

## STATUSBERICHT 2018

Stand des Projektes zur Umsetzung der  
Fälschungsschutzrichtlinie





## 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 9.2.2019 ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

Mehr unter: [www.securPharm.de](http://www.securPharm.de)

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache zum Download auf [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de) zur Verfügung.

# Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Einleitung</b>  | <b>6</b>  |
| 1.1 Rahmenbedingungen des Projektes   | 6         |
| 1.1.1 Delegierte Verordnung   | 6         |
| 1.1.2 Geforderte Sicherheitsmerkmale  | 7         |
| 1.1.3 Ausweitung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale                 | 7         |
| 1.1.4 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale          | 8         |
| 1.2 Erfolgsfaktoren des Projektes   | 8         |
| 1.2.1 Stakeholder-Verbände  | 8         |
| 1.2.2 Schrittfolge  | 8         |
| 1.2.3 Organisationsstruktur   | 9         |
| 1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz   | 9         |
| 1.2.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten                           | 9         |
| 1.2.6 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalen System       | 10        |
| 1.2.7 Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung | 10        |
| <b>2. Vereinbarung zur Codierung</b>  | <b>10</b> |
| 2.1 Allgemeines   | 10        |
| 2.2 Codierregeln  | 11        |
| 2.3 Codierung von Ärztemustern  | 12        |
| 2.4 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln               | 12        |
| <b>3. Das nationale Verifikationssystem</b>                                   | <b>12</b> |
| 3.1 Ablauf der Arzneimittelverifikation                                       | 12        |
| 3.2 Einbindung ins europäische Netzwerk                                       | 14        |
| <b>4. Aktueller Stand des Projektes</b>                                       | <b>14</b> |
| 4.1 Struktur von securPharm e.V.  | 14        |
| 4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie                                | 14        |
| 4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen   | 14        |
| 4.2.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Industrie      | 15        |

|  |           |
|--|-----------|
| 4.2.3 Anbindung an das System  | 15        |
| 4.3 Einbindung des pharmazeutischen Großhandels                      | 15        |
| 4.3.1 Großhändler prüfen über den Apothekenserver                    | 16        |
| 4.3.2 Anbindung an das securPharm-System                             | 16        |
| 4.4 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken                            | 16        |
| 4.4.1 Das Apothekensystem  | 17        |
| 4.4.2 Charge und Verfall maschinenlesbar                             | 18        |
| 4.4.3 Wieder-Einbuchung von deaktivierten Seriennummern              | 18        |
| 4.4.4 Apothekensoftwareanbieter                                      | 18        |
| 4.5 Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken | 18        |
| 4.6 Einbindung nationaler Behörden                                   | 19        |
| 4.7 Legitimation   | 19        |
| 4.8 Qualitätsmanagementsystem  | 19        |
| 4.9 Konflikt-Management-Prozess                                      | 20        |
| <b>5. Internationaler Erfahrungsaustausch</b>                        | <b>20</b> |
| <b>6. Kennzahlen des Systems</b>                                     | <b>20</b> |
| 6.1 Geschwindigkeit des Systems                                      | 20        |
| 6.2 Systemverfügbarkeit  | 20        |
| <b>7. Fazit</b>  | <b>21</b> |
| <b>8. Ausblick</b>   | <b>22</b> |
| <b>9. Wichtige Links</b>   | <b>23</b> |
| 9.1 Rechtliche Grundlagen  | 23        |
| 9.2 Arzneimittelverifikationssystem                                  | 23        |
| 9.3 securPharm Mitglieder  | 22        |
| <b>10. Fachbeiträge von securPharm</b>                               | <b>23</b> |



## 1. Einleitung

Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU, der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Ziel verfolgen, das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette von Arzneimitteln zu verhindern. Sie beziehen sich auf die Verifizierung von Arzneimitteln auf Packungsebene und die Erkennbarkeit von deren Unversehrtheit. Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 am 9. Februar 2016, welche technische, organisatorische und zeitliche Vorgaben zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie beinhaltet, findet der Gesetzgebungsprozess seinen Abschluss. Pharmazeutische Unternehmen, Großhändler, Apotheken und Krankenhäuser haben nun weitgehend Klarheit über die technischen und organisatorischen Details, die mit der Umsetzung der Richtlinie auf sie zukommen sowie über den Zeithorizont, in dem diese umgesetzt werden müssen. Die delegierte Verordnung bestätigt dabei securPharm in seinen wesentlichen Grundpfeilern.

Die deutschen Stakeholder haben sich frühzeitig auf die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie vorbereitet. Bereits 2012 haben ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und vfa den Verein securPharm e.V. gegründet, um das deutsche Verifizierungssystem einzurichten und aufzuzeigen, wie die Anforderungen an die Verifizierung im Interesse der Patienten effizient, unternehmens- und apothekenfreundlich sowie praxistauglich durch die Beteiligten im Arzneimittelmarkt umgesetzt werden können.

## 1.1 Rahmenbedingungen des Projektes

Ziel von securPharm ist es, ein nationales Verifikationssystem bereitzustellen, das von allen Marktbeteiligten in Deutschland genutzt werden kann. Bereits seit 2013 können pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken securPharm nutzen und ihre eigenen Prozesse trainieren. Das securPharm-Projekt findet dabei unter den realen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes statt und berücksichtigt die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen, der Apothekensoftware und der Lieferbeziehungen von Apotheken.

Das vor fünf Jahren als Pilot gestartete System wird seitdem kontinuierlich verbessert und ausgebaut. In dieser Phase können die Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette ihre eigenen Prozesse trainieren und weiter optimieren und sich so optimal für den Stichtag 9. Februar 2019 vorbereiten, ab dem die Vorgaben der delegierten Verordnung gelten.

### 1.1.1 Delegierte Verordnung

Die EU-Kommission hat die finale Fassung der delegierten Verordnung mit der Nummer (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2011/62/EU im Oktober 2015 dem europäischen Rat und Parlament vorgelegt (im folgenden Text dieses Dokuments wird in verkürzter Form von der „Delegierten Verordnung“ gesprochen). Am 9. Februar 2016 erfolgte die Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union. Der Gesetzgebungsprozess für die delegierte Verordnung ist somit abgeschlossen. Mit der Veröffentlichung startete die Umsetzungsfrist von drei Jahren. Dann müssen die Vorgaben der Verordnung vollständig umgesetzt sein.



Ab 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben (Artikel 48) wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zum Ablauf ihres Verfalldatums nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

Nach intensiver Prüfung der Verordnung sehen wir securPharm gut vorbereitet. Insgesamt bestätigt die delegierte Verordnung das securPharm-System mit seinen wesentlichen Grundpfeilern, wie die Umsetzung durch eine Stakeholder-Organisation, die End-to-End Prüfung mit risikobasierter Prüfung durch den Großhandel, den Data Matrix Code als Datenträger, der parallelen Nutzung zweier Codiervarianten und getrennten Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken.

Der Inhalt der delegierten Verordnung schafft in vielerlei Hinsicht Klarheit, wie pharmazeutische Unternehmen, Großhandel, Apotheken und Krankenhäuser sowie ggf. weitere Gesundheitseinrichtungen die Vorgaben umsetzen müssen. Allerdings gibt es auch noch ungeklärte Detailfragen. securPharm trägt im Dialog mit den Marktteilnehmern und im Frage-Antworten-Wechselspiel mit den nationalen und internationalen Behörden an dieser Stelle wesentlich zur Klärung bei.

Mit Fachveröffentlichungen begleitet securPharm die Umsetzung der Verordnung und fördert den Wissenstransfer zwischen den Beteiligten.

### 1.1.2 Geforderte Sicherheitsmerkmale

Gefordert sind zwei Sicherheitsmerkmale für alle ab 9. Februar 2019 in Verkehr gebrachten, verifizierungspflichtigen Arzneimittel, die in den EU-Mitgliedstaaten vertrieben werden sollen. Das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) ist die Grundlage für die Echtheitsprüfung. Es ist eine zufällig generierte Seriennummer in Verbindung mit dem jeweiligen Produktcode, die jede Packung zum Unikat macht. Die Seriennummer ist dabei eindeutig im Kontext des Produktcodes.

Außerdem fordert die Richtlinie eine Vorrichtung gegen Manipulation (Anti-tampering Device), mit der überprüft werden kann, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Dieses Sicherheitsmerkmal muss von jedem pharmazeutischen Unternehmer selbst umgesetzt werden. Um für die Herstellerindustrie eine gemeinsame, verlässliche Basis zu schaffen, haben Spezialisten aus Industrie, Verbänden und Behörden unter dem Dach des Deutschen Instituts für Normung (DIN) und dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) mit der DIN EN 16679 einen einheitlichen europäischen Standard erarbeitet.

### 1.1.3 Ausweitung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale

Die Mitgliedstaaten können den Geltungsbereich der beiden Sicherheitsmerkmale ausweiten. Am 11. April 2017 haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeinsam bekanntgegeben, dass alle nicht von der Fälschungs-

schutzrichtlinie betroffenen Produkte auf freiwilliger Basis eine Vorrichtung gegen Manipulation tragen dürfen. Damit können beispielsweise alle OTC-Produkte solch ein Sicherheitsmerkmal tragen.

Eine verpflichtende Ausweitung des individuellen Erkennungsmerkmals ist für Deutschland nicht vorgesehen. Desungeachtet dürfen alle Produkte einen Data Matrix Code tragen, solange dieser nicht serialisiert ist. Damit können beispielsweise auch OTC-Produkte den neuen Code tragen, der dann die Angaben des Produktcodes (inkl. PZN), der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums in maschinenlesbarer Form enthält.

### 1.1.4 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale

Die Fälschungsschutzrichtlinie stellt erhebliche Anforderungen auch regulatorischer Art an die pharmazeutischen Unternehmen. So ist das Aufbringen der Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung verifizierungspflichtiger Arzneimittel nach § 10 Abs. 1c AMG kennzeichnungs- und zulassungsrechtlich vorgeschrieben. Der pharmazeutische Unternehmer kann daher die Sicherheitsmerkmale als zulassungsrelevante Angabe „nicht einfach so“ aufbringen, sondern er muss die zuständige Zulassungsbehörde darüber informieren. Dies gilt selbstverständlich auch für bereits zugelassene Arzneimittel.

Dazu können die pharmazeutischen Unternehmer bis zum 9. Februar 2019 einen die informierenden Texte betreffenden regulatorischen, turnusmäßigen Vorgang nutzen. Um gegenüber der Behörde die Aufbringung der Sicherheitsmerkmale anzuzeigen, kommen z. B. Verlängerungsanträge und Variations als Meldemöglichkeiten in Frage.

## 1.2 Erfolgsfaktoren des Projektes

### 1.2.1 Stakeholder-Verbände

Stakeholder-Verbände haben die Aufgabe, die Interessen ihrer Mitglieder gegenüber der Politik und Öffentlichkeit - und damit auch immer wieder gegeneinander - zu vertreten. Daher ist es eine entscheidende Erkenntnis, dass angesichts der Bedeutung des Patientenschutzes und des Umfangs der Aufgabe gegeneinander gerichtete Interessen fehl am Plat-

ze sind. Es gilt, der Öffentlichkeit und der Politik zu beweisen, dass die Verbände gemeinsam Verantwortung für eine sichere Arzneimittelversorgung übernehmen wollen und können.

Bei näherer Betrachtung ergibt sich, dass nicht nur pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheker von der Richtlinie betroffen sind, sondern eine Reihe weiterer am Umgang mit Arzneimitteln Beteiligter. Daher ist es erforderlich, auch deren Aufgaben präzise zu beschreiben und deren Interessen zu berücksichtigen. Bei der Bildung einer Stakeholder-Vereinigung zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gilt es, einen Mittelweg zwischen der Beteiligung aller Stakeholder und dem Erhalt der Arbeitsfähigkeit zu finden. Stakeholder-Verbänden, die nicht der Vereinigung angehören, muss glaubwürdig zugesichert werden, dass ihre Interessen über die Einrichtung geeigneter Arbeitsgruppen berücksichtigt werden.

### 1.2.2 Schrittfolge

Die von securPharm gewählte Schrittfolge hat sich bewährt:

- Gründung der Stakeholder-Vereinigung securPharm als Non-profit-Organisation,
- Gewinnung und Einbeziehung von Know-how-Trägern,
- Einigung über Ziele und Regeln im Rahmen eines „Memorandum of Understanding“,
- Entwicklung eines Arbeits- und Budgetplans, inkl. einer Anschubfinanzierung,
- Prüfung der nationalen Voraussetzungen, unter anderem die
  - Verfügbarkeit von Stammdaten (siehe 1.2.5),
  - Verfügbarkeit einer international nutzbaren Artikelnummer (siehe 1.2.6),
- Bildung von Betreiberorganisationen,
- Auswahl des/der IT-Provider und Implementierung der Systeme,
- Organisation der Zusammenarbeit mit der nationalen Aufsicht,
- Anzeige des Betriebs gem. 37 lit. a der Delegierten Verordnung.





### 1.2.3 Organisationsstruktur

Das europäische Parlament und der Ministerrat haben mit der Richtlinie 2011/62/EU sowie der dazugehörigen delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Rahmen gesetzt, den die nationalen Aufsichtsbehörden überwachen. Darauf aufbauend haben sich die Gründer von securPharm für eine dreistufige Struktur entschieden:

1. securPharm schafft die Voraussetzungen zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland, beschreibt die Regeln, organisiert die Vorgehensweisen und klärt Konflikte. Letzteres schließt ein, dass securPharm ein Konflikt-Management-System (KMS) betreibt, das jede Art von unerwarteten Ereignissen im Rahmen der Arzneimittel-Verifizierung protokolliert und aufklärt.
2. Der operative Betrieb bestimmter Komponenten wird an Betreibergesellschaften übertragen. Die rechtlichen Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS PharmaProtect GmbH) und des Systems der Apotheker (NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH), beauftragen ihrerseits die technischen Dienstleister, die die erforderlichen Datenbanken installieren und technisch betreiben.
3. Bereits beauftragter Provider der Datenbank der pharmazeutischen Industrie als auch des Konflikt-Management-Systems ist die arvato Systems GmbH.

Eine Sonderrolle kommt dabei den nationalen zuständigen Behörden zu. Diese sind für die System-Überwachung verantwortlich und prüfen die Einhaltung der Vorgaben aus delegierter Verordnung und Fälschungsschutzrichtlinie.



### 1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz

Erfahrungen aus anderen Projekten, etwa der elektronischen Patientenakte, zeigen, dass dem Eigentum von Daten besondere Aufmerksamkeit gelten muss. Diese Erfahrung, die Sorge um den bestimmungsfremden Gebrauch der Daten durch unbefugte Marktpartner und die Kenntnis darüber, dass in anderen EU-Staaten bereits Daten für werbliche Zwecke genutzt werden, haben dazu geführt, dass die deutschen Stakeholder-Verbände sich zuerst mit der Frage des Dateneigentums beschäftigt haben.

Sie einigten sich darauf, die Daten der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker physisch in getrennten Datenbanken zu speichern und zu verwalten. Damit ist das Eigentum der Daten eindeutig und für jedermann nachvollziehbar organisiert.

### 1.2.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten

Bereits im Jahr 1967 hatten sich die deutschen Stakeholder-Verbände entschieden, die Stammdaten der in deutschen Apotheken nachgefragten Produkte (Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel) zentral zu verwalten. Dies war die Geburtsstunde der heutigen IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten). Das Ordnungskriterium „Pharmazentralnummer“ (PZN) wird von ihr vergeben und ausnahmslos von allen Marktakteuren verwendet, die mit Arzneimitteln umgehen. Durch die zentrale Vergabe der PZN wird deren Ein-Eindeutigkeit als Ordnungsbegriff garantiert. Sofern in anderen Nationalstaaten Europas die Vergabe der artikelidentifizierenden Nummern den pharmazeutischen Unternehmen überlassen wird, kann die Ein-Eindeutigkeit der Artikelnummern nicht garantiert werden, jedenfalls solange nicht, wie es keine zentral vorgegebenen Regeln und zentral überwachten Regeleinsatz gibt.

Die auf einen Mitgliedsstaat bezogene zentrale Verwaltung der Stammdaten und die zentrale Vergabe der Artikelnummern bieten neben der Datenqualität einen weiteren wesentlichen Vorteil: Die Artikelnummer ist zwar einem konkreten Produkt und pharmazeutischen Unternehmen zugeordnet, braucht aber selbst nicht einen Hinweis auf das pharmazeutische Unternehmen zu enthalten. Diese Information kann flexibel in einer Datenbank der zentralen Verwaltung nachgeschlagen werden. Damit kann die Artikelnummer eines Produkts erhalten bleiben, selbst wenn dessen Arzneimittel-Lizenz verkauft wird. Der in der Nachfolge Verantwortliche für die Alt-Ware kann jederzeit mit Hilfe der zentralen Datenbank eindeutig festgestellt werden.

## 1.2.6 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalen System

Wie in Deutschland die PZN sind auch in anderen europäischen Staaten nationale Artikelnummern im Einsatz. Sie bilden insofern nicht nur einen nationalen Standard, der nur unter großem Aufwand aller Marktbeteiligten geändert werden könnte, sondern sie sind möglicherweise auch Gegenstand nationaler Gesetzgebung. Ein Beispiel: Die Erweiterung der deutschen PZN von 7 auf 8 Stellen konnte erst nach einer Diskussion von über 10 Jahren und einer technischen Vorlaufzeit von 3 Jahren umgesetzt werden. Der vollständige Austausch eines nationalen Artikelnummernsystems muss folglich aussichtslos erscheinen.

Als Ausweg bieten sich Containersysteme an, die die jeweilige nationale Artikelnummer ummanteln, sie also für den nationalen Einsatz erhalten, und mit ihren ergänzenden Daten die internationale Verwendbarkeit garantieren. Nachdem bisher mit der NTIN von GS1 nur ein System bekannt war und GS1 über den Einsatz der NTIN pro Anwendung einzeln entscheidet, hat securPharm die IFA beauftragt, ein eigenes Containersystem – die Pharmacy Product Number (PPN) - zu entwickeln. Sie steht seit 2013 kostenlos weltweit zur Verfügung und ist ISO/IEC-basiert. Ihre Einsetzbarkeit ist inzwischen erweitert und umfasst neben der Kennzeichnung von Handverpackungen auch die von Umverpackungen, Paletten und Sendungen. Die Verwendbarkeit für Multi-Country-Packs und als UDI für Medizinprodukte ist gegeben.

## 1.2.7 Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung

Pro EU-Mitgliedstaat darf es nur eine National Medicines Verification Organisation (NMVO) geben, die das jeweilige National Medicines Verification System (NMVS) zur Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln verantwortet, aufbaut und an den EU-Hub anbindet. securPharm hat im Sinne des Artikels 37 lit. a der delegierten Verordnung gegenüber der zuständigen Behörde die Absicht erklärt, im Verbund mit den Teilsystemen der Apotheker und der pharmazeutischen Unternehmer den Datenspeicher im Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland physisch einzurichten. Damit wurde eine der wesentlichen Meldepflichten von securPharm, als der zuständigen Rechtsperson, zum Betrieb des Systems erfüllt.

## 2. Vereinbarung zur Codierung

### 2.1 Allgemeines

Gemäß Artikel 4 der delegierten Verordnung umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal folgende Datenelemente:

- Produktcode
- Seriennummer
- Chargenbezeichnung und
- Verfalldatum

Als weiteres Element ist in Artikel 4 noch die nationale Kostenerstattungsnummer erwähnt. Diese ist für Arzneimittel, die für den deutschen Markt bestimmt sind, in Form der PZN bereits im Produktcode enthalten und ist deshalb nicht zusätzlich aufzuführen. Somit entfällt für Deutschland das so genannte fünfte Element.

Die Codierung erfolgt im Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022. Damit ist die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente gegeben und die technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie der weiteren zu erwartenden gesetzlichen Auflagen zur Verifizierung von Arzneimittelpackungen geschaffen.

Zugleich sind damit die Anforderungen aus Artikel 5 „Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“ der delegierten Verordnung erfüllt.

Die Anforderungen zur Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln für den deutschen Markt, sind in den securPharm Codierregeln verbindlich festgelegt und präzisiert. Die securPharm Codierregeln finden Sie unter [www.securPharm.de/codierung.html](http://www.securPharm.de/codierung.html).

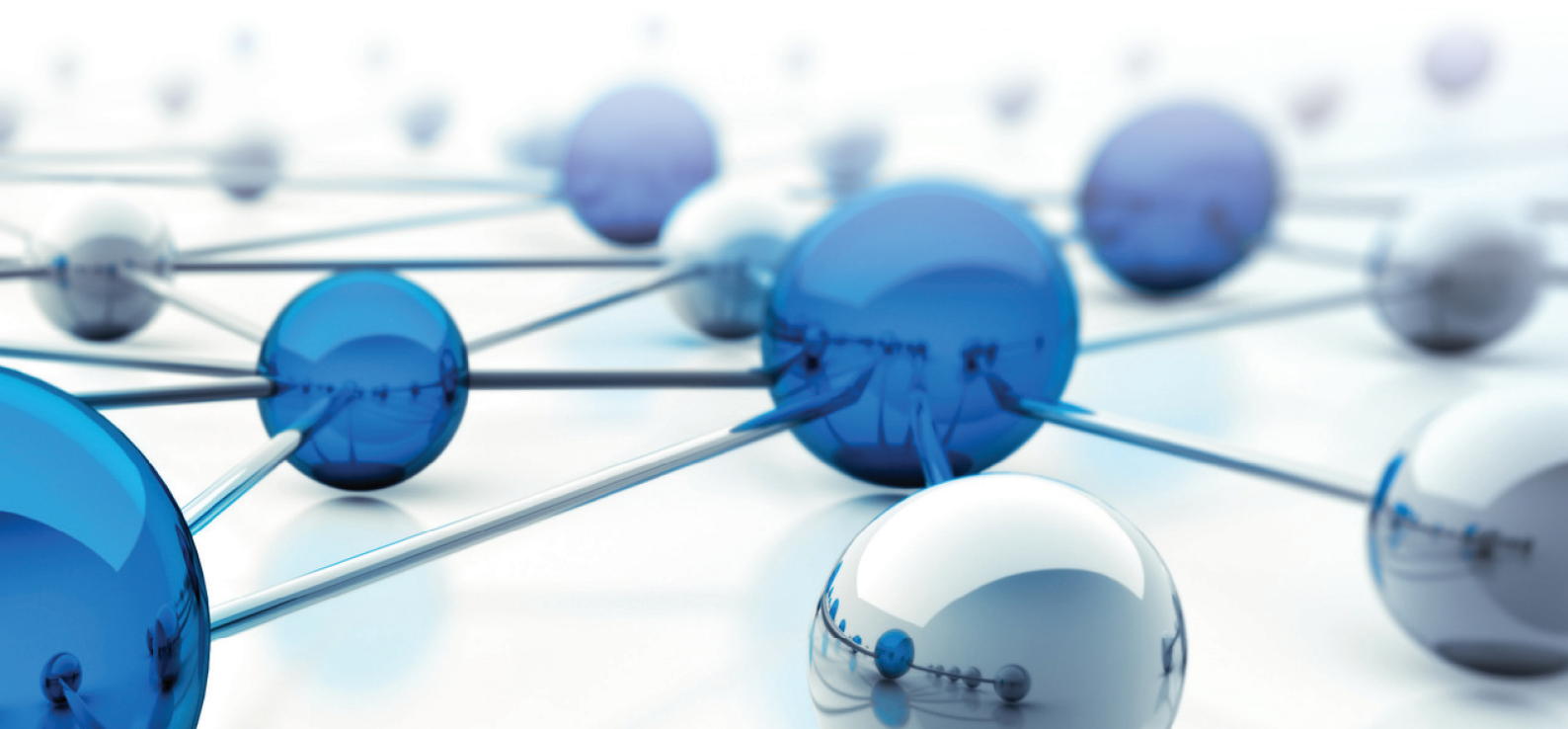
## 2.2 Codierregeln

Zur Verifizierung im Sinne von Artikel 4 lit.d der delegierten Verordnung wird ein europaweiter eindeutiger Produktcode benötigt. Um auch dieser Anforderung zu genügen, wurden die Pharmacy Product Number (PPN) und die National Trade Item Number (NTIN) geschaffen, die jeweils aus der 8-stelligen PZN generiert werden. Der pharmazeutische

Unternehmer kann sich zwischen den beiden genannten Produktnummern unter Berücksichtigung der jeweiligen Lizenzbedingungen entscheiden. Existierende Datenbanken und Softwaresysteme können algorithmisch aus der PPN oder der NTIN eine PZN generieren und umgekehrt aus der PZN eine PPN oder NTIN erzeugen. Für den Handel bleibt die PZN die relevante Artikelnummer und für die Kostenerstattung wird nach wie vor die PZN herangezogen. Somit werden die existierenden Prozesse unverändert beibehalten.

Als Symbologie für den Datencontainer ist der zweidimensionale Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022 zu verwenden. Der Data Matrix Code hat hervorragende Eigenschaften hinsichtlich der Datendichte, Datenmenge, geometrische Skalierbarkeit und Robustheit. Zusätzliche Rechteckvarianten des Data Matrix Codes gem. DIN 16587 (siehe [www.dmre.info](http://www.dmre.info)) erleichtern die Packmittelgestaltung. Die von securPharm erstellten Codierregeln erlauben dabei gemäß Artikel 5 der delegierten Verordnung eine Codierung sowohl nach dem ASC-Format, das in der IFA-Spezifikation beschrieben ist, als auch nach dem Format der GS1. Beide Formate entsprechen der ISO/IEC 15434 und nutzen die Datenbezeichner nach ISO/IEC 15418. Damit ist für den pharmazeutischen Unternehmer die Marktoffenheit gegeben, ohne dabei zwingend an zusätzliche Lizenzgebühren gebunden zu sein.

Alle notwendigen Details zur Codierung und Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen beschreiben die securPharm „Codierregeln“. Dazu gehören unter anderem die Generierung der PPN und der NTIN, der Codeinhalt mit den zugehörigen Datenbezeichnern, die Codegröße sowie die Druckqualität (siehe [www.securpharm.de/kodierung.html](http://www.securpharm.de/kodierung.html)). Die securPharm-Codierregeln enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der delegierten Verordnung resultieren.



## 2.3 Codierung von Ärztemustern

Auch Ärztemuster müssen laut der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 2 und 41) die Sicherheitsmerkmale tragen. Das bedeutet, der pharmazeutische Unternehmer erzeugt auch für Ärztemuster individuelle Erkennungsmerkmale und lädt diese in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hoch. Bevor die Ärztemuster vom pharmazeutischen Unternehmer weitergegeben werden, deaktiviert dieser die Packungen als „Muster“.

Ärztemuster kann der pharmazeutische Unternehmer in drei Varianten herstellen:

- Handelsware, die durch entsprechende, ergänzende Kennzeichnung als Ärztemuster deklariert wird oder
- Ärztemuster in der Größe einer Handelspackung, jedoch in einer dafür vorgesehenen speziellen Aufmachung und einer dafür vergebenen PZN oder
- wie oben, jedoch in einer kleineren Größe als die kleinste Handelspackung.

Für die beiden letzten Optionen muss der pharmazeutische Unternehmer bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) eine PZN beantragen.

## 2.4 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln

Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, etwa OTC-Produkte, dürfen den Data Matrix Code tragen. Nicht

erlaubt ist eine Serialisierung, so wie diese für verifizierungspflichtige Arzneimittel vorgeschrieben ist. Im Code können neben dem Produktcode (PZN als PPN oder NTIN), die Chargenbezeichnung sowie das Verfalldatum enthalten sein.

Verschiedene pharmazeutische Unternehmen haben bereits angekündigt, diese Option für ihr gesamtes Sortiment zu nutzen, um Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern die Möglichkeit zur maschinellen Erfassung von Chargenbezeichnung und Verfalldatum zu geben.

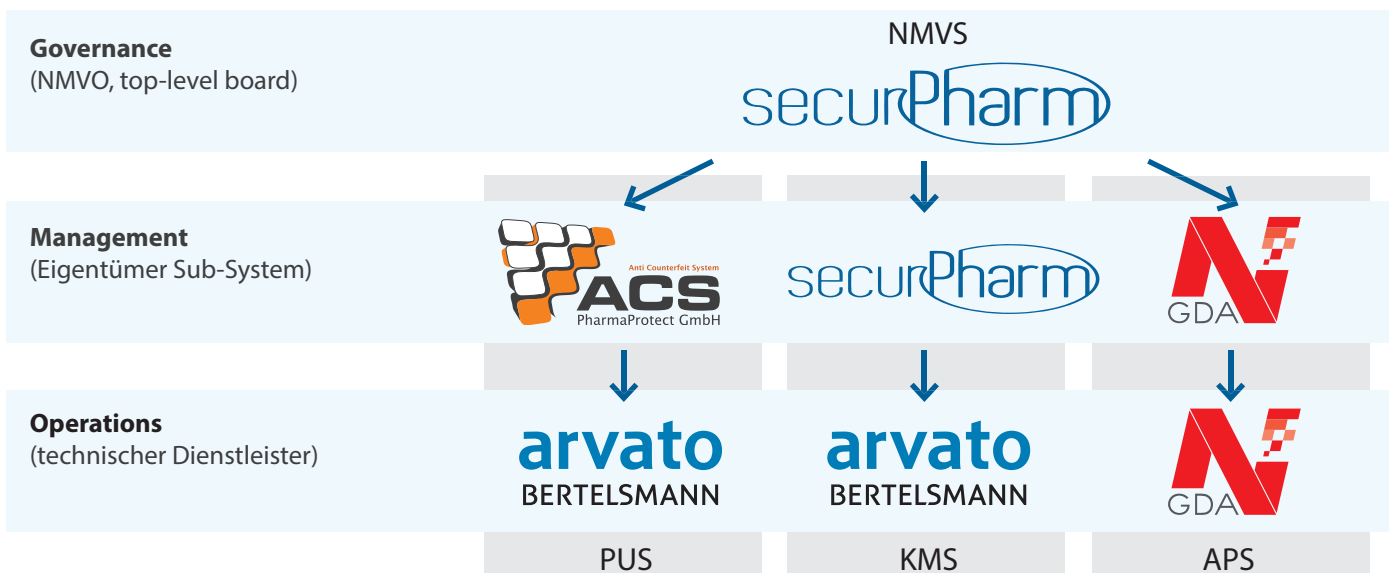
## 3. Das nationale Verifikationssystem

Den Anforderungen der Fälschungsschutzrichtlinie folgend, basiert das deutsche Verifikationssystem von securPharm auf dem Ende-zu-Ende Prinzip, bei dem die beiden Enden der Logistikkette zur Absicherung dienen. Das eine Ende ist der pharmazeutische Unternehmer, der ein Arzneimittel in Verkehr bringt. Das andere Ende stellt die Abgabe des Arzneimittels an einen Patienten etwa in einer öffentlichen Apotheke dar. Eingebettet ist das nationale Verifikationssystem dabei in ein europäisches Netzwerk, um auch grenzüberschreitend den Patientenschutz zu gewährleisten.

### 3.1 Ablauf der Arzneimittelverifikation

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) versieht im Produktionsprozess jede einzelne Packung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit den beiden geforderten Sicherheitsmerkmalen. Das individuelle Erkennungsmerkmal enthält dabei einen Produktcode (als PPN oder NTIN um-

## Governance des securPharm Systems



mantelte PZN), eine im Kontext des Produktcodes eindeutige Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum. Diese Angaben werden in Form eines Data Matrix Codes auf die Packung aufgebracht. Parallel dazu werden diese Daten vom pU in die zentrale Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) hochgeladen.

Der pU meldet der IFA diejenigen Arzneimittel, die den Data Matrix Code tragen und in Apotheken verifiziert werden können. Die Apothekensoftware erkennt über die Informationsdienste der ABDA die Kennzeichnung aus der IFA-Datenbank und steuert die Prozesse im Warenwirtschaftssystem der Apotheke entsprechend.

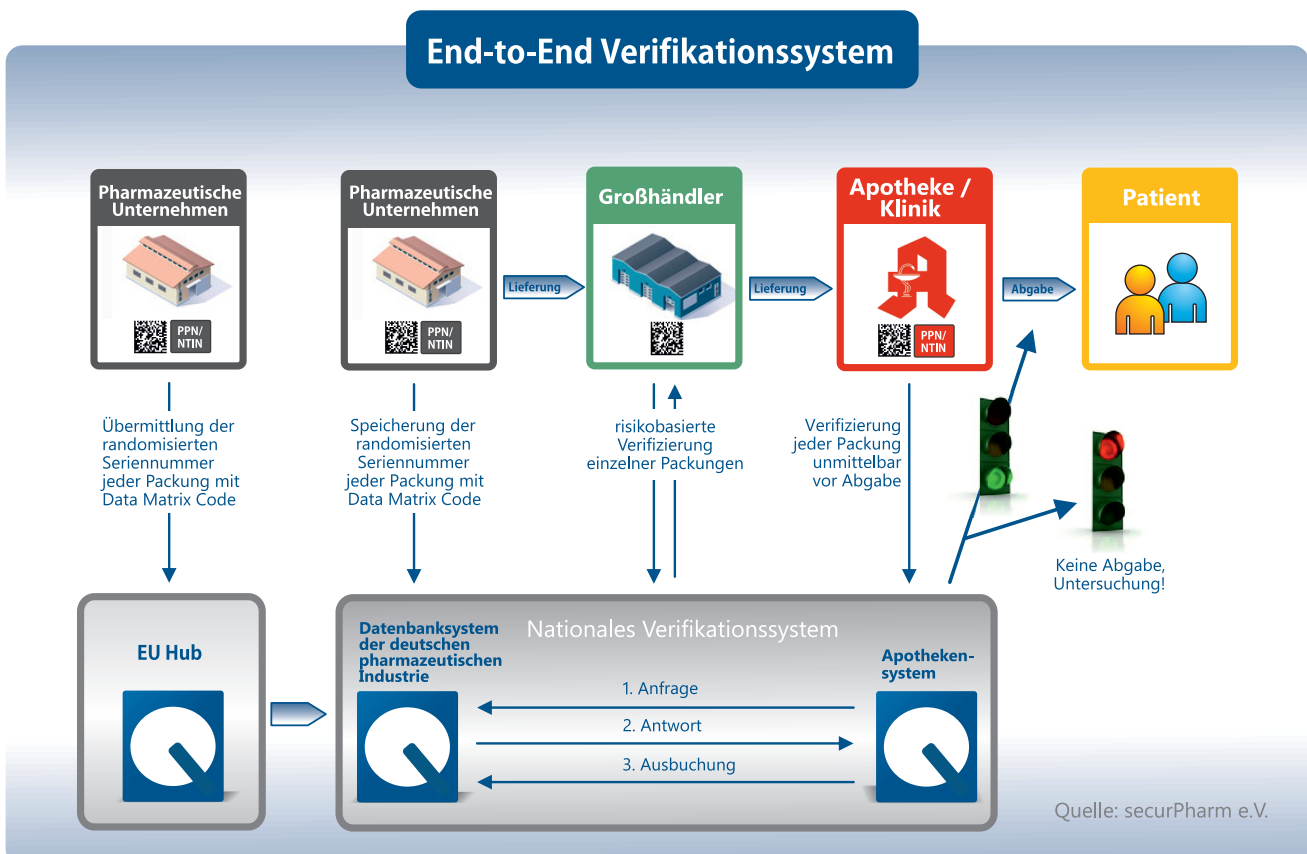
Zur Verifikation einer Packung scannt das Apothekenpersonal vor der Abgabe an den Patienten den Data Matrix Code der Packung. Im Hintergrund findet die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals (Seriennummer und Produktcode) gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie statt. Der in dieser Datenbank vermerkte Status der Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet. Ist dieser korrekt, kann die Packung abgegeben werden, wodurch gleichzeitig der Status dieser Packung in der Datenbank auf „abgegeben“ verändert wird. Wird ein nicht hinterlegtes oder eine bereits als abgegeben markiertes individuelles Erkennungsmerkmal geprüft, erhält der Apotheker eine entsprechende Warnmeldung und kann die notwendigen Maßnahmen zur Überprüfung des Ausnahmefalls einleiten. So wird die Abgabe einer negativ verifizierten und

potenziell gefälschten Arzneimittelpackung an den Patienten verhindert.

Zum Schutz der Daten der Beteiligten wird dabei auf ein Modell mit getrennten Systemen gesetzt (siehe Schaubild). Verifikationsanfragen der Apotheken werden über das zentrale Apothekensystem gebündelt und anonymisiert an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie gerichtet. Diese Modularisierung führt auch zu einer höheren Effizienz, da sich beide Systeme auf die Bedürfnisse ihrer jeweiligen Nutzergruppen spezialisieren können.

Vor der Abgabe können die Arzneimittelpackungen zusätzlich auch an anderen Stellen wie z.B. beim Großhandel oder im Wareneingang der Apotheke verifiziert werden. Das ermöglicht die Feststellung der Originalität in den Vertriebswegen, bevor die Verifikation bei der Abgabe an den Patienten stattfindet.

Da Handelspackungen mehrere Codes tragen können und zunehmend auch weitere zweidimensionale Codes auf einer Packung erscheinen (z.B. Codes zur Verlinkung auf URLs) wird mit dem Kürzel PPN am Data Matrix Code der Hinweis gegeben, dass dieser Code die Daten zur Arzneimittelverifikation enthält und zu scannen ist. Das Kürzel „PPN“ ist unabhängig von der oben beschriebenen Ummantelung der PZN, da für die warenwirtschaftlichen Belange die PZN extrahiert wird und für die Verifikation der NTIN-Mantel ohnehin in den PPN-Mantel überführt wird.



### 3.2 Einbindung ins europäische Netzwerk

securPharm ist der deutsche Baustein im europäischen Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen im Sinne der Fälschungsschutzrichtlinie. Daher hat sich das securPharm-System, als das National Medicines Verification System (NVMS) von Deutschland, bereits an den europäischen Hub angebunden, der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verantwortet wird. Schnittstelle zum Hub ist dabei die Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Diese Verbindung wird kontinuierlich ausgebaut und neuen Gegebenheiten angepasst.

Im Endausbau vernetzt der europäische Hub die nationalen Verifikationssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten miteinander. Als Folge kann damit jede mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattete Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden. Zurzeit ist Deutschland noch das einzige Land, das sich erfolgreich an den europäischen Hub angebunden hat und aktiv von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Apotheken verwendet wird.

Außerdem dient der europäische Hub als weiterer Andockpunkt für pharmazeutische Unternehmen. Diese können wählen, ob sie die Packungsdaten direkt über den EU-Hub hochladen, welcher die Daten dann an das entsprechende nationale System weiterreicht. Für multinationale Unternehmen mit mehreren Märkten ist dies sicherlich eine interessante Option. Alternativ können die Unternehmen die Daten der für den deutschen Markt bestimmten Arzneimittel auch direkt in das nationale System von ACS hochladen. Auf die weiteren Akteure in der Lieferkette hat die Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmens keinen Einfluss. Da die Daten immer national gespeichert werden, ist der Patientenschutz in beiden Fällen gewährleistet.

## 4. Aktueller Stand des Projektes

### 4.1 Struktur von securPharm e.V.

securPharm e.V. ist die übergeordnete Organisation, die das technische System für die Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland gemäß den Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 aufbaut. In dieser Funktion hat sie den Betrieb der in der deutschen Ausgestaltung benötigten zwei Teilsysteme an unterschiedliche Betreiber übertra-

gen. Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie ist ACS PharmaProtect GmbH (ACS). Über ACS können alle pharmazeutischen Unternehmen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen, an das nationale System zur Echtheitsprüfung angeschlossen werden. Betreiber des Apothekenservers ist die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH (NGDA). Über die NGDA können sich Großhändler, öffentliche Apotheken, Krankenhaus- und krankenhausesorgende Apotheken sowie weitere Gesundheitseinrichtungen anbinden. Die Betreiber fungieren auch als Ansprechpartner für die technischen Detailfragen zur Anbindung an das System zur Echtheitsprüfung. Darüber hinaus werden den Nutzern unterschiedlichste Hilfsmittel (Starterkits, Leitfaden etc.) zur Anbindung an das securPharm-System an die Hand gegeben.

### 4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

#### 4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen

Mit Stand Dezember 2017 nehmen mehr als 200 pharmazeutische Unternehmen am securPharm-Projekt teil. Dabei handelt es sich sowohl um große, global agierende Unternehmen mit Erfahrung in der Serialisierung bzw. Codierung von Arzneimitteln auf anderen Märkten (wie in der Türkei, Korea oder China) als auch um Firmen aus dem deutschen pharmazeutischen Mittelstand, die sich teilweise erstmalig mit solchen Fragestellungen konfrontiert sehen.

Zudem sind am securPharm-Projekt Parallelimporteure beteiligt, die von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie in besonderem Maße betroffen sind. Sie müssen zuerst die individuellen Erkennungsmerkmale (Produktcode und Seriennummern) der Produkte, die sie erworben haben, über den EU-Hub im Datenbanksystem des Landes deaktivieren, aus dem die Ware stammt. Anschließend nehmen Parallelimporteure die Position des pharmazeutischen Unternehmers ein, der für diese Ware eigene individuelle Sicherheitsmerkmale erzeugt und diese in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) - direkt oder über den europäischen Hub - hochlädt, wenn die Ware für den deutschen Markt bestimmt ist.

Nicht zuletzt beteiligen sich vermehrt Generika Firmen mit ihren Arzneimitteln am Projekt, die ebenfalls Sicherheitsmerkmale gemäß EU-Fälschungsrichtlinie tragen müssen.

Somit ist ein repräsentativer Querschnitt von pharmazeutischen Unternehmen aus dem gesamten deutschen Pharmamarkt vertreten.

## 4.2.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Industrie

Der Betrieb der Datenbank der pharmazeutischen Industrie wurde an eine eigene Betreibergesellschaft übertragen. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben dazu die ACS PharmaProtect GmbH (ACS) mit Sitz in Berlin gegründet, die für die Konzeption, den Aufbau und Betrieb des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) zuständig ist. Hierbei stellen die Verbände der pharmazeutischen Industrie vier der Geschäftsführer der GmbH. Diese setzen sich zusammen aus dem BAH, BPI, vfa und dem ab März 2017 neu hinzugekommenen Verband Pro Generika e.V. Dieser Vorgang zeigt, dass inzwischen die gesamte pharmazeutische Industrie in Deutschland die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette vorantreibt. Der Verwaltungsrat ist darüber hinaus mit Vertretern pharmazeutischer Unternehmen besetzt.

Mit der Firma arvato Systems GmbH haben securPharm und ACS ein Unternehmen für Entwicklung, Implementierung und Betrieb des ACS-PU-Systems sowie die Verarbeitung der Produktdaten über die Schnittstelle zum Apothekensystem an ihrer Seite, das im Bereich IT-Dienstleistungen Erfahrungen und Leistungsfähigkeit bei vergleichbaren Projekten bereits unter Beweis gestellt hat.

Ein wichtiges Anliegen von ACS besteht im Wissenstransfer von Erfahrungen, die im Umgang mit der Serialisierung gemacht wurden. Zu diesem Zwecke organisiert ACS regelmäßig Erfahrungsaustausche, bei denen pharmazeutische Unternehmen, die bereits die Anforderungen aus der delegierten Verordnung in die Praxis umgesetzt haben, ihre Erfahrungen an andere Unternehmen weitergeben. Des Weiteren unterstützt ACS die pharmazeutischen Unternehmen mit Webinaren, Seminaren für Neueinsteiger, Leitfäden, Handbüchern und Fragen und Antworten-Katalogen. Somit können pharmazeutische Unternehmen bereits vor dem Stichtag 9. Februar 2019 ihre Abläufe auf die Serialisierung einspielen, um die Prozesse entlang der gesamten Lieferkette zu trainieren.

### 4.2.3 Anbindung an das System

Alle pharmazeutischen Unternehmen, die in Deutschland Arzneimittel in Verkehr bringen und von der Richtlinie 2011/62/EU betroffen sind, müssen einen Vertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH schließen, um an securPharm teilzunehmen. Mit Abschluss des Vertrags erhalten die phar-

mazeutischen Unternehmen Zugang zum Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Vertragspartner der ACS ist dabei das Unternehmen, welches auch die Arzneimittel bei der IFA als Anbieter gemeldet hat, womit eine eindeutige Beziehung zwischen dem einzelnen Artikel (über die Pharmazentralnummer/PZN) und dem Unternehmen, das für den Vertrieb in Deutschland zuständig ist, gewährleistet wird.

Außerdem ist ein Vertrag mit dem europäischen Hub, der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben wird, erforderlich, damit im Zuge des Datenaustausches zwischen dem ACS-PU-System und dem europäischen Hub das pharmazeutische Unternehmen eindeutig identifiziert werden kann ([www.emvo-medicines.eu](http://www.emvo-medicines.eu)). Vertragspartner der EMVO sind dabei in der Regeln übergeordnete Unternehmensstrukturen, wie etwa ein Konzern. Darüber hinaus muss jeder pharmazeutische Unternehmer einen Vertrag mit der nationalen Organisation (NMVO) abschließen, dessen Markt er beliefert.

Zur Datenübermittlung in das ACS-PU-System stehen dem pharmazeutischen Unternehmen zwei Wege offen. Die Unternehmen können Ihre Daten entweder direkt an das ACS-PU-System übermitteln oder sie senden ihre Daten an den europäischen Hub, welche dieser im Anschluss an das ACS-PU-System in Deutschland routet.

Im Rahmen der Anbindung an das ACS-PU-System werden die angegebenen Daten unter anderem gegen Daten in der IFA-Datenbank geprüft. Für pharmazeutische Unternehmen ist es daher von besonderer Wichtigkeit, ihre Daten bei der IFA stets aktuell zu halten und Kontakt zur ACS PharmaProtect GmbH aufzunehmen, falls sich Fragen über die notwendigen Nachweise für die Legitimitätsprüfung ergeben sollten.

Näheres zu ACS PharmaProtect GmbH bzw. den Einzelheiten zum Gebührenmodell für pharmazeutische Unternehmen finden sich unter [www.pharmaprotect.de](http://www.pharmaprotect.de).

## 4.3 Einbindung des pharmazeutischen Großhandels

Pharmazeutische Großhändler sind ein bedeutender Baustein in der pharmazeutischen Lieferkette. Entsprechend kommt ihnen bei der Sicherung der Lieferwege eine wichtige Funktion zu. Die delegierte Verordnung (Artikel 20) der Europäischen Kommission hat die Verifizierungspflicht des Großhandels im Sinne eines risikobasierten Ansatzes konkretisiert. Demnach müssen alle Rückgaben aus Apothe-

ken und anderen Großhandlungen sowie alle Arzneimittel, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller/Unternehmer oder einem von diesem beauftragten Großhandel geliefert werden, künftig verifiziert werden. Zusätzlich müssen Großhändler jedes Arzneimittel auf seine Echtheit überprüfen und anschließend deaktivieren, das

- außerhalb der EU vertrieben werden soll,
- an den Großhändler zurückgegeben wurde und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden kann,
- zur Vernichtung bestimmt ist oder
- sich in seinem physischen Besitz befindet und von der zuständigen Behörde als Probe angefordert wird.

Ferner können Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale ihrer jeweiligen nationalen Lieferkette festlegen, dass Großhändler bei Lieferungen an bestimmte Personen und Einrichtungen Arzneimittel auf ihre Echtheit überprüfen und deaktivieren müssen. Hierzu steht eine gesetzliche Regelung für Deutschland noch aus. Davon unbenommen darf er jedes Arzneimittel auf seine Echtheit prüfen.

#### 4.3.1 Großhändler prüfen über den Apothekenserver

Um den oben genannten gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen sich Großhändler an das securPharm-System anschließen. Dabei arbeitet securPharm mit einem System getrennter Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen auf der einen sowie Großhändler und Apotheken auf der anderen Seite, um somit den größtmöglichen Datenschutz für alle das securPharm-System nutzenden Marktakteure zu gewährleisten. Beide Datenbanken sind voneinander getrennt und tauschen Daten für die Prüfprozesse nur anonymisiert aus.

Seit Projektbeginn nimmt die PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG mit ihren deutschen Niederlassungen an securPharm teil und verifiziert securPharm-Artikel, um die Einbindung des Großhandels zu testen.

Dabei wurde das securPharm-System auch auf seine Alltags-tauglichkeit und Leistungsfähigkeit bei der Verarbeitung größerer Mengen an Verifizierungen in kurzen Zeiträumen geprüft.

#### 4.3.2 Anbindung an das securPharm-System

Um sich an securPharm anzuschließen, wenden sich Großhändler an die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, eine Tochter der Avoxa Mediengesellschaft deutscher Apotheker GmbH. Die NGDA ist der von securPharm beauftragte Betreiber für das Apothekensystem, die sowohl für die gesetzlich vorgeschriebene Anbindung als auch für die Legitimitätsprüfung pharmazeutischer Großhändler zuständig ist. Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner selbst vorgenommen.

Die NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind unter folgender Adresse zu erhalten <https://ngda.de/partner>.

In einem separaten Informationsschreiben an alle pharmazeutischen Großhändler im Oktober 2017 ist securPharm seiner Informationspflicht nachgekommen und hat alle Inhaber einer pharmazeutischen Großhandelslizenz über deren gesetzliche Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtlinie informiert.

#### 4.4 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken

Die Apotheken nehmen bei der Entdeckung von Arzneimittelfälschungen eine entscheidende Rolle ein, denn sie prüfen am Ende der Lieferkette die Echtheit des Arzneimittels. Vor der Abgabe an den Patienten scannt der Apotheker den Data Matrix Code des verifizierungspflichtigen Arzneimittels und prüft damit die Packung auf Echtheit. Rund 400 Apotheken haben am Pilotbetrieb teilgenommen. Die Anbindung erfolgt über den Apothekenserver, der von der neu gegründeten NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, eine Tochter der Avoxa Mediengesellschaft deutscher Apotheker GmbH, eingerichtet und betrieben wird. Sie kümmert sich auch, entsprechend der Vorgaben von securPharm, um die eindeutige elektronische Identifizierung der Marktpartner über das N-Ident-Verfahren. Die Voraussetzung für die Anbindung an securPharm ist. Die eigentliche Anbindung wird wiederum durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner selbst vorgenommen. Die NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind unter folgender Adresse zu erfragen <https://ngda.de>.



#### 4.4.1 Das Apothekensystem

Die Konzeption und Umsetzung des zentralen Apothekensystems erfolgt durch die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH. Bei dem Apothekensystem handelt es sich um eine technische Lösung, bei der im ersten Schritt alle Verifikationsanfragen der Apotheken anonymisiert an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) weitergeleitet werden. Im Falle einer positiven Antwort des ACS-PU-Systems bucht die Apotheke in einem zweiten Schritt die betreffende Packung anonymisiert aus dem System aus. Die Packung kann anschließend an den Patienten abgegeben werden. Erhält die Apotheke keine positive Antwort des ACS-PU-Systems, wird die Packung nicht an den Patienten abgegeben, sondern überprüft. Bei diesem Vorgang sind die bereits existierenden Meldewege einzuhalten. Ob ein Arzneimittel geprüft werden muss bzw. abgegeben werden kann oder nicht, wird automatisch vom Warenwirtschaftssystem angezeigt.



An das securPharm-System angebundene Apotheken

#### Teilnehmende Unternehmen (Auszug)



#### 4.4.2 Charge und Verfall maschinenlesbar

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung besteht nun Klarheit darüber, dass Chargenbezeichnung und Verfalldatum ebenfalls im Data Matrix Code stehen müssen. Dies eröffnet Apothekern die Möglichkeit, ihre Warenwirtschaft effizient zu gestalten, da Chargenbezeichnung und Verfalldatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssen, sondern zusammen mit der PZN gescannt werden können. Ferner besteht die Möglichkeit, eine Echtheitsprüfung bereits beim Wareneingang durchzuführen, um nicht-abgabefähige Arzneimittel frühzeitig zu erkennen und dem entsprechenden Lieferanten zuzuordnen.

#### 4.4.3 Wieder-Einbuchung von deaktivierten Seriennummern

Im Alltagsgeschäft einer Apotheke kann es vorkommen, dass ein Apotheker eine Packung ausbucht, sie aber nicht abgibt. Die delegierte Verordnung stellt nun klar, dass ein Arzneimittel, solange es im „physischen Besitz“ des Apothekers ist, bis 10 Tage nach der Deaktivierung wieder eingebucht werden darf.

#### 4.4.4 Apothekensoftwareanbieter

Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es in Deutschland eine Vielzahl von verschiedenen Apothekensoftwareanbietern. Durch die frühzeitige Teilnahme von fünf Apothekensoftwarehäusern mit acht Warenwirtschaftssystemen wurde schon in der Testphase die Heterogenität des Marktes von Apothekensoftwarelösungen gut abgebildet. Somit konnte bereits nach kurzer Zeit nachgewiesen werden, dass das securPharm-System unabhängig von der in der Apotheke verwendeten Software zuverlässig arbeitet.

Rechtzeitig vor dem in der delegierten Verordnung genannten Stichtag 9. Februar 2019 müssen alle Apothekensoftwaresysteme, die in den niedergelassenen Apotheken verwendet werden, eine Verifikationsmöglichkeit durch das securPharm-System anbieten. Die NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Des Weiteren steht sie in engem Austausch mit der ADAS als Verband der Apothekensoftwarehäuser, um eine möglichst reibungslose Umsetzung in den Apotheken zu ermöglichen.

Die IFA kennzeichnet in ihrer Datenbank diejenigen Arzneimittel, die bereits Sicherheitsmerkmale tragen und in Apotheken verifiziert werden können. Die Kennzeichnung erfolgt dabei PZN-bezogen und basiert auf den Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer an die IFA. Die Apothekensoftware weist auf dieser Basis den abgebenden Apothekenmitarbeiter darauf hin, ob die betreffenden Arzneimittel zu verifizieren sind oder ob es sich beispielsweise um nicht verifizierungspflichtige Ware handelt. Über diesen Mechanismus kann der pU auch kenntlich machen, welche Arzneimittelchargen er vor dem Stichtag des 9.2.2019 in Verkehr gebracht hat.

#### 4.5 Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken

securPharm hat Anfang 2016 eine Krankenhaus-Projektarbeitsgruppe gegründet. Vertreter von Klinikapotheken, öffentlichen Apotheken mit Krankenhausversorgung, Vertreter der Krankenhausverbände sowie drei Softwarehäuser sollten gemeinsam mit securPharm eine praxisnahe und praktikable Umsetzung der Delegierten Verordnung im Krankenhaus erarbeiten.

Da die Verifizierungsprozesse in einer Klinik- oder krankenhausversorgenden Apotheke nur bedingt mit den Prozessen in einer öffentlichen Apotheke vergleichbar sind, hatte securPharm ab Frühjahr 2017 einen 6-monatigen Krankenhaus-Piloten geplant, der die Besonderheiten der Verifizierung im Krankenhaus auf Basis von Einzelpackungsprüfung testet entsprechend der Vorgaben in der Delegierte Verordnung. Mit Stand heute, hat sich ein Krankenhaus an securPharm angehängt, das auch erfolgreich verifiziert und ausbucht. Dadurch wurde bewiesen, dass das securPharm-System auch im Krankenhaus grundsätzlich funktioniert.

Die flächendeckende Umsetzung der delegierten Verordnung in den Krankenhäusern muss arbeitsteilig erfolgen. securPharm stellt das Verifizierungssystem zur Echtheitsprüfung bereit, an das sich Krankenhäuser anbinden können, um die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen. Die interne Vorbereitung zur Anbindung an das securPharm-System liegt allerdings im Verantwortungsbereich des einzelnen Krankenhauses. Zu den Aufgaben hierbei gehören die Schaffung der Anbindungsvoraussetzungen des technischen Systems sowie die Planung der internen Prozesse für die vom Gesetzgeber geforderte Echtheitsprüfung in Krankenhäusern. Generell ist Ort und Zeitpunkt der Echtheitsprüfung vom jeweiligen Krankenhaus selbst festzulegen.

Um den Vorgaben der gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen sich Krankenhäuser und Krankenhaus-versorgende Apotheken an securPharm anschließen. Ansprechpartner für die Anbindung ist die NGDA Netzgesellschaft deutscher Apotheker GmbH, der von securPharm beauftragte Betreiber, welcher bei securPharm den Zugangspunkt für Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken betreibt.

Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner, die sich an die NGDA wenden, selbst vorgenommen. Die technischen und vertraglichen Spezifikationen sind unter <https://ngda.de/partner> oder unter [securpharm@ngda.de](mailto:securpharm@ngda.de) erhältlich.

securPharm hat im November 2017 alle Krankenhäuser angeschrieben und die notwendigen Informationen zur Anbindung zur Verfügung gestellt.

#### 4.6 Einbindung nationaler Behörden

Die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie ist Neuland was die Zusammenarbeit der Akteure der Arzneimittelversorgung angeht und hinsichtlich des Zusammenspiels zwischen securPharm und den zuständigen Behörden. Der Gesetzgeber hat vorgegeben, dass die nationalen Behörden Supervision und Access der jeweiligen nationalen Verifikationssysteme wahrnehmen sollen.

In Deutschland werden die Aufsichtspflichten anders als im übrigen Europa von mehreren Behörden wahrgenommen. Zum einem vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als oberste Sicherheitsbehörde sowie von einer regionalen Aufsichtsbehörde. securPharm ist über seine Datenbanksysteme auf mehrere Standorte verteilt. Deswegen werden nach dem aktuellen Kenntnisstand neben einer nationalen Behörde auch mehrere regionale Aufsichtsbehörden für securPharm und seine Teilsysteme zuständig sein.

Im Dialog zwischen den Behörden und securPharm müssen nun die Modalitäten geklärt werden, wie Supervision und Access von securPharm und die mit der Echtheitsprüfung von Arzneimitteln verbundenen neuen Prozesse praktisch ausgestaltet werden könnten. Die Prozesse des Aufbringens der Sicherheitsmerkmale beim Hersteller und auch die Prozesse der Echtheitsprüfung im Markt folgen den Regeln der GxP-Regularien.

Als eine in der Arzneimittelversorgung neue Organisation mit neuen Aufgaben unterliegt securPharm der behördli-

chen Supervision. Bisher bekommen Behörden Meldungen über Fälschungsverdachtsfälle im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht. Künftig wird es zusätzlich dazu Meldungen von securPharm geben. Die genauen Modalitäten dafür, etwa wie securPharm Fälschungsverdachtsfälle melden soll und vor allem an wen, müssen noch geklärt werden.

Der Gesetzgeber hat außerdem geregelt, für welche Zwecke die für securPharm zuständigen Behörden Zugang (Access) zu den Datenbanken erhalten könnten. Die Behörden haben nicht nur Zugriff auf alle verfügbaren Daten bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen, sondern können das securPharm-System zusätzlich für Zwecke der Pharmakovigilanz oder der Pharmakoepidemiologie nutzen. Die genauen Modalitäten der behördlichen Datennutzung müssen noch gemeinsam geklärt werden.

#### 4.7. Legitimation

Nach Art.37 lit. b) der delegierten Verordnung hat jede Rechtsperson, die ein Datenspeicher und Abrufsystem einrichtet und verwaltet, zu gewährleisten, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde Zugang zum Datenspeicher haben. Das bedeutet, dass securPharm e.V. als die NMVO für Deutschland für die Legitimation aller Nutzer verantwortlich ist. Somit ist der Aufbau eines sicheren Verfahrens zur Authentifizierung und Legitimierung aller Nutzergruppen unerlässlich. Die dafür notwendigen Rahmenbedingungen sowie ein zuverlässiges Legitimationsverfahren wurden durch securPharm erarbeitet. Dieses Regelwerk gilt als Vorgabe für die Stellen, welche operativ die Legitimation eines zukünftigen Nutzers prüfen.

#### 4.8 Qualitätsmanagementsystem

Ein Qualitätsmanagementsystem ist für eine Organisation wie securPharm selbstverständlich. Transparenz nach innen und außen, Rechtssicherheit und Konformität mit der geltenden Rechtslage müssen gewährleistet sein. Deshalb wurde eine weitere Projektarbeitsgruppe gegründet, die sich dieser Aufgabe widmet. Der Aufbau und die Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems werden sich an den gängigen ISO-Normen orientieren, um somit den Anforderungen der delegierten Verordnung Rechnung zu tragen. securPharm hat sich zum Ziel gesetzt eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 27001 noch in 2018 zu erhalten.

## 4.9 Konflikt-Management-Prozess

Die Analyse von Ausnahmen (zur Abklärung, ob ein Fälschungsverdachtsfall vorliegt) bedeutet den Aufbau eines entsprechenden Konflikt-Managenden-Systems (KMS). Dieser Herausforderung, also der Umgang mit den Fällen, in denen ein individuelles Erkennungsmerkmal nicht erfolgreich überprüft werden kann, muss sich securPharm stellen. Zu diesem Zweck wurde eine Expertenrunde ins Leben gerufen, um ein Regelwerk zum Umgang mit Auffälligkeiten und Kernfunktionalitäten eines KMS zu entwickeln und diese in einem Handbuch zusammen zu tragen. Schwerpunkt bildet dabei die Identifizierung, Bearbeitung, Auflösung und Dokumentation von Auffälligkeiten (Fälschungsverdachtsfälle), die im securPharm-System erkannt und auftreten könnten. Dies erfolgt entsprechend den Vorgaben der delegierten Verordnung und in Absprache mit den zuständigen Behörden.

## 5. Internationaler Erfahrungsaustausch

Alle von der Richtlinie betroffenen Nationen stehen vor derselben Herausforderung, ein grenzüberschreitendes und funktionstüchtiges Verifikationssystem aufzustellen, das den Warenverkehr nicht behindert und den Patientenschutz sichert. Aus diesem Grund steht securPharm im regen Austausch mit den Stakeholdern anderer europäischer Nationen. Typischerweise werden dabei Fragen zur Systemarchitektur, zum Umgang von Stakeholdern untereinander, Codierregeln und Gebühren-Modellen diskutiert. Die auf europäischer Ebene von der EMVO ins Leben gerufene Projektleiter Runde ist dabei ein wesentlicher Faktor und soll den Austausch zwischen den Nationen vertiefen. securPharm engagiert sich seit der ersten Stunde in diesem internationalen Erfahrungsaustausch und steht den Organisationen in den anderen Ländern auch für bilaterale Gespräch zur Verfügung.

## 6. Kennzahlen des Systems

### 6.1 Geschwindigkeit des Systems

Die delegierte Verordnung legt Anforderungen an die Schnelligkeit des Datenspeichers fest (*Artikel 35 lit. f*), mit der die Abfrage zur Überprüfung der Echtheit eines Arzneimittels erfolgen muss. Diese muss es Großhändlern und Apothekern ermöglichen „ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen“.

Die Performance des Gesamtsystems beruht auf der Leistungsfähigkeit der zentralen pU-Datenbank, des zentralen Apothekensystems, der einzelnen Apothekensoftware und den Leitungswegen zwischen diesen Systemen. Auf die Datenleitung zwischen den Apotheken und dem Apothekensystem haben die Stakeholder naturgemäß aber keinen Einfluss. Die während der Verifikationsvorgänge übermittelten Datenpakete sind klein und somit stellt die Nutzung einer Internetverbindung mit geringer Bandbreite kein Problem für die Geschwindigkeit des Systems dar. Entscheidend für die Geschwindigkeit der Verifikationsvorgänge in einer Apotheke ist vielmehr die Zahl der parallel über die Internetverbindung abgewickelten Prozesse selbst. Ist die Verbindung bereits durch verschiedene Vorgänge (Internettelefonie, Bestellvorgänge) ausgelastet, kann dies dazu führen, dass Verifikationsvorgänge nicht mehr im Millisekunden Bereich ablaufen, sondern in Einzelfällen wenige Sekunden dauern können.

Die bisherigen Nutzer sind von der Geschwindigkeit des Systems überzeugt. Abweichungen nach oben sind in den technischen Voraussetzungen für die Umsetzung in der einzelnen Apotheke zu suchen. Die Antwortzeit der zentralen Systeme liegt im Bereich von durchschnittlich 100ms.

### 6.2 Systemverfügbarkeit

Ein weiterer entscheidender Wert für die Alltagstauglichkeit des securPharm-Systems ist dessen Zuverlässigkeit, ausgedrückt durch die Systemverfügbarkeit. Diese muss für einen reibungslosen Ablauf in den Apotheken zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein, da auch während den Nacht- und Wochenenddiensten der Apotheken Verifikationsprozesse zuverlässig ablaufen müssen. Somit muss das System an 365 Tagen im Jahr rund um die Uhr verfügbar sein.

Im bisherigen Gesamtzeitraum hat sich das securPharm-System als robust und zuverlässig herausgestellt. Um die Verfügbarkeit auf diesem hohen Niveau zu halten, sind im Regelbetrieb die Wartungsintervalle durch entsprechend redundante Systeme so abzufangen, dass dadurch die Verfügbarkeit nicht eingeschränkt wird.

## 7. Fazit

Das securPharm-Projekt ist nach mehr als fünf Jahren Betriebszeit auf gutem Wege. Etliche Meilensteine wurden erreicht, einige liegen noch vor den Projektpartnern. Die Stakeholder-Verbände haben ein System zur Verifizierung von Arzneimitteln auf den Weg gebracht, das die Forderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erfüllt und unter Alltagsbedingungen funktioniert. Die delegierte Verordnung bestätigt wesentliche Eckpunkte des Projektes:

- Umsetzung durch eine Stakeholder-Organisation
- End-to-End Prüfung mit risikobasierter Prüfung durch den Großhandel
- Data Matrix Code als Datenträger
- parallele Nutzung zweier Codiervarianten und
- getrennte Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken.

Die Stakeholder-Verbände haben damit gezeigt, dass sie angesichts der Bedeutung und des Umfangs der Anforderungen, welche die Fälschungsschutzrichtlinie und die dazugehörige delegierte Verordnung an alle Akteure der pharmazeutischen Lieferkette stellen, die richtigen Partner für die Umsetzung dieser wichtigen Grundsätze für den Patientenschutz sind.

Eines der weiteren Ziele des securPharm-Projektes, die heterogene Systemlandschaft und die Vielfalt der Marktteilnehmer wirklichkeitsgetreu abzubilden, erzeugt erwartungsgemäß einen erheblichen Bedarf an Abstimmung und Koordinierung zwischen den beteiligten Stakeholdern. Auftretende Probleme bei der Vorbereitung und Durchführung des Projektes wurden und werden gemeinschaftlich gelöst und lieferten wertvolle Erkenntnisse zur Weiterentwicklung des Systems durch alle Beteiligten.

Besonders hilfreich für die Bewältigung der Aufgaben war und ist, dass sich die Stakeholder bereits frühzeitig auf Grundprinzipien der Zusammenarbeit und des Projektes verständigt haben. So konnten die bisherigen Fragen ziel führend geklärt sowie praxistaugliche Lösungen und organisatorische Voraussetzungen erarbeitet werden.

Im Verlauf der vergangenen Jahre haben die teilnehmenden pharmazeutischen Unternehmen umfangreiche Erfahrungen sammeln können. Zu Beginn des Projektes war die Bedruckung der Faltschachteln mit den Data Matrix Codes ein Prozess, der hinsichtlich der Qualität gewissen Schwankungen unterlag. Diese Schwierigkeiten sind mittlerweile in den Unternehmen gelöst; somit ist die Bedruckung ein zumeist valider Prozess. Die Erzeugung, Verwaltung und zuverlässige

Weiterleitung der Seriennummern an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie ist eine weitere Herausforderung, die von den teilnehmenden Unternehmen durch eine konsequente Anpassung der IT-Lösungen und Prozesse im Unternehmen gelöst werden konnte. Die Erfahrungen, die teilnehmende Unternehmen bisher sammeln konnten, zeigen außerdem, wie wertvoll es ist, frühzeitig mit der Umsetzung zu beginnen. Fast keine dieser angeführten Aufgaben ist ohne die Hilfe von externen Partnern, wie die Hersteller von Druck-, Kamera- und Verpackungsmaschinen sowie die Anbieter von Softwarelösungen und nicht zuletzt die Faltschachtelhersteller zu lösen. Nur deren Kapazitäten sind letztendlich auch nicht unbegrenzt.

Für pharmazeutische Unternehmen ist nun höchste Eile geboten, sich mit den technischen und organisatorischen Herausforderungen, die mit der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie verbunden ist, auseinanderzusetzen. Eine der größten Herausforderungen ist und bleibt die Umstellung unternehmensinterner Prozesse, da fast alle Prozesse angepasst werden müssen. Es liegt in ihrem Verantwortungsbereich, die internen Voraussetzungen für die Arzneimittelverifizierung zu schaffen und sich rechtzeitig an das nationale und an das europäische System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anzuschließen, die Anlagen zur Umsetzung der Anforderungen aus dem Fälschungsschutz umzurüsten, die passende Soft- und Hardware für ihr Unternehmen zu finden und zu implementieren sowie Schulungsmaßnahmen für die Mitarbeiter zu initiieren.

Als Stichtag ist der 9. Februar 2019 vom europäischen Gesetzgeber vorgesehen. Ab diesem Datum dürfen vom Hersteller nur noch Packungen in Verkehr gebracht werden, welche die neuen Sicherheitsmerkmale tragen. Die Bestandsware bleibt bis zum Erreichen des jeweiligen Verfalldatums weiterhin verkehrsfähig.


Es wird allerhöchste Zeit, dass sich pharmazeutische Unternehmen mit verifizierungspflichtigen Produkten an die Datenbank der pharmazeutischen Industrie anbinden.

Alle Akteure der Lieferkette haben noch ein Jahr Zeit, ihre Prozesse und Abläufe zu schulen. Dies ist umso wichtiger, da während der Trainingsphase die Prozesse zwar unter Realbedingungen ablaufen, auftretende Fehler jedoch nicht zum Geschäftsausfall führen, es also Raum für Anpassungen und Nachbesserungen gibt.

## 8. Ausblick

Die delegierte Verordnung bestätigt wesentliche Annahmen des securPharm Projekts. Dennoch gilt es nun, in der noch verbleibenden Zeit alle Details der delegierten Verordnung fortlaufend zu analysieren und sukzessive umzusetzen. Dazu gehören unter anderem:

- Integration weiterer Nutzergruppen wie beispielsweise die Krankenhaus- und krankenhausesversorgenden Apotheken.
- Die Analyse von Ausnahmen und der konsequente Ausbau eines entsprechenden Konflikt-Management-Prozesses. Auftretende Ausnahmen (Fälschungsverdachtsfälle) müssen nach genau definierten Regeln und unter behördlicher Aufsicht zusammen mit den Marktbeteiligten gelöst bzw. aufgeklärt werden. Die Gespräche mit den zuständigen Behörden intensivieren und die noch offenen Fragen klarstellen.
- Eine effiziente Abbildung grenzüberschreitender Warenströme und die weitere Integration des EU-Hubs.
- Die An- und Einbindung der zuständigen nationalen Behörden.
- Die konsequente Verbesserung der Systemsicherheit.
- Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, das alle organisationsübergreifenden Prozesse klar definiert und somit reibungslose und schlanke Geschäftsabläufe ermöglicht und eine Zertifizierung von securPharm erlaubt. Herstellen der Vollfunktion von securPharm bis zum Stichtag am 9.2.2019.
- Anbindung der noch nicht angebotenen Pharmaunternehmen und der Arzneimittel-abgebenden Stellen, d.h. Großhändler, Apotheken und Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Tageskliniken etc.).



Eine Frist, die über die bestehende Umsetzungsfrist von drei Jahren hinausgeht, wird es nach jetzigem Kenntnisstand nicht geben. In einem Punkt ist die delegierte Verordnung deutlich: Ab 9.2.2019 darf keine Ware mehr ohne die neuen Sicherheitsmerkmale in Verkehr gebracht werden!

## 9. Wichtige Links

### 9.1 Rechtliche Grundlagen

#### 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 9, Februar 2018

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_v9.pdf](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](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>

### 9.2 Arzneimittelverifikationssystem

#### securPharm e.V. – die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

<http://www.securpharm.de>

#### ACS PharmaProtect GmbH - Betreibergesellschaft des pU-Systems bei securPharm

<http://www.pharmaprotect.de>

#### NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH - Betreibergesellschaft des Apothekensystems bei securPharm

<http://www.ngda.de/projekte/securpharm/>

#### EMVO – European Medicines Verification Organisation - Betreiber des europäischen Hub

<http://www.emvo-medicines.eu>

### 9.3 securPharm Mitglieder

#### ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

<http://www.abda.de>

#### Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

<http://avoxa.de>

#### BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

<https://www.bah-bonn.de>

#### BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

<http://www.bpi.de>

#### IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH

<https://www.ifaffm.de>

#### PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.

<http://www.phagro.de/>

#### vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

<https://www.vfa.de>

## 10. Fachbeiträge von securPharm

- Pharmind Nr. 1, S.45 (2017): Martin Bergen, Thomas Brückner: Status quo von securPharm e. V.
- Pharmind, Nr. 2, S. 194 (2017): Dr. Hermann Kortland: Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie
- CHEManager 3-4, S. 6 (2017): Dr. Reinhard Hoferichter: Herkulesaufgabe für die Pharmawirtschaft
- Bundesgesundheitsblatt Bd. 60, Heft 11 (2017), S. 1255 (online veröffentlicht am 19.09.2017): Martin Bergen, Dr. Reinhard Hoferichter: securPharm e. V. – der Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel
- Pharmind Nr. 11, S. 1492 (2017): Martin Bergen, Paul Rupp, Dr. Wolfgang Stock: Best Practice – Hilfe für den perfekten Start zur Serialisierung

[www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)



securPharm

Statusbericht 2018  
Stand 09.02.2018

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer  
Sprache zum Download auf [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de) zur  
Verfügung.

[www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)

**securPharm e.V.** | Hamburger Allee 26-28 | 60486 Frankfurt am Main | Registernummer VR 14900  
Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main | Tel. 069 / 979 919 14 | [info@securpharm.de](mailto:info@securpharm.de)