prüfen. So lassen sich Fälschungsverdachtsfälle frühzeitig entdecken und rote Warnhinweise im Angesicht des Kunden vermeiden. Zudem ergibt sich dadurch die Möglichkeit, Charge und Verfallsdatum ins Warenwirtschaftssystem mit aufzunehmen.

Weitere Informationen über securPharm finden Sie unter www.securpharm.de und www.abda.de sowie bei den Apothekerkammern und Apothekerverbänden bzw. -vereinen der Länder