

Fälschungsschutzrichtlinie tritt am 09.02.2019 in Kraft

Zum 09.02.2019 wird die [Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU](#) (FMD) sowie die zugehörige [delegierte Verordnung \(EU\) 2016/161](#) (dVO) in Kraft treten.

Damit dürfen pharmazeutische Unternehmer ab dem 09.02.2019 verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch dann für den Verkehr freigeben, wenn diese Arzneimittelpackungen mit den zwei erforderlichen Sicherheitsmerkmalen versehen sind.

Welche Arzneimittel sind verifizierungspflichtig?

Verifizierungspflichtig im Sinne der delegierten Verordnung sind

- alle Humanarzneimittel, die verschreibungspflichtig und nicht als Ausnahme in der Weißen Liste (z. B. einige Homöopathika) aufgeführt sind, und
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Schwarzen Liste benannt sind (aktuell sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Omeprazol in zwei Wirkstärken betroffen).

Welches sind die zwei erforderlichen Sicherheitsmerkmale?

Die beiden erforderlichen Sicherheitsmerkmale sind

- der Originalitätsverschluss (Anti-tampering Device)
- das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier)

Das individuelle Erkennungsmerkmal, das die Grundlage für die Echtheitsprüfung ist, besteht aus

- einem Data Matrix Code, der zur Verifizierung gescannt wird
- den Elementen des Data Matrix Codes in Klarschrift
 - Produktcode
 - individuelle Seriennummer
 - Chargenbezeichnung
 - Verfalldatum
 - ggf. nationaler Kostenerstattungsnummer

Was passiert mit der Bestandsware?

Arzneimittelpackungen, die vor dem 09.02.2019 ohne Sicherheitsmerkmale für den Verkehr freigegeben worden sind, bleiben bis zum Ablauf ihres jeweiligen Verfalldatums weiterhin verkehrsfähig.

Was hat die IFA mit der FMD zu tun?

securPharm e. V. ist für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland zuständig. Die ACS PharmaProtect GmbH (ACS), der von securPharm e. V. beauftragte Systembetreiber, verantwortet die vertragliche und technische Anbindung der von der FMD betroffenen pharmazeutischen Unternehmer. In der sog. Herstellerdatenbank von ACS haben die pharma-

zeitischen Unternehmer u. a. die Seriennummern hochzuladen. Folglich hat sich jeder von der FMD betroffene pharmazeutische Unternehmer zwingend auch an ACS zu wenden.

In dem gesamten Prozess der FMD-Umsetzung und im securPharm-System haben auch die auf den Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer/Anbieter beruhenden Daten der IFA eine zentrale Bedeutung.

Welche Meldungen an die IFA sind erforderlich?

Insgesamt sind die Daten zu jeder PZN vollständig und richtig zu melden. In Bezug auf die FMD-Umsetzung gilt dies im Besonderen für die Datenfelder

- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*
- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum*

Mit der Meldung eines Eintrags in das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* bestimmt der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende PZN. Der typische und gleichzeitig maximale Meldewert ist der **09.02.2019** (Stichtag der FMD). Je nach Freigabeprozess des pU kann das Datum auch kleiner sein.

Mit der Meldung eines Eintrags in das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* bestimmt der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter, ab welchem Verfalldatum die Verifizierungspflicht für die betreffende PZN gilt. Der maximale Eintrag in dieses Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag **09.02.2019 plus der Laufzeit in Monaten** der ersten verifizierungspflichtigen Charge des betreffenden Arzneimittels.

Die Angaben zu den beiden genannten Feldern sind für die betroffenen PZN spätestens bis Dienstag, 15.01.2019 (= Meldeschluss für Änderungen zum Veröffentlichungstermin 01.02.2019) vollständig und richtig zu melden. Die Angaben können bereits vorher/heute, sofern bekannt, gemeldet werden.

In diesem Zusammenhang wird empfohlen, auch die Meldung für das Datenfeld *Laufzeit* des Verfalls pro PZN auf ihre Aktualität zu prüfen und ggf. zu korrigieren.

Warum bedarf es dieser Meldungen?

Die vollständigen und richtigen Angaben zu den beiden Datenfeldern *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* und *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* bilden die Voraussetzung dafür, dass

- verifizierungspflichtige Ware identifiziert wird,
- Bestandsware, die vor dem 09.02.2019 freigegeben wurde, weiterhin abgabefähig ist und als solche erkannt wird,
- Patienten mit Arzneimitteln sicher versorgt werden.

Was passiert bei ausbleibender Meldung?

Sofern die Meldungen der Anbieter ausbleiben, reagieren die logischen Abläufe im System ab dem 09.02.2019 so, wie es sich aus der Meldelage ergibt. Unvollständige bzw. nicht korrekte Meldungen können dazu führen, dass eine Packung, obwohl *eigentlich* abgabefähig, nicht abgegeben werden kann.

Was ist zu tun, wenn man vor dem 09.02.2019 noch testen möchte?

In diesem Fall ist in dem Datenfeld *securPharm-Pilotprojekt* für die jeweilige PZN der Wert *ja* anzugeben.

Wo sind weitere Informationen zur FMD und ihrer Umsetzung zu finden?

Detaillierte Informationen rund um den Fälschungsschutz finden Sie hier:

- Webseite IFA GmbH
<https://www.ifaffm.de/de/downloads/id/28>
<https://www.ifaffm.de/de/faq/id/8>
- Webseite ACS PharmaProtect GmbH
<https://www.pharmaprotect.de/de/>
- Webseite securPharm e. V.
<http://www.securpharm.de/index.html>

sowie unter

- Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf
- Delegierte Verordnung (EU) 2016/161:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf
- Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung: Version 9, Februar 2018:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v9.pdf
- Webseite zu EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette:
https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- Bekanntmachung des BfArM und PEI zur Vorrichtung gegen Manipulation:
<http://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2017/banz-vorabveroeffentlichung-bekanntmachung-pei-bfarm-anti-tampering-device.html>