

## EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Arzneimittel in Apotheken

### securPharm

Ab dem 9. Februar 2019 wird von alle deutschen Apotheken gemäß den Vorgaben der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ein neues Arzneimittelsicherheitssystem umgesetzt. Dies soll verhindern, dass gefälschte Medikamente in die legale Vertriebskette der Arzneimittelversorgung gelangen.

Entsprechend den Vorgaben sind Apotheken verpflichtet, verifizierungspflichtige Arzneimittel vor Abgabe an den Patienten auf ihre Echtheit zu überprüfen. **Verifizierungspflichtige Arzneimittel, sind Arzneimittel die der pharmazeutische Hersteller nach dem 9. Februar 2019 in den Verkehr gebracht hat.** Es sind bis auf wenige Ausnahmen verschreibungspflichtige Arzneimittel. Für apothekenpflichtige Arzneimittel, außer dem auf einer so genannten Black List festgehalten Wirkstoff Omeprazol, gelten diese Vorgaben nicht.

Für den Aufbau, den Betrieb und die Umsetzung des nationalen Verifizierungssystems für Arzneimittel ist die nicht-gewinnorientierte Organisation securPharm e.V. verantwortlich.

Folgende Sicherheitsmerkmale müssen für alle betroffenen Arzneimittelpackungen vor Abgabe an den Patienten durch Apotheken überprüft werden:

- individuelles Erkennungsmerkmal in einem Data Matrix Code (Produktcode, individuelle Seriennummer, Charge und Verfalldatum)
- Erstöffnungsschutz (Packungsversiegelung)/ Vorrichtung gegen Manipulation

Mit dem Erstöffnungsschutz, z. B. durch ein Klebesiegel, wird die Unversehrtheit der Packung überprüft. Anschließend wird das individuelle Erkennungsmerkmal im securPharm-System durch die Apotheke in einer Datenbank deaktiviert. Ohne die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale und das Ausbuchen vor der Abgabe dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel ab 9. Februar 2019 nicht mehr abgegeben werden.

Die Arzneimittelmusterpackungen für Ärzte müssen vor der Auslieferung vom pharmazeutischen Hersteller aus dem Verifizierungssystem ausgebucht werden.



Musterpackung mit individuellem Erkennungsmerkmal (Data Matrix Code an der Seite)  
Abbildung entspricht den Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes und den securPharm-Codierregeln  
Quelle: securPharm e.V., Datum: Dezember 2016



Die Delegierte Rechtsverordnung schreibt in Artikel 13 eindeutig fest, dass Arzneimittel, die die Apotheke verlassen haben, gemäß den securPharm-Vorgaben nicht wieder zurückgenommen werden dürfen. Mit Blick auf ärztliche Arzneimittelverordnungen möchten wir aus diesem Grund darauf hinweisen, dass Arzneimittel, die an Patienten abgegeben wurden und die Apotheke verlassen haben, im securPharm-System nicht wieder eingebucht werden können.

Eine Rücknahme war per se bis heute schon nicht möglich: Nach § 16 der Apothekenbetriebsordnung sind Apotheken dazu verpflichtet, Arzneimittel so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird. Dies kann aber nicht mehr gewährleistet werden, wenn das Arzneimittel die Apotheke – möglicherweise auch nur kurzfristig – verlassen hat. Die Apotheke kann dann nicht nachvollziehen, unter welchen Bedingungen das Arzneimittel aufbewahrt wurde und somit nicht mehr für seine einwandfreie Beschaffenheit garantieren.

Eine Information des Sächsischen Apothekerverbandes e. V.