

***Informationen  
zur Umsetzung  
der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)  
in der IFA-Datenbank***

—

***Verifizierungsinformationen***

## **Verifizierungsinformationen in der IFA-Datenbank zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)**

- **Hintergrund**
- **Betroffene Datenfelder/Kennzeichen**
- **Anwendung der Datenfelder/Kennzeichen**
- **Ergänzende Informationen**

## rechtlicher Hintergrund:

- Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD)
- die zugehörige Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO)

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

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. Zusätzlich von der Verifizierungspflicht umfasste nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in der Schwarzen Liste benannt und betreffen aktuell Arzneimittel mit dem Wirkstoff Omeprazol in zwei Wirkstärken.

## Sicherheitsmerkmale

Das eine Sicherheitsmerkmal, über das verifizierungspflichtige Packungen, die für den Verkehr freigegeben werden, ab dem Stichtag verfügen müssen, ist die „Vorrichtung gegen Manipulation“ (Anti-tampering Device, Originalitätsverschluss), durch die das erstmalige Öffnen einer Packung ersichtlich ist. Über die unterschiedlichen Optionen dafür informiert ein europäischer Standard, der gemeinsam vom Deutschen Institut für Normung und dem Europäischen Komitee für Normung erarbeitet wurde (DIN EN 16679:2015-03).

Das andere Sicherheitsmerkmal ist das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier), das die Grundlage für die Echtheitsprüfung ist. Als solches dient in Verbindung mit der Produktnummer (Produktcode) eine packungsindividuelle Seriennummer, die in Klarschrift und als Teil der Information eines Data-Matrix-Codes auf der Packung stehen müssen.

Ohne die erforderlichen Sicherheitsmerkmale dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel ab dem 09.02.2019 nicht mehr für den Verkehr freigegeben werden. Durch Übergangsregelungen bleiben Arzneimittelpackungen, die vor dem 09.02.2019 ohne Sicherheitsmerkmale für den Verkehr freigegeben worden sind, bis zum Ablauf ihres jeweiligen Verfalldatums weiterhin verkehrsfähig. Eine Verschiebung dieses Datums oder weitere Übergangsfristen sind nicht vorgesehen.

## Organisationen zur Umsetzung der FMD

securPharm e.V. ist die nicht gewinnorientierte Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Um der gesetzlichen Verpflichtung zur Verifikation und der damit verbundenen Einspeisung der Daten in eine nationale Datenbank nachzukommen, müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen in das securPharm-System einbinden.

Konkret müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen dafür an die ACS PharmaProtect GmbH wenden, den von securPharm beauftragten Systembetreiber, der auch für die vertragliche und technische Anbindung betroffener pharmazeutischer Unternehmen im Hinblick auf den deutschen Markt zuständig ist (ACS-PU-System). Zum Erhalt der technischen und vertraglichen Spezifikationen kann ACS PharmaProtect über [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de) oder per Telefon +49 30 577037-900 kontaktiert werden.

Zusätzlich bedarf es einer Anmeldung der pharmazeutischen Unternehmen bei der europäischen Organisation (EMVO), die für die Koordination auf europäischer Ebene zuständig ist. Von dieser wird der Datenrouter, Hub genannt, über den Anfragen zwischen den europäischen Ländern organisiert werden, verwaltet.

## Weitere Informationen zu

**securPharm e.V.** → <http://www.securpharm.de/index.html>

**ACS PharmaProtect** → <http://www.pharmaprotect.de/de/>

**European Medicines  
Verification Organisation (EMVO)** → <https://emvo-medicines.eu/>

## **Zu rechtlichen Grundlagen siehe auch:**

### **Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf)

### **Delegierten Verordnung (EU) 2016/161:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_de.pdf](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 8, November 2017:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_v8\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.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](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>

# Vorgabe der FMD

Die äußere Umhüllung jedes Arzneimittels muss enthalten:

## Individuelles Erkennungsmerkmal

- Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen
- einzelne Packungen zu identifizieren



## Originalitätsverschluss

- Vorrichtung zur Prüfung, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist





# Vorgabe der DVO

Das Sicherheitsmerkmal (individuelles Erkennungsmerkmal) besteht aus:

- **Datamatrix Code**  
wird zur Verifizierung gescannt



- **Klarschrift**  
alle Elemente aus Datamatrix Code
  - Produktcode
  - Seriennummer
  - Chargenbezeichnung
  - Verfallsdatum
  - (- nationale Kostenerstattungsnummer)





# Wahlfreiheit beim Coding



gleiche ISO Standards

## IFA-coding scheme

- PPN (mit PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

## GS1-coding-scheme

- NTIN (mit PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

Parallele Nutzung von PPN und NTIN funktioniert seit 2013

- 1. Phase:** betr. bereits in der IFA-Datenbank erfasste Arzneimittelpackungen (PZN);  
die entsprechenden Packungen tragen ein Verfalldatum  $\leq 01.2019$   
Es gelten die Verfahren wie bisher, also wie vor der FMD.
- 2. Phase:** betr. bereits in der IFA-Datenbank erfasste Arzneimittelpackungen (PZN);  
**Übergangsphase (Abgrenzung von Bestandware ggü. verifiz.-pfl. Ware)**  
Mit Hilfe der IFA-Verifizierungsinformationen wird gewährleistet, dass  
Bestandware abgabefähig bleibt. Dies dient u.a. der Versorgungssicherung.
- 3. Phase:** betr. Arzneimittelpackungen (PZN), die ab dem **15.02.2019** neu in die IFA-  
Datenbank aufgenommen werden  
Es sind die Regelungen der FMD ohne Einschränkung zu beachten.

### Verifizierungsinformationen – warum?

- **Erkennung der verifizierungspflichtigen Arzneimittel**  
→ zur gezielten Wahrnehmung der Verifizierungspflicht bei der Arzneimittelabgabe
  
- **Abgrenzung der Bestandware, die vor dem Stichtag 09.02.2019 in Verkehr gebracht (freigegeben) wurde**  
→ zur ungehinderten Abgabe der Bestandware

gemäß den Bestimmungen der DVO

Von folgenden drei grundsätzlichen Ausprägungen der Bestandsware ist auszugehen:

**Typ 1: ohne Sicherheitsmerkmale,**

→ diese Packungen tragen keine „Vorrichtung gegen Manipulation“ (Anti-tampering device) und kein „individuelles Erkennungsmerkmal“ (Unique-Identifizier, Seriennummer), somit auch keinen DMC.

**Typ 2: mit Sicherheitsmerkmalen auf den Packungen,**

→ für diese Packungen erfolgte allerdings kein Datenupload in das ACS-PU-System (somit sind Seriennummern im ACS-PU-System unbekannt).

**Typ 3: mit Sicherheitsmerkmalen auf den Packungen,**

→ für diese Packungen wurde ein vollständiges Datenupload durchgeführt (somit sind Seriennummern im ACS-PU-System bekannt).

Es liegen folglich FMD-konforme Arzneimittelpackungen vor.

*DMC = Data Matrix Code*

Zur Abgrenzung der vorgenannten drei Typen sind in der IFA-Datenbank folgende Datenfelder/Kennzeichen erforderlich:

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* (neu ab 01.02.2018)

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* (seit April 2017)

### **Kz. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum***

→ zur Abgrenzung der Bestandware vom Typ 3:

Diese Packungen, für die ab diesem Datum Seriennummern in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, unterliegen der Verifizierungspflicht. Diese Packungen tragen folglich die Sicherheitsmerkmale.

### **Kz. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum***

→ zur Abgrenzung der Bestandware vom Typ 2, für die keine Seriennummern hochgeladen wurden:

Diese Packungen mit einem Verfalldatum  $\geq$  diesem (gemeldetem) Datum unterliegen der Verifizierungspflicht. Diese Packungen tragen Sicherheitsmerkmale. Für diese Packungen wurden jedoch keine Seriennummern im ACS-PU-System hochgeladen.



## Betroffene Datenfelder/Kennzeichen

---

### Zum 01.02.2018 – Einführung des Datenfeldes/Kennzeichens: *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*

- Feldwerte: TT.MM.JJJJ
- Der Eintrag (das Datum) wird vom pU/Anbieter gemeldet.
- **Mit der Meldung eines Eintrags in dieses Datenfeld bestimmt der pU/Anbieter gleichzeitig die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende PZN!**
- Für diese Packungen muss auch das zweite Sicherheitsmerkmal, die Originalitätssicherung (Anti-tampering device) umgesetzt sein.
- Es entspricht dem Datum, ab dem individuelle Packungsdaten (Seriennummern) zu Packungen im ACS-PU-System hochgeladen werden, die ab dem 09.02.2019 der Verifizierungspflicht nach FMD unterliegen, als solche in Verkehr gebracht werden und die entsprechenden Anforderungen erfüllen müssen.
- Für bereits in der IFA-Datenbank erfasste Arzneimittelpackungen ist der typische Wert der 09.02.2019 (Stichtag der FMD). Aus pragmatischen Gründen wird dem pU diese Festlegung „09.02.2019“ empfohlen. Je nach Freigabeprozess des pU kann das Datum aber auch kleiner sein.

### Zum 01.02.2018 – Einführung des Datenfeldes/Kennzeichens: *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*

- ...
- Pro Arzneimittel und Packungsgröße (Arzneimittelpackung/PZN) erfolgt die Meldung dieses Datums grundsätzlich nur 1-mal, es sei denn es bedarf einer nachträglichen Änderung. D.h. gegenüber der IFA GmbH erfolgt diesbezüglich keine weitere Meldung, auch wenn im weiteren Zeitverlauf weitere Hochladungen von Seriennummern im ACS-PU-System erfolgen.
- Für Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank ab dem Veröffentlichungsdatum 15.02.2019 ist das Datum des Stichtages der FMD, der „09.02.2019“, zu melden, da der Bezug auf den Stichtag 09.02.2019 der FMD bestehen bleibt. Damit deklariert der pU/Anbieter das Arzneimittel als verifizierungspflichtig. Alle diesbezüglichen Datenuploads werden vom ACS-PU-System als verifizierungspflichtig betrachtet.

### Zum 01.02.2018 - Beibehaltung des Datenfeldes/Kennzeichens: *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum*

- Feldwerte: MMJJJJ
- Der Eintrag (das Datum) wird vom pU/Anbieter gemeldet.
- Der maximale Eintrag in dieses Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag 09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls des betreffenden Arzneimittels.
- Zur Anwendung kommt dieser Eintrag bei der Überprüfung der Ware, für die im ACS-PU-System (noch) keine Seriennummern hochgeladen wurden.
- Packungen mit Verfalldatum gleich oder größer dem Meldewert fallen nicht mehr unter die Kategorie „Bestandsware“ und sind folglich verifizierungspflichtig. Für diese Packungen werden Daten im ACS-PU-System erwartet. Sollten diese nicht vorliegen, ist das Arzneimittel nicht abgabefähig.

## Betroffene Datenfelder/Kennzeichen

---



ergänzend zu: **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum**

- Typischer und maximaler Meldewert für ein Produkt mit 3 Jahren Laufzeit: 02.2022
- Aus pragmatischen Gründen wird dem pU die Festlegung „Stichtag der FMD“ plus „Laufzeit“ empfohlen.
- Je nach Bulk- und Konfektionierungsprozesskette beim pU und seinen Bedürfnissen hinsichtlich des Fälschungsschutzes kann der pU auch zu einem Datum kommen, das einige Monate früher liegt.
- Beispiel bei 3 Jahren Laufzeit: Herstellung/Freigabe im Februar 2019 -> Verfalldatum auf der Packung 01.2022  
Herstellung/Freigabe im März 2019 -> Verfalldatum auf der Packung 02.2022

Ware, die ab dem 09.02.2019, also auch im März 2019 oder später freigegeben wurde, ist verifizierungspflichtig!  
Ware mit einem Verfalldatum auf der Packung, das dem im Datenfeld „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum“ entspricht oder größer ist, unterliegt der Verifizierungspflicht. Verifizierungspflichtige Packungen müssen alle erforderlichen Sicherheitsmerkmale tragen.

- ...

## Betroffene Datenfelder/Kennzeichen

---



ergänzend zu: **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum**

- Wegen der monatsgenauen Angabe des Verfalldatums kann bei dieser Betrachtung die Herstellung im Zeitraum 01.02. bis 08.02.2019 nicht differenziert werden von der im Zeitraum 09.02. bis 28.02.2019. Die Packungen tragen bei einer Laufzeit von drei Jahren jeweils das Verfalldatum 01.2022.
- Da die primäre Abgrenzung der Bestandware über den neu geschaffenen Meldewert „Hochladedatum“ erfolgt, kann die systembedingte Überlappung der Herstellung im Februar 2019 für die Überprüfung vernachlässigt werden.

Zum 01.02.2018 **Wegfall** der bisherigen Datenfelder/Kennzeichen:

- *Verifizierung im Testbetrieb ab Verfalldatum*
- *Verifizierung im Realbetrieb ab Verfalldatum*

Bis auf Weiteres **Beibehaltung** des Datenfeldes/Kennzeichens:

- ***securPharm Pilot***  
Zulässige Werte:  
0 = nein  
1 = ja, nimmt am securPharm-Pilotprojekt teil

# Umsetzungslogik



am Beispiel eines Arzneimittels mit 3 Jahren Laufzeit

Eintrag zum Produkt in der IFA-DB		Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum		Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum	
		09.02.2019		02.2022	
Individuelle Packung		Hochladedatum in das PUS		Verfalldatum im Data Matrix Code	
		< 9.2.2019	≥ 9.2.2019	< 02.2022	≥ 02.2022
Verifizierungs- Status der Seriennummer (im DMC)	SN aktiv	Abgabe	Abgabe	n.a.	
	SN inaktiv oder keine Vorrichtung gegen Manipulation	Abgabe	keine Abgabe	n.a.	
	SN unbekannt	Hochladedatum nicht verfügbar		Abgabe	keine Abgabe

SN = Seriennummer

↑  
Bestandsware  
Typ 3

↑  
Bestandsware  
Typ 2

Wenn Ware verifizierungspflichtig (und keine Bestandsware) ist, muss die abgebende Stelle die Packung der Tamper Verification unterziehen, also den Manipulationsschutz der Packung überprüfen, auch wenn die Verifikation des Unique Identifier (UI) - 4 Elemente im Datamatrix Code (DMC) - erfolgreich verlaufen ist.

4 Elemente im DMC:

- Produktnummer
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum



## Meldung bei **Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019**

---



Im Fall einer Neuaufnahme einer Arzneimittelpackung(PZN) in die IFA-Datenbank ab dem **Veröffentlichungstermin 15.02.2019** ist zu berücksichtigen, dass diese betreffende PZN der ACS-PharmaProtect GmbH erst **10 Arbeitstage vor Veröffentlichungstermin** (5 Tage im Falle bei einer vom pU auferlegten Sperrfrist) bekannt wird.

D.h. das erstmalige Hochladen von Seriennummern im ACS-PU-System sollte zwischen dem **9. Arbeitstag und dem 1. Tag vor dem Veröffentlichungstermin** erfolgen. (Dies ist auch den hochladenden Betriebseinheiten bekannt zu machen, die bisher nicht mit den IFA-Meldeprozessen vertraut sind.)

Zu den Veröffentlichungsterminen siehe auch IFA-Redaktionskalender ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)).

mit dem Datenbankausbau zum 1. Februar 2018

Einführung der Attribute:

***PNR = Nummer des pharmazeutischen Unternehmers***

Feldwerte: 7-stellig, rein numerisch

Erläuterung: Die PNR wird vom BfArM im Falle Erstanmeldung vergeben.

***+ Adresse***

Entspricht der Adresse, die auch der Behörde angezeigt ist

(die Adresse der Rechtsperson);

**Diese Angaben werden im ersten Schritt fallweise angefordert und ausschließlich an ACS ausgegeben!**

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

Diese drei Datenfelder müssen vom pU/Anbieter an die IFA gemeldet werden!

Das Prinzip der Meldehoheit des pU/Anbieters gilt auch hier.

**!** Sofern die Meldungen der Anbieter/pU ausbleiben, reagieren die logischen Abläufe so, wie es sich aus der Meldelage des Anbieters/pU ergibt.

■ Unvollständige/nicht korrekte Meldungen können dazu führen, dass eine Packung, obwohl tatsächlich abgabefähig, nicht abgegeben werden kann.

**!** Die Umsetzung der FMD einschl. der Meldung der Verifizierungsinformationen ist eine Angelegenheit vieler Bereiche innerhalb eines Unternehmens ... → Zulassung, Produktion, Supply-Chain, ..., aber auch Market Access, Marketing und Vertrieb.

**Wir empfehlen, teilen Sie als IFA-Ansprechpartner die Informationen zur Verifizierung mit allen betroffenen Bereichen Ihres Unternehmens.**

zu Verifizierungskennzeichen, PNR und  
insgesamt zur den IFA-Kennzeichen



**IFA**

zu den rechtlichen Grundlagen des  
Fälschungsschutzes,  
zu securPharm, zu ACS u.ä.



**securPharm  
und  
ACS**

**Fragen ???**

---



**Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH**

**Hamburger Allee 26 – 28  
60486 Frankfurt am Main**

**Tel. +49 69 979919-0**

**[ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)**

**[www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)**