



Deutsche Organisation
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

STATUSBERICHT 2020

Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland:
Einführung und Betrieb des securPharm-Systems



Über securPharm e.V.

securPharm e.V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln und verantwortlich für den Betrieb 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. securPharm ist der deutsche Baustein des EU-weiten Netzwerks EMVS gegen Arzneimittelfälschungen.

Mehr unter: www.securPharm.de

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache zum Download auf www.securpharm.de zur Verfügung.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	6
1. Einleitung	6
1.1 Gesetzliche Grundlagen	7
1.1.1 Fälschungsschutzrichtlinie	7
1.1.2 Delegierte Verordnung	7
1.1.3 Neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittelpackungen	7
1.1.4 Ausweitung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale	8
1.1.5 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale	8
1.1.6 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel	8
1.1.7 Gesetzliche Anpassungen	8
2. Vereinbarung zur Codierung	9
2.1 Allgemeines	9
2.2 Codierregeln	9
2.3 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalen System	9
2.4 Codierung von Ärztemustern	10
2.5 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln	10
3. Die NMVO – die nationale Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln	10
3.1 Aufgaben von securPharm e. V.	10
3.2 Organisationsstruktur	11
3.3 Qualitätsmanagementsystem	11
4. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem	11
4.1 Dateneigentum und Datenschutz	11
4.2 Ablauf der Arzneimittelverifikation	12
4.2.1 Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (PU-System)	12
4.2.2 Betreibergesellschaft des Apothekensystems (AP-System)	13
4.3 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer	13
4.4 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS	13
4.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten	14
5. Umgang mit Systemmeldungen	14
5.1 Warnung der Akteure: Sofortmaßnahme und Untersuchung	14
5.2 Meldepflichten und Meldewege	14

6. Systemnutzer und Systemanbindung	15
6.1 Systemnutzer	15
6.2 Legitimation der Systemnutzer	15
6.3 Pharmazeutische Industrie	15
6.3.1 Rolle pharmazeutischer Unternehmen	15
6.3.2 Anbindung an das System	15
6.4 Pharmazeutischer Großhandel	16
6.4.1 Rolle des pharmazeutischen Großhandels	16
6.4.2 Anbindung an das securPharm-System	16
6.5 Apotheken	16
6.5.1 Rolle der Apotheken	16
6.5.2 Anbindung an das securPharm-System	16
6.6 Anbindung von Krankenhaus und krankenhausversorgenden Apotheken	16
6.7 Anbindung weiterer Nutzergruppen	17
7. Nationale Behörden: Aufsicht, Systemzugang und Information	17
7.1 Aufsicht und Überwachung von securPharm	17
7.2 Zugang nationaler Behörden	17
7.3 Austausch und Zusammenarbeit mit Behörden	18
8. Informationsaustausch	18
8.1 Informationen der Marktteilnehmer	18
8.2 Internationale Zusammenarbeit	19
9. Das Betriebsjahr 2019	19
9.1 Systemstart zum 9.2.2019	19
9.2 Nutzeranbindung	19
9.3 Steigende Tendenz bei Transaktionen und individuellem Erkennungsmerkmal	20
9.4 Geschwindigkeit des Systems	20
9.5 Systemverfügbarkeit	20
9.6 Alarme: Anzahl, Ursache, Maßnahmen	21
9.6.1 Ursachen von Alarmen	21
9.6.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung	21
10. Fazit und Ausblick	21
11. Wichtige Links	23
11.1 Rechtliche Grundlagen	23
11.2 System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln	23
11.3 securPharm Mitglieder zum 31.12.2019	23



Vorwort

Die Zahl von Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette in Deutschland ist insgesamt gering. Da Fälschungen von Arzneimitteln jedoch mit erheblichen Gefahren für den Patienten verbunden sein können, ist jede Fälschung eine zu viel. Oberstes Ziel aller Partner der Arzneimittelversorgung ist es daher, die Vertriebskette sicher zu halten und dafür zu sorgen, dass Fälschungen frühzeitig entdeckt werden.

Im Februar 2019 wurde deshalb europaweit ein Schutzsystem eingeführt, das die vorhandenen Kontrollen von Arzneimitteln um zusätzliche Überprüfungen auf ihrem Weg zum Patienten erweitert. Vor der Abgabe an den Patienten werden Arzneimittel über das securPharm-System mittels einer individuellen Seriennummer auf Echtheit geprüft. Hinter diesem digitalen Schutz liegen hochentwickelte IT-Systeme und komplexe Prozesse in jeder einzelnen Stufe der legalen Lieferkette – vom Pharmaunternehmen, über den Großhändler bis hin zur Apotheke. Die Einführung des digitalen Schutzes ist dank der guten und jahrelangen Vorbereitung der Partner der Arzneimittelversorgung gelungen. Die Arbeit ist jedoch nicht abgeschlossen. Wie bei der Einführung anderer IT-Systeme bedarf es der kontinuierlichen Integration der Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem laufenden, international vernetzten Betrieb. Dies geschieht über die technische Weiterentwicklung des Systems, an der die Partner der Arzneimittelversorgung europaweit engagiert zusammen arbeiten. securPharm e. V. als deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln wacht über die Stabilität des securPharm-Systems, kümmert sich aber auch um die Vernetzung aller daran Beteiligten, damit die Weiterentwicklung gelingt.

Das Vertrauen in eine sichere Arzneimittelversorgung ist ein hohes Gut. Daher setzen sich die Partner in der Arzneimittelversorgung im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses dafür ein, dass Patienten auch weiterhin mit einem guten Gefühl in ihre Apotheken gehen können, um dort ein sicheres Arzneimittel zu erhalten.

1. Einleitung

Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU, der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, um das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette von Arzneimitteln zu verhindern. Sie beziehen sich u. a. auf die Verifizierung von Arzneimitteln auf Packungsebene und die Erkennbarkeit von ihrer Unversehrtheit. Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161, die am 9. Februar 2016 im Amtsblatt der Europäischen Kommission veröffentlicht wurde und am 9. Februar 2019 in Kraft trat, setzt technische, organisatorische und zeitliche Vorgaben zur Umsetzung dieser Richtlinie. securPharm e. V. ist die Rechtsperson, die sowohl den nationalen Datenspeicher einrichtet und verwaltet als auch die vom Gesetzgeber festgelegten Funktionen wahrnimmt. securPharm e. V. hat das deutsche System für die Echtheitsprüfung aufgebaut und pünktlich zum gesetzlichen Stichtag an den Start gebracht. Die Nutzer des securPharm-Systems – pharmazeutische Unternehmen, Großhändler, Apotheken und Gesundheitseinrichtungen – haben sich auf die Einführung des neuen Fälschungsschutzes vorbereitet und sind in Deutschland vollständig an das System angebunden.

Das securPharm-System läuft nun seit dem gesetzlichen Stichtag unter kontinuierlich steigender Last. System und Prozesse haben sich als weitestgehend robust und stabil erwiesen. Die Erfahrungen des ersten Betriebsjahrs haben aber auch gezeigt, dass die Aufbauarbeit noch nicht abgeschlossen ist, weder in Deutschland noch in den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums. Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem internationalen vernetzten Betrieb müssen auch zukünftig über Updates in das securPharm-System integriert werden. In Deutschland gilt es, den Umgang mit dem System weiter zu entwickeln, damit Handhabungsfehler auf der einen und Codierungsfehler auf der anderen Seite minimiert werden und die Abgabe von Arzneimitteln reibungslos erfolgen kann. Der Patientenschutz ist mit dem System gewährleistet, manche Funktionen des Systems bedürfen aber noch der Au-



tomatisierung. Dies gilt vor allem hinsichtlich der Berichte für die Behörden. securPharm e. V. und die securPharm tragenden Verbände treiben die Entwicklung des Schutzsystems auch weiterhin gemeinsam mit den europäischen Partnern engagiert voran.

1.1 Gesetzliche Grundlagen

1.1.1 Fälschungsschutzrichtlinie

Die Arbeit von securPharm steht im Kontext einer Reihe von Maßnahmen, die die Europäische Union vorgegeben hat, um Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette zu schützen. Gesetzliche Grundlage dafür ist die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU. In der Fälschungsschutzrichtlinie festgelegte Maßnahmen sind u.a.:

- Die Einführung von Sicherheitsmerkmalen (individuelles Erkennungsmerkmal und Erstöffnungsschutz) auf der Packung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.
- Ein EU-weites Logo, über das Patienten die Legalität einer Online-Apotheke überprüfen können.
- Strengere Regeln für den Import von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen.

1.1.2 Delegierte Verordnung

Am 9. Februar 2016 erfolgte die Veröffentlichung der Delegierten Verordnung der Nummer (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG (im folgenden Text dieses Dokuments wird in verkürzter Form von der „Delegierten Verordnung“ gesprochen) im Amtsblatt der Europäischen Union mit einer Umsetzungsfrist von drei Jahren.

Seit dem 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. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums müssen jeweils eine nationale Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln eingerichtet werden, die das jeweilige nationale System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anhand des individuellen Erkennungsmerkmals aufbaut und über einen zentralen Router (Hub) in das europäische System einbindet. securPharm e. V. ist gemäß dieser Vorgaben die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln und das securPharm-System das nationale Datenspeicher- und Datenabrufsystem.

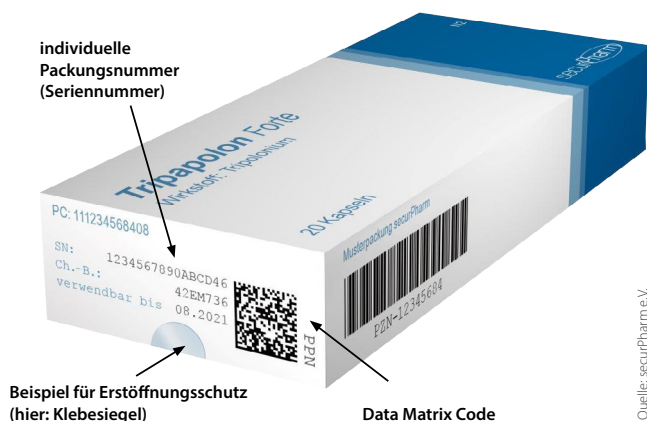
Zudem nennt die Delegierte Verordnung Vorgaben zur Umsetzung in pharmazeutischen Unternehmen, Großhandlungen, Apotheken, Krankenhäusern sowie weiteren Gesundheitseinrichtungen.

1.1.3 Neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittelpackungen

Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 in den EU- und EWR-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, müssen zwei Sicherheitsmerkmale auf ihrer Packung tragen: das individuelle Erkennungsmerkmal sowie eine Vorrichtung gegen Manipulation.

Das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) 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. Das individuelle Erkennungsmerkmal ist die Grundlage für die Echtheitsprüfung durch das securPharm-System.

Mit der Vorrichtung gegen Manipulation (Anti-Tampering Device) kann überprüft werden, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Um für die Herstellerindustrie eine gemeinsame, verlässliche Basis zu schaffen, haben Fachleute aus Industrie, Verbänden und Behörden unter dem Dach des Deutschen Instituts für Normung (DIN) und dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) 2015 mit der DIN EN 16679 einen einheitlichen europäischen Standard erarbeitet. Dieser wurde 2018 in die Norm ISO 21976 überführt.



1.1.4 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 Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Produkte auf freiwilliger Basis eine Vorrichtung gegen Manipulation (Erstöffnungsschutz) tragen dürfen. Damit können beispielsweise auch alle OTC-Produkte dieses Sicherheitsmerkmal tragen.

Eine verpflichtende Ausweitung des individuellen Erkennungsmerkmals ist bisher für Deutschland nicht vorgesehen. Dessen ungeachtet dürfen alle Produkte, die nicht der Fälschungsschutzrichtlinie unterliegen, auch einen Data Matrix Code tragen, solange dieser keine Seriennummer enthält (siehe Kapitel 2.5).

1.1.5 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale

Durch die Fälschungsschutzrichtlinie werden zudem Anforderungen regulatorischer Art an die pharmazeutischen Unternehmen gestellt. So ist das Aufbringen der Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung verifizierungs-

pflichtiger Arzneimittel nach § 10 Abs. 1c AMG kennzeichnungs- und zulassungsrechtlich vorgeschrieben. Da die Sicherheitsmerkmale eine zulassungsrelevante Angabe sind, muss der pharmazeutische Unternehmer die zuständige Zulassungsbehörde darüber informieren. Dies gilt auch für bereits zugelassene Arzneimittel und erfordert eine Aktualisierung des Zulassungsdossiers.

1.1.6 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel

Die Bundesoberbehörden PEI und BfArM haben Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Delegierter Verordnung tragen müssen (Artikel 43), in der AMIS Datenbank entsprechend klassifiziert. Pharmazeutische Unternehmen hatten die Möglichkeit, die Klassifizierungen bis zum 9. Februar 2019 zu prüfen und bei Unstimmigkeiten das BfArM zu kontaktieren.

Des Weiteren räumt die Delegierte Verordnung (Artikel 46) die Möglichkeit ein, dass ein Produkt in der dazugehörigen Anlage 1, der sogenannten „White List“ aufgenommen werden kann, wenn das Arzneimittel z.B. ein geringes Fälschungspotential aufweist. In diesen Fällen sind die zuständigen Zulassungsbehörden zu kontaktieren, die sich dann über das Bundesministerium für Gesundheit an die Europäische Kommission zur abschließenden Prüfung und Aufnahme in die „White List“ wendet.

1.1.7 Gesetzliche Anpassungen

2018 begann der nationale Gesetzgeber das Arzneimittelrecht an die Vorgaben der Delegierten Verordnung anzupassen. Mit der „Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften“ (BGBl 2018, Nr. 24, S. 1080) wurden u.a. die Arzneimittelhandelsverordnung sowie die Apothekenbetriebsordnung angepasst. Zur Durchführung der Delegierten Verordnung wurde 2019 das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (BGBl I 2019, Nr. 30, S. 1202) veröffentlicht und damit vorrangig das Arzneimittelgesetz angepasst.

Mit den beiden Gesetzen wurden die Pflichten der Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette im nationalen Recht angepasst und berücksichtigen die Verifikations- und Meldepflichten der Beteiligten sowie die Befugnisse der Überwachungsbehörden, die durch die Anforderungen der Delegierten Verordnung entstehen. Die Mitgliedsverbände von securPharm e.V. begleiteten den Gesetzgebungsprozess.

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 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.

2.2 Codierregeln

Im Sinne von Artikel 4 lit. b der Delegierten Verordnung wird ein europaweiter eindeutiger Produktcode benötigt. Um 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. 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.

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. ISO/IEC 21471 (siehe <http://www.eurodatacouncil.org/de/dmre>) 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 <https://www.securpharm.de/codierung/>). Die securPharm-Codierregeln enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der Delegierten Verordnung resultieren.

2.3 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.

Daher 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 Handverkaufspackungen auch die von Umverpackungen, Paletten und Sendungen. Die Verwendbarkeit für Multi-Country-Packs und als UDI-DI für Medizinprodukte ist gegeben.

2.4 Codierung von Ärztemustern

Auch Ärztemuster müssen laut der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 2 und 41) die Sicherheitsmerkmale tragen. 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 GmbH (IFA) eine PZN beantragen.

2.5 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln

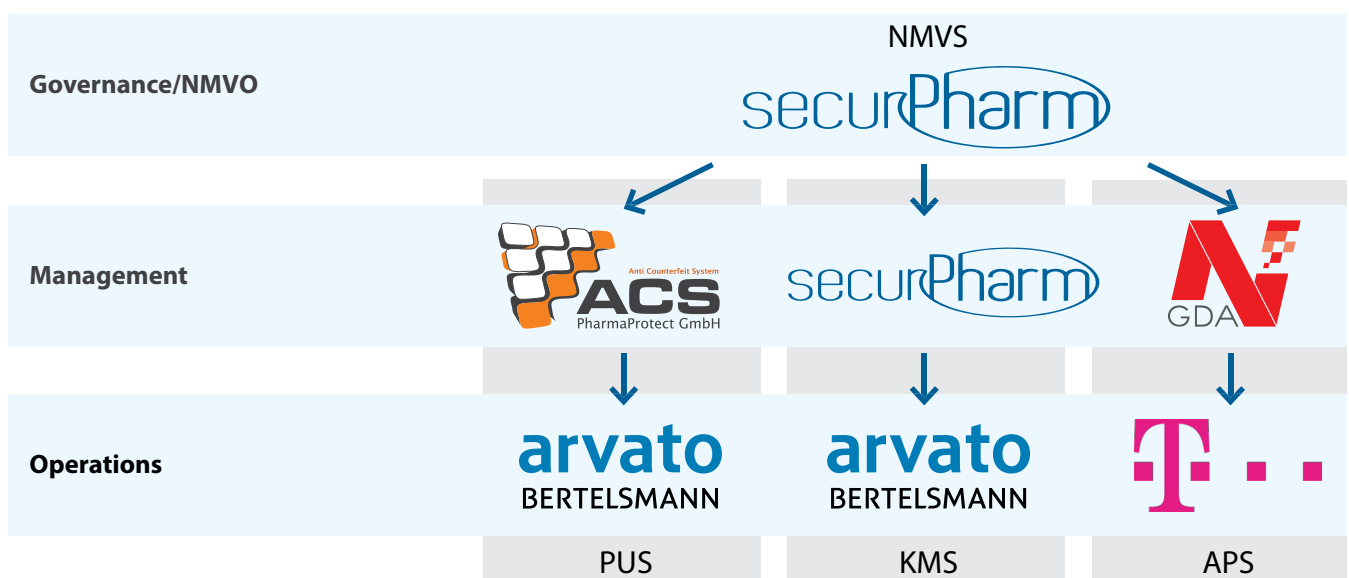
Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, etwa OTC-Produkte, dürfen den Data Matrix Code tragen, sofern dieser keine Seriennummer enthält (siehe dazu Kapitel 1.1.3). Im Code können aber, neben dem Produktcode (PZN als PPN oder NTIN), die Chargenbezeichnung sowie das Verfalldatum enthalten sein.

3. Die NMVO – die nationale Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

3.1 Aufgaben von securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Im internationalen Kontext wird solch eine Organisation National Medicines Verification Organisation (NMVO) genannt. Sie betreibt gemäß den gesetzlichen Vorgaben das nationale System, welches Arzneimittel anhand ihres individuellen Erkennungsmerkmals auf Echtheit prüft (Kapitel 4). In seiner Funktion als Plattform für die Vertreter der Interessensgruppen der Lieferkette und deren Überwachung stellt securPharm sicher, dass Vorgaben für das securPharm-System die Belange aller Marktteilnehmer berücksichtigen. securPharm unterstützt außerdem die zuständigen Behörden bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen. Dafür stellt sie Behörden vordefinierte Berichte

Governance des securPharm Systems



aus dem securPharm-System zur Verfügung, bspw. den sogenannten Prüfpfad, in dem die Daten aus dem securPharm-System zum Weg einer Packung durch die Lieferkette enthalten sind (Kapitel 5.2 und 7.2).

3.2 Organisationsstruktur

Die Delegierte Verordnung adressiert die Verantwortung für den Aufbau einer nationalen Organisation für die Echtheitsprüfung sowie die Einrichtung des nationalen Datenspeicher- und Datenabrufsystems an die Stakeholder. Bereits 2012 haben ABDA, AVOXA, BAH, BPI, IFA, PHAGRO und vfa den nicht gewinnorientierten Verein securPharm e.V. gegründet, um das deutsche Verifizierungssystem (das securPharm-System) einzurichten und aufzuzeigen, wie die Anforderungen an die Verifizierung der neuen Sicherheitsmerkmale im Interesse der Patienten effizient, unternehmens- und apothekenfreundlich sowie praxistauglich durch die Beteiligten im Arzneimittelmarkt umgesetzt werden können.

securPharm fungiert als Dachorganisation, die die Regeln und Strukturen für Aufbau und Betrieb des securPharm-System festlegt. Das securPharm-System besteht dabei aus drei miteinander verbundenen Teilsystemen. Der Betrieb von zwei Teilsystemen wurde von securPharm e.V. auf unterschiedliche Betreiber übertragen, um die Datentrennung und den Schutz der Daten nicht nur rechtlich, sondern auch organisatorisch und technisch sicherzustellen (siehe Schaubild Seite 10). Diese Modularisierung führt auch zu einer höheren Effizienz, da sich beide Teilsysteme auf die Bedürfnisse ihrer jeweiligen Nutzergruppen spezialisieren können. securPharm e.V. als NMVO überwacht und kontrolliert dabei auch die Einhaltung der getroffenen Vorgaben durch die Betreibergesellschaften.

Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie (PU-System) ist ACS PharmaProtect GmbH (ACS) (siehe Kapitel 4.2.1). Über das PU-System von ACS werden pharmazeutische Unternehmen (Kapitel 6.3) mit verifizierungspflichtigen Produkten an das nationale System zur Echtheitsprüfung angeschlossen.

Betreiber des Apothekensystems (AP-System) ist die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH (NGDA) (siehe Kapitel 4.2.2). Über die NGDA werden die verifizierenden Stellen angebunden, wie etwa Apotheken (Kapitel 6.5), pharmazeutische Großhändler (Kapitel 6.4), Gesundheitseinrichtungen (Kapitel 6.6), sowie Compounding-Hersteller, industrielle Verblisterer und die zentralen Beschaffungsstellen des Bundes (Kapitel 6.7).

Betreiber des Behördenportals ist securPharm e.V. selbst. Über das Behördenportal binden sich die nationalen zuständigen Behörden an das securPharm-System an.

Die Betreiber fungieren dabei als Vertragspartner der Systemnutzer und sind Ansprechpartner für technische und vertragliche Fragen zur Systemanbindung. Sie stellen den Systemnutzern unterschiedliche Hilfsmittel, wie etwa Starterkits, Checklisten und Leitfäden etc. zur Verfügung.

3.3 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. Der Aufbau und die Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems orientiert sich an der DIN EN ISO 9001. Aufgrund der Relevanz der Informationen im securPharm-System, wird zusätzlich die Norm DIN EN ISO/IEC 27001 implementiert, um so 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 zu erhalten.

4. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem

Den Anforderungen der Fälschungsschutzrichtlinie folgend, basiert das securPharm-System 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.

4.1 Dateneigentum und Datenschutz

Erfahrungen aus anderen Projekten zeigen, dass dem Eigentum von Daten besondere Aufmerksamkeit gelten muss. Diese Erfahrungen, die Sorge um den Gebrauch der Daten durch unbefugte Marktpartner und die Kenntnis darüber, dass in anderen EU-Staaten bereits Daten für werbliche Zwecke genutzt werden, haben die Gründer von securPharm e.V. veranlasst, die Daten der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker, Großhändler sowie anderer verifizierender Stellen physisch in getrennten Datenbanken zu speichern und zu verwalten (Kapitel 3.2). Damit ist das Eigentum der Daten eindeutig zugeordnet und für jedermann nachvollziehbar organisiert.

4.2 Ablauf der Arzneimittelverifikation

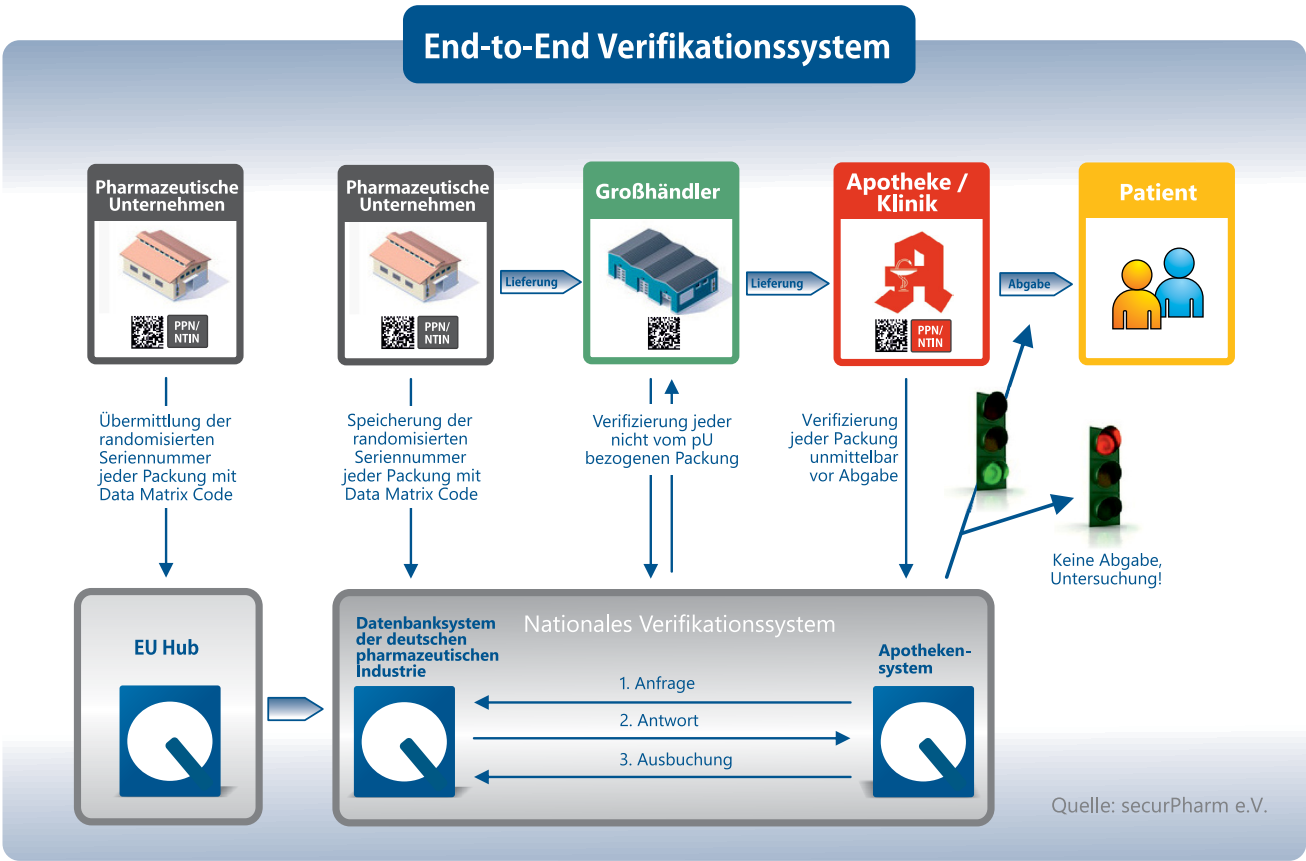
Der pharmazeutische Unternehmer versteht im Produktionsprozess jede einzelne Packung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit beiden Sicherheitsmerkmalen. Das individuelle Erkennungsmerkmal enthält dabei einen Produktcode, eine im Kontext des Produktcodes eindeutige Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum. Diese Angaben werden in Form eines Data Matrix Codes auf die Packung aufgebracht. Parallel dazu werden diese Daten vom pharmazeutischen Unternehmer über den europäischen Hub in das PU-System hochgeladen (Kapitel 6.3). Ein so hochgeladenes individuelles Erkennungsmerkmal (Produktcode und Seriennummer) wird als aktiv bezeichnet (Artikel 11 der Delegierten Verordnung).

Der pharmazeutische Unternehmer meldet der IFA diejenigen Arzneimittel, die den Data Matrix Code tragen und in Apotheken verifiziert werden müssen. Anhand der Kennzeichnung in der IFA-Datenbank lassen sich verifizierungspflichtige Arzneimittel und Bestandware, die vor dem Stichtag 9.2.2019 für den Verkehr freigegeben worden ist, abgrenzen. Diese Informationen stehen der Apothekensoftware zur Verfügung und können so die Prozesse in den Warenwirtschaftssystemen steuern.

Zur Verifikation einer Packung scannt das Apothekenpersonal vor der Abgabe an den Patienten den Data Matrix Code einer Packung. Im Hintergrund findet die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gegenüber dem PU-System statt. Die Verifikationsanfrage einer verifizierenden Stelle wird über das zentrale AP-System gebündelt und anonymisiert an das PU-System gerichtet. Der darin vermerkte Status der Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet. Ist dieser als aktiv eingeordnet, kann die Packung abgegeben werden, wodurch gleichzeitig der Status dieser Packung in der Datenbank auf „abgegeben“ bzw. inaktiv 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 (Kapitel 5). So wird die Abgabe einer negativ verifizierten und potenziell gefälschten Arzneimittelpackung an den Patienten verhindert.

4.2.1 Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (PU-System)

Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (PU-System) ist die ACS PharmaProtect



GmbH (ACS) mit Sitz in Berlin. Gesellschafter sind BAH, BPI, vfa und Pro Generika. Der Verwaltungsrat ist darüber hinaus mit Vertretern pharmazeutischer Unternehmen besetzt.

4.2.2 Betreibergesellschaft des Apothekensystems (AP-System)

Betreibergesellschaft des Apothekensystems ist die Netzgesellschaft deutscher Apotheker GmbH (NGDA) mit Sitz in Eschborn. Die NGDA ist eine 100-prozentige Tochtergesellschaft der AVOXA – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH.

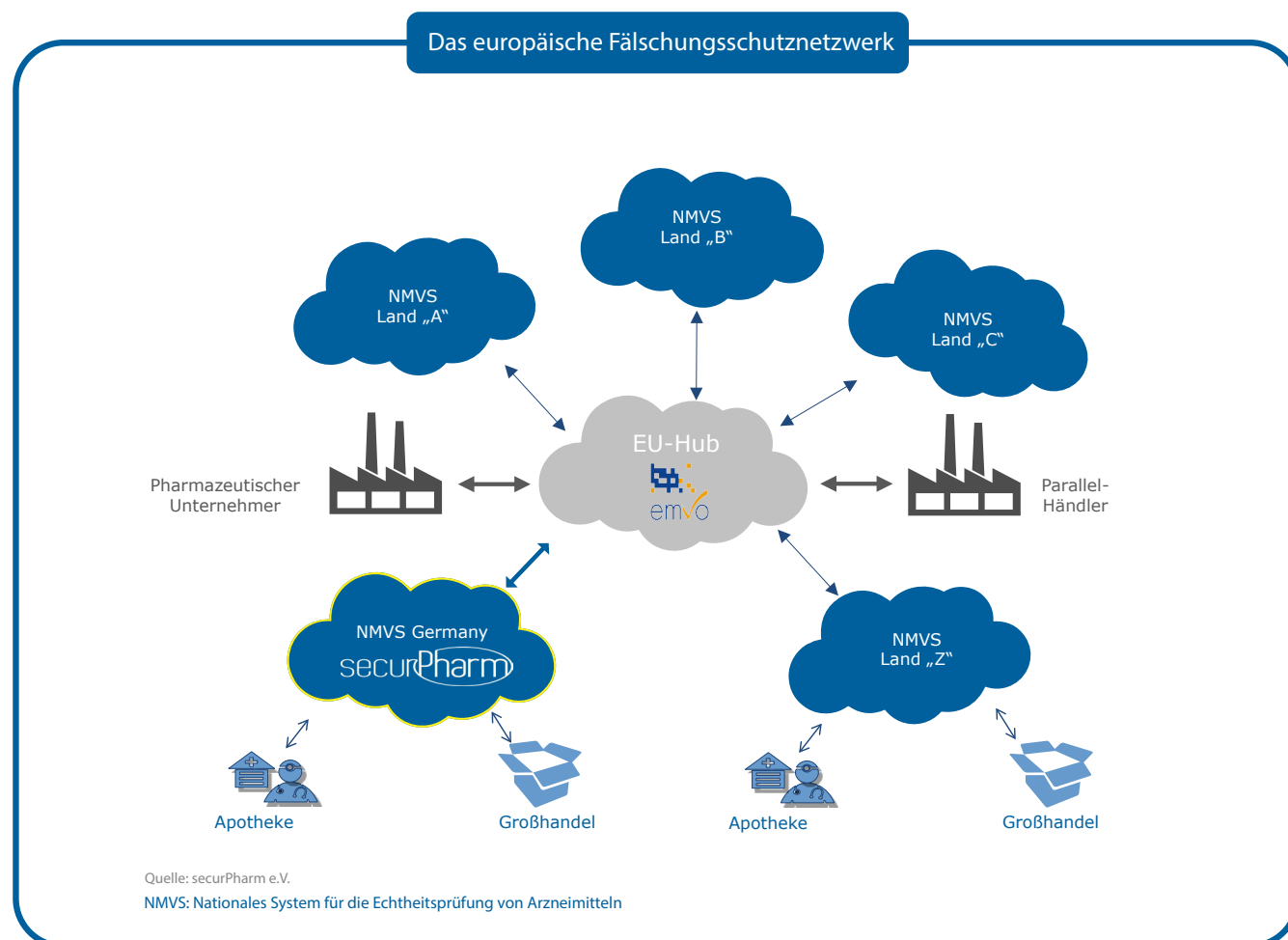
4.3 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer

Der technische Zugang für Systemnutzer zum securPharm-System erfolgt über eine Schnittstelle. Die Schnittstellen und die Schnittstellenspezifikation werden von den Betreiberge-

sellschaften zur Verfügung gestellt. Die technische Verbindung zwischen der Schnittstelle des securPharm-Systems und des Softwaresystems eines Nutzers wird von dem jeweiligen Softwareanbieter des Nutzers programmiert. Die Implementierungsleitfäden von ACS und NGDA zur Nutzung der Schnittstelle enthalten auch Empfehlungen für sogenannte Komfortfunktionen, die bspw. das Erfassen von Seriennummer und Produktcode bei Störungen erleichtern können. Auf die Umsetzung der Empfehlungen haben securPharm und die Betreibergesellschaften keinen Einfluss.

4.4 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS

Das securPharm-System ist wie die nationalen Verifikationssysteme der anderen Mitgliedstaaten der EU und des EWR an den europäischen Hub als zentraler Datenrouter angebunden. Der europäische Hub wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verantwortet. Aus den verschiedenen sogenannten National Medicines Verification



Systemen (NMVS) und dem europäischen Hub wird so das European Medicines Verification System (EMVS). Die Schnittstelle des securPharm-Systems zum Hub erfolgt über das PU-System und wird durch die EMVO spezifiziert. Diese Verbindung wird kontinuierlich verbessert und an die Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem laufenden Betrieb angepasst. Der europäische Hub dient außerdem als zentraler Andockpunkt für pharmazeutische Unternehmen. Diese können die Packungsdaten über den EU-Hub hochladen, welcher die Daten an das entsprechende nationale System weiterreicht.

Durch die Vernetzung der nationalen Verifikationssysteme kann jede mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattete Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden.

4.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten

Das securPharm-System identifiziert die Arzneimittelpackungen mit Hilfe der Stammdaten der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), einem gemeinsamen Unternehmen der Verbände der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels und der Apotheker in Deutschland. Die von der IFA vergebene „Pharmazentralnummer“ (PZN) wird ausnahmslos von allen Marktakteuren verwendet, die mit Arzneimittelpackungen umgehen. Durch die zentrale und einheitliche Vergabe der PZN, einer „Lebenslangen“ Packungszuordnung sowie einer fortwährenden Qualitätssicherung sind die Eindeutigkeit des Schlüssels und die Qualität der zugeordneten Stammdaten gewährleistet. Das IFA Coding System garantiert zudem die internationale Operabilität der PZN gemäß ISO-Standards.

5. Umgang mit Systemmeldungen

Die Fälschungsschutzrichtlinie verpflichtet die Systemnutzer dazu, beide Sicherheitsmerkmale (vgl. Kapitel 1.1.3) zu überprüfen. Die Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals geschieht dabei unter Verwendung des securPharm-Systems. Den Regeln der Delegierten Verordnung folgend werden nicht erfolgreiche Prüfungen des individuellen Erkennungsmerkmals im securPharm-System erfasst und ein sogenannter Alarm erzeugt. Diesem Alarm wird eine eindeutige Alarm-ID zugewiesen, so dass jeder Alarm eindeutig referenziert werden kann. Ein Alarm kann verschiedene Ursachen haben. Daher werden Alarmer in bestimmte Alarm-Level unterteilt. Nur wenn ein Alarm ein bestimmtes Level erreicht oder überschreitet, ist eine Untersuchung notwendig. Dies geschieht in mehreren, teilweise parallelen Schritten.

5.1 Warnung der Akteure: Sofortmaßnahme und Untersuchung

Zuerst bekommt der Systemnutzer den Alarm angezeigt, der den Alarm veranlasst hat. Gemäß den Vorgaben der Delegierten Verordnung muss dieser die betroffene Packung vom Verkaufsbestand separieren. Eine Packung, die ein deaktiviertes individuelles Erkennungsmerkmal trägt, darf gemäß Artikel 12 der Delegierten Verordnung, bis auf wenige Ausnahmen, nicht an die Öffentlichkeit vertrieben oder geliefert werden. Um die Behebung der Alarmursache zu ermöglichen, erhält auch der für das Produkt verantwortliche pharmazeutische Unternehmer den Alarm. Dazu wird die Alarm-ID vom securPharm-System an den EU-Hub und von dort an den dort angebunden Onboarding-Partner gesendet, dem dieses Produkt datentechnisch zugeordnet ist. Im Innenverhältnis hat der Onboarding-Partner mit dem verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer geklärt, wer intern für die weitere Verfolgung des Alarms zuständig ist. Je nach Konstellation ist dies der Onboarding-Partner, der pharmazeutische Unternehmer oder ein weiteres Unternehmen desselben Konzernverbundes. Dieser hat sieben Kalendertage Zeit, den Fall zu analysieren und entsprechend zu qualifizieren (siehe Beispiel).

Beispiel:
Konflikt entsteht am Dienstag, 2.4.2019, 13:00 Uhr.
Ablauf des maximalen Untersuchungszeitraums ist am nächsten Dienstag, den 9.4.2019 um 24:00 Uhr.

Kann er innerhalb dieser Frist feststellen, dass dem Alarm ein eigener Handhabungsfehler zugrunde liegt, beispielsweise dass die Packungsdaten unvollständig in das securPharm-System hochgeladen wurden, so kann er den Fall als Fehlalarm einstufen und dies entsprechend im securPharm-System vermerken. Dazu nutzt er das Portal des PU-Systems, welches ihm entsprechende Funktionen bereitstellt. Ein als Fehlalarm eingestuft Alarm ist nicht meldepflichtig. Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Rückmeldung an das System gibt, wird der Konflikt automatisch als Fälschungsverdachtsfall eingestuft und die Meldepflichten greifen.

5.2 Meldepflichten und Meldewege

Die Meldepflicht bei einer Einstufung als Fälschungsverdacht gilt sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für den Systemnutzer, bei dem der Alarm aufgetreten ist. Die bisherigen Meldewege der einzelnen Marktakteure bleiben dabei bestehen, d.h. die Meldung erfolgt an die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde. Die verschiedenen Meldungen zu einem Fälschungsverdachtsfall können durch die Behör-

den über die europaweit eindeutige Alert-ID zugeordnet werden.

Damit eine verifizierende Stelle über die Qualifizierung eines Alarms als Fehlalarm oder Fälschungsverdachtsfall informiert wird, ist die Erweiterung der securPharm-GUI um eine entsprechende Funktion geplant. Weiterhin gilt, dass bei einem begründeten Fälschungsverdacht die bisherigen Meldepflichten gelten.

Durch die Delegierte Verordnung kommt ein Meldeweg hinzu: Sobald im securPharm-System ein Alarm als Fälschungsverdachtsfall klassifiziert wurde, informiert das securPharm-System über das Behördenportal automatisch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dieses koordiniert in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Fälle, trägt diese in eine eigene behördliche Fälschungsdatenbank ein und informiert die für den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zuständige Aufsichtsbehörde. Die Pflicht zur Meldung von Fälschungsverdachtsfällen gemäß Delegierter Verordnung Art. 37 und AMG § 96 ist damit erfüllt. Die bisherigen Meldepflichten der Marktakteure bleiben von dieser zusätzlichen Meldung unberührt.

6. Systemnutzer und Systemanbindung

6.1 Systemnutzer

Nutzer aus Sicht von securPharm sind die Marktteilnehmer in der deutschen Arzneimittelversorgung, die die Vorgaben von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung umsetzen und sich dafür an das nationale System zur Echtheitsprüfung technisch anbinden müssen. Außerdem die zuständigen Überwachungsbehörden nach dem Arzneimittelgesetz (AMG).

6.2 Legitimation der Systemnutzer

Nach Art. 37 lit. b) der Delegierten Verordnung hat jede Rechtsperson, die ein Datenspeicher- und Datenabrufsystem einrichtet und verwaltet, zu gewährleisten, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zum Datenspeicher haben. securPharm hat die Vorgaben für ein sicheres, zuverlässiges und angemessenes Verfahren zur Authentifizierung und Legitimierung der Nutzergruppen erarbeitet. Dieses Regelwerk ist die Vorgabe für die Betreiberorganisationen, welche die Legitimation ihrer anzubindenden Nutzergruppen prüfen.

6.3 Pharmazeutische Industrie

6.3.1 Rolle pharmazeutischer Unternehmen

Der pharmazeutische Unternehmer versieht im Produktionsprozess die Arzneimittelpackung mit den zwei Sicherheitsmerkmalen. Den Datensatz des individuellen Erkennungsmerkmals lädt er in das PU-System. Dies ist Voraussetzung, damit diese Daten bei der Abgabe z. B. in einer öffentlichen Apotheke rechtzeitig für die Echtheitsprüfung zur Verfügung stehen. Den Erstöffnungsschutz bringt er gemäß DIN EN 16679 auf die Packung auf. Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die seit dem 9. Februar 2019 vom pharmazeutischen Unternehmer für den Verkehr freigegeben werden, sind nur mit diesen Sicherheitsmerkmalen verkehrsfähig.

6.3.2 Anbindung an das System

Pharmazeutische Unternehmen, die in Deutschland Arzneimittel in Verkehr bringen und von der Richtlinie 2011/62/EU betroffen sind, müssen einen Vertrag mit der ACS schließen, um sich an das securPharm-System anzuschließen. Mit Abschluss des Vertrags erhalten sie Zugang zum 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 ist.

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

Die bei der Anbindung an das PU-System vom pharmazeutischen Unternehmen angegebenen Daten werden unter anderem gegen Daten in der IFA-Datenbank geprüft. Für pharmazeutische Unternehmen ist es daher von besonderer Wichtigkeit, ihre Daten bei der IFA aktuell zu halten und Kontakt zu ACS aufzunehmen, falls sich Fragen über die notwendigen Nachweise für die Legitimitätsprüfung ergeben sollten. Näheres zu ACS findet sich unter www.pharmaprotect.de.

securPharm, ACS sowie die Industrieverbände haben pharmazeutische Unternehmen über ihre gesetzlichen Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtli-

nie vielfach informiert. Außerdem hat die EU-Kommission im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

6.4 Pharmazeutischer Großhandel

6.4.1 Rolle 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. Gemäß Delegierter Verordnung (Artikel 20) müssen Großhändler Rückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie Arzneimittel, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller/Unternehmer oder einem von diesem beauftragten Großhändler geliefert werden, verifizieren. 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,
- sich in seinem physischen Besitz befindet und von der zuständigen Behörde als Probe angefordert wird,
- nach § 6 Absatz 1a der Arzneimittelhandelsverordnung an Personen geliefert wird, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt und befugt sind, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder Apotheke tätig sind sowie an Tierärzte, Zahnärzte, die Bundeswehr, die Polizei, an Regierungseinrichtungen, an Universitäten oder andere Hochschuleinrichtungen.

6.4.2 Anbindung an das securPharm-System

Gemäß ihren gesetzlichen Verpflichtungen müssen sich Großhändler an das securPharm-System anschließen und dazu einen Vertrag mit der NGDA abschließen. Mit diesem Vertrag erhalten sie Zugang zum AP-System. Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Großhändler selbst vorgenommen. Die NGDA gewährt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind im Partnerportal der NGDA erhältlich unter <https://ngda.de/>.

securPharm hat 2017 die in der DIMDI-Liste verzeichneten Inhaber einer pharmazeutischen Großhandelslizenz über ihre gesetzlichen Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtlinie informiert. Außerdem hat die

EU-Kommission im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

6.5 Apotheken

6.5.1 Rolle der Apotheken

Apotheken nehmen bei der Entdeckung von Arzneimittelfälschungen eine entscheidende Rolle ein, denn sie prüfen am Ende der Lieferkette die Echtheit eines Arzneimittels. Apotheken müssen vor der Abgabe an den Patienten beide Sicherheitsmerkmale prüfen. Die Kontrolle des Erstöffnungsschutzes auf Unversehrtheit erfolgt durch eine einfache Sichtprüfung. Das individuelle Erkennungsmerkmal wird mit einem Scan des Data Matrix Codes erfasst und durch das securPharm-System geprüft (siehe Kapitel 4.2).

6.5.2 Anbindung an das securPharm-System

Gemäß ihren gesetzlichen Verpflichtungen müssen sich öffentliche Apotheken an das securPharm-System anbinden und schließen dazu einen Vertrag mit der NGDA. Die NGDA gewährleistet zudem, entsprechend den Vorgaben von securPharm e. V., die eindeutige elektronische Identifizierung der Marktpartner über das N-Ident-Verfahren. Nach erfolgreicher Legitimation wird eine N-ID (ein elektronisches Zertifikat) ausgestellt. 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 im Partnerportal der NGDA erhältlich unter <https://ngda.de/>.

securPharm, NGDA sowie die ABDA und ihre Mitgliedsorganisationen haben Apotheken über ihre gesetzlichen Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtlinie informiert. Außerdem hat die EU-Kommission im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

6.6 Anbindung von Krankenhaus und Krankenhausversorgenden Apotheken

Gemäß ihren gesetzlichen Verpflichtungen müssen sich Krankenhausapotheken und Krankenhaus-versorgende Apotheken an das securPharm-System anschließen. Die Verantwortung für die rechtskonforme Umsetzung liegt bei dem jeweiligen Inhaber. Ansprechpartner für die Anbindung, Vertragsabschluss und Legitimation ist die NGDA. Nach er-

folgreicher Legitimation wird eine N-ID (ein elektronisches Zertifikat) ausgestellt. Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner vorgenommen. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind im Partnerportal der NGDA erhältlich unter <https://ngda.de/>.

securPharm hat im November 2017 alle Krankenhäuser angeschrieben und die notwendigen Informationen zur Anbindung zur Verfügung gestellt. Die EU-Kommission hat im Oktober 2018 ebenfalls die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette noch einmal auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

6.7 Anbindung weiterer Nutzergruppen

Zusätzlich zu den bisher genannten Nutzergruppen sind auch weitere Akteure anzubinden, die dem Markt rechtmäßig Ware entnehmen. Hier sind beispielsweise industrielle Verblisterer, Compounding-Hersteller und zentrale Beschaffungsstellen zu nennen. Auch diese Nutzergruppen müssen sich vor der Nutzung des securPharm-Systems legitimieren. Ansprechpartner für die Anbindung ist die NGDA. Nach erfolgreicher Legitimation wird eine N-ID (ein elektronisches Zertifikat) ausgestellt. Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner vorgenommen. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind im Partnerportal der NGDA erhältlich unter <https://ngda.de/>.

securPharm hat diese Nutzergruppen über ihre Interessensvertretungen über ihre gesetzlichen Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtlinie informiert. Außerdem hat die EU-Kommission im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

7. Nationale Behörden: Aufsicht, Systemzugang und Information

Der Gesetzgeber hat vorgegeben, dass die entsprechenden nationalen Behörden die Aufsicht und den Systemzugang der jeweiligen nationalen Verifikationssysteme wahrnehmen sollen.

In Deutschland sind mehrere Behörden für Arzneimittel zuständig: Zum einen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Zulassung und Koordinierung der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen, zum anderen regionale Aufsichtsbehörden für die Überwachung der Marktakteure.

7.1 Aufsicht und Überwachung von securPharm

Die nationalen zuständigen Behörden sind für die Überwachung von securPharm e. V. und des securPharm-Systems verantwortlich.

Die Bezirksregierung Detmold hat am 18. November 2019 die Erstinspektion von securPharm e. V. hinsichtlich der Umsetzung der Delegierten Verordnung durchgeführt. Dabei handelte es sich um die erste Inspektion einer NMVO in Europa. Als Grundlage für Inspektionen der nationalen Organisationen zur Echtheitsprüfung hat die Expert Group „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“, die aus Teilnehmern der EU-Kommission und den Mitgliedsstaaten besteht, folgende Dokumente veröffentlicht:

- das NMVO Assessment Questionnaire vom 07. September 2018 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_nmvo_assessmentquestionnaire_en.pdf)
- das AIDE MEMOIRE FOR INSPECTION vom 20. September 2018 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_inspection_aidememoire_en.pdf)

Das vorläufige Ergebnis der Inspektion ergab keine Hauptabweichungen und nur wenige Auffälligkeiten entsprechend dem Compliance Rating des Inspection Reports (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/inspectionreport_en.docx)

Gemäß Artikel 44 Abs. 5 der Delegierten Verordnung können Behörden am Lenkungsausschuss von securPharm teilnehmen. Die Behörden haben sich darauf verständigt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte diese Position ausfüllt.

7.2 Zugang nationaler Behörden

Der Gesetzgeber hat geregelt, für welche Zwecke die zuständigen Behörden Zugang zum securPharm-System erhalten könnten. So bekommen die Behörden Zugriff auf verfügbare Daten zur Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen. Zusätzlich könnten sie die Daten des securPharm-Systems zur Überwachung sowie für Zwecke der Pharmakovigilanz oder der Pharmakoepidemiologie nutzen. Das Konzept für die zur Verfügung zu stellenden Berichte wurden auf europäischer Ebene zwischen der EMVO und einer Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission und der Mitgliedsstaaten erarbeitet und Ende 2018 finalisiert. An der technischen Umsetzung wird derzeit gearbeitet.

Zugang zum securPharm-System erhalten gemäß Art. 37 lit b) Delegierte Verordnung nur legitimierte Behörden. Die Legitimation basiert auf dem nach §13 AMGvV vom BMG bekanntgegebenen Verzeichnis für den Vollzug des AMG-Adressverzeichnisses. Es enthält die Adressen der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden. securPharm hat die in diesem Verzeichnis genannten Behörden über die Notwendigkeit einer Legitimation als Voraussetzung für den Systemzugang informiert und die dazu erforderlichen Unterlagen bereitgestellt. Vereinbarungen zur Systemnutzung der Behörden sind in Vorbereitung.

7.3 Austausch und Zusammenarbeit mit Behörden

Für den Betrieb des securPharm-Systems als Teil der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland ist es wichtig, auftauchende Fragen an die zuständigen Behörden zu adressieren. securPharm tauscht sich daher regelmäßig mit Vertretern der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) zu aktuellen Fragestellungen zum Betrieb des securPharm-Systems aus. In der AG AATB sind vorrangig Vertreter der Landesministerien, die Bundesoberbehörden nehmen ebenfalls Teil. In der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittelfälschungen (BLAG) berichtet securPharm ebenfalls über den Umsetzungsstand und aktuelle Fragestellungen. Die BLAG wird vom Bundesministerium für Gesundheit koordiniert. Landesministerien, Aufsichtsbehörden sowie die Bundesoberbehörden entsenden Vertreter in diese Runde. Pharmazeutische Fachkreise sind ebenfalls vertreten. Im Rahmen verschiedener Veranstaltungen der Bundesoberbehörden sowie Beiträgen zur Pharmazeutischen Arbeitstagung wurde außerdem der aktuelle Stand des Systems vorgestellt sowie Fragen und Antworten der behördlichen Vertreter diskutiert.

securPharm e. V. plant außerdem die Einrichtung eines Beirates, um der Nutzergruppe der Behörden eine Plattform zu geben.

8. Informationsaustausch

8.1 Informationen der Marktteilnehmer

Mit Veranstaltungen und Veröffentlichungen haben securPharm und seine Mitglieder die von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Akteure der Arzneimittelversorgung regelmäßig über den Fortschritt des Systemaufbaus, den Stand der regulatorischen Umsetzung sowie über die Notwendigkeit der Systemanbindung informiert. Allein für die pharmazeutische Industrie wurden seit 2012 38 Veranstaltungen und Webinare durchgeführt. Hinzu kommen Veranstaltungen

durch die Standesvertretungen der Apothekerschaft in Bund und Ländern. In den Veranstaltungen konnten nicht nur die Systemanbindung thematisiert werden, sondern auch offene Fragen der betriebsinternen Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie erörtert und gesammelt werden.

securPharm hat zusätzlich mit Pressemitteilungen und Autorenbeiträgen in Fachpublikationen informiert. Ein Statusbericht dokumentiert seit 2013 jährlich den Umsetzungsfortschritt. Außerdem wurden die Nutzergruppen (Kapitel 6) über die für die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie notwendige Anbindung an das securPharm-System hingewiesen. securPharm hat mit seiner Website eine Plattform zur Verfügung gestellt, auf der wichtige Informationen zur Systemanbindung und zur Umsetzung von Delegierter Verordnung und Fälschungsschutzrichtlinie allen Marktpartnern zur Verfügung gestellt wurden. Das Wissen der securPharm-Mitglieder wurde in Checklisten und Fragen- und Antworten-Katalogen aufbereitet. Aktuelle Entwicklungen wurden in News thematisiert. Auch die securPharm-Mitglieder haben auf ihren Webseiten informiert. Die hohe Zahl der Vertragspartner aus der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels sowie der Apotheker zum Stichtag 9. Februar 2019 zeigt, dass die Botschaften von securPharm die Marktteilnehmer erreicht haben. securPharm e. V. stellt Informationen zur Systemverfügbarkeit auf der Website zur Verfügung. Außerdem informieren die Betreiber der Teilsysteme über aktuelle Entwicklungen und ggf. Systemwartungen oder -beeinträchtigungen mit Webinaren und Mailings. securPharm und die Betreibergesellschaften werden dies auch in Zukunft für den Wissenstransfer einsetzen.

8.2 Internationale Zusammenarbeit

Alle von der Richtlinie betroffenen Mitgliedsstaaten stehen vor der 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 NMVOs anderer europäischer Nationen. Typischerweise werden dabei Fragen zur Systementwicklung und -verbesserung, zum Umgang untereinander und mit der EMVO diskutiert. Die auf europäischer Ebene von der EMVO ins Leben gerufene Projekt-Leiter Runde ist dabei ein wesentlicher Faktor und wird durch verschiedene Arbeitsgruppen aus den Bereichen Projektleitung, Technik und Qualitätssicherung ergänzt. securPharm engagiert sich seit der ersten Stunde in diesem internationalen Erfahrungsaustausch und ist ein wichtiges Mitglied dieser Community.

Zum Monitoring der Fortschritte in den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und zur Klärung weiterer Fragen werden regelmäßig Treffen von der Europäischen Kommission mit den Mitgliedsstaaten ausge-

richtet, an denen für Deutschland das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilnimmt.

9. Das Betriebsjahr 2019

9.1 Systemstart zum 9.2.2019

Das securPharm-System ist pünktlich am 9. Februar an den Start gegangen. Der Patientenschutz gemäß Fälschungsschutzrichtlinie wird seitdem vollumfänglich durch das securPharm-System gewährleistet:

- Mit den Sichermerkmalen ausgestattete Packungen werden durch die Systemnutzer geprüft. Das individuelle Erkennungsmerkmal der Packungen wird dabei auf Echtheit geprüft.
- Negative Prüfergebnisse werden dem Systemnutzer angezeigt und er kann die Arzneimittelpackung einer weitergehenden Prüfung unterziehen.
- Jede Aktion und jeder Alert wird gespeichert und im Einzelfall kann ein entsprechender Prüfpfad den Behörden zur Verfügung gestellt werden.

9.2 Nutzeranbindung

Die Systemnutzer waren zum Systemstart mit 98 Prozent nahezu vollständig angebunden. Als Basis für die erwartete Nutzerzahl dient die Anzahl der ausgestellten, gültigen Be-

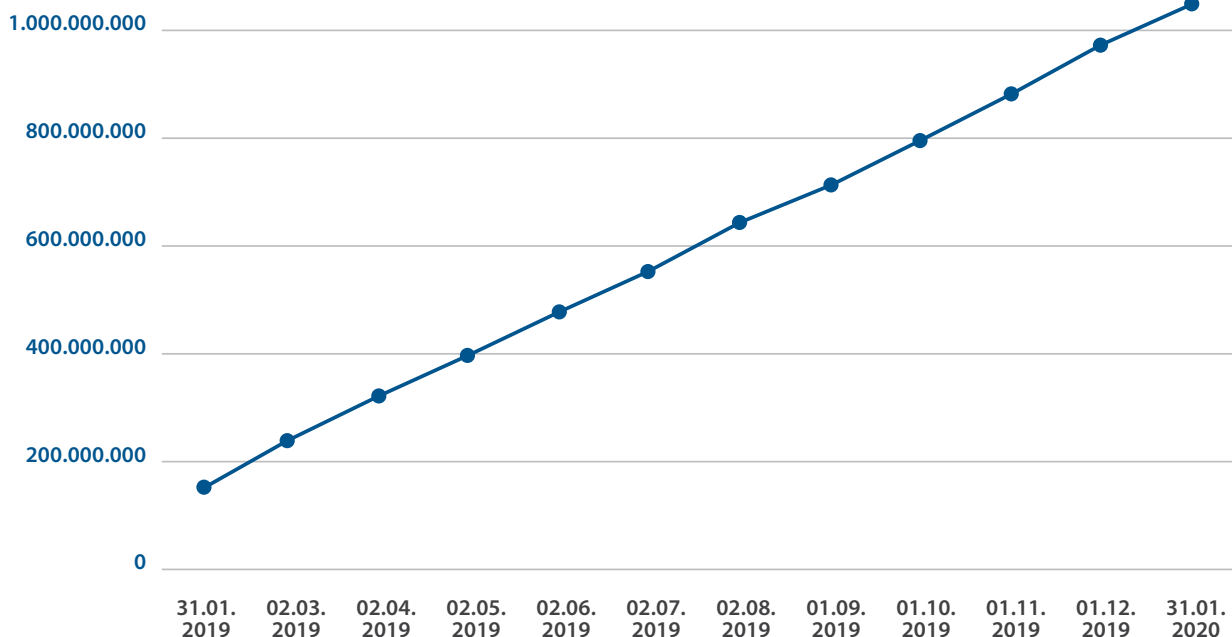
triebserlaubnisse und Zulassungen. Abweichungen zu diesen erwarteten Zahlen begründen sich durch die Dynamik des Marktes mit Betriebsschließungen und Neueröffnungen. Einzige Ausnahme: Bei den ausgestellten Großhandelserlaubnissen gibt es keine verlässliche Erhebung über die Anzahl der Großhandlungen, die von der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen sind.

Die Anzahl der Systemnutzer zum 31.12.2019 betrug: 386 pharmazeutische Unternehmen, 945 Großhändler, 19.330 öffentliche Apotheken, 408 Krankenhausapotheken, 35 industrielle Verblisterer, 37 Compounding-Hersteller sowie 22 zentrale Beschaffungsstellen. Die Nutzerzahl variiert entsprechend der Marktdynamik und hängt beispielsweise von Fusionen, Schließung etc. ab.

9.3 Steigende Tendenz bei Transaktionen und individuellem Erkennungsmerkmal

Im Verlaufe des Berichtsjahrs stieg der Anteil von neuen serialisierten Packungen schneller als erwartet. Mit Stand 31.12.2019 waren 1050 Millionen individuelle Erkennungsmerkmale ins securPharm-System hochgeladen (Vorjahr: 65 Millionen). Dies bedeutet, dass der Anteil an nicht prüfpflichtiger Bestandsware im Markt entsprechend abnimmt. Diese Tendenz zeigt sich auch auf der Abgabeseite. Die im System verzeichneten Transaktionen in Apotheke und Großhandel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal liegen mit Stand 31.12.2019 bei 6,2 Millionen im System verzeichneten Transaktionen pro Tag.

Anzahl der insgesamt hochgeladenen Packungsdaten in Deutschland



9.4 Geschwindigkeit des Systems

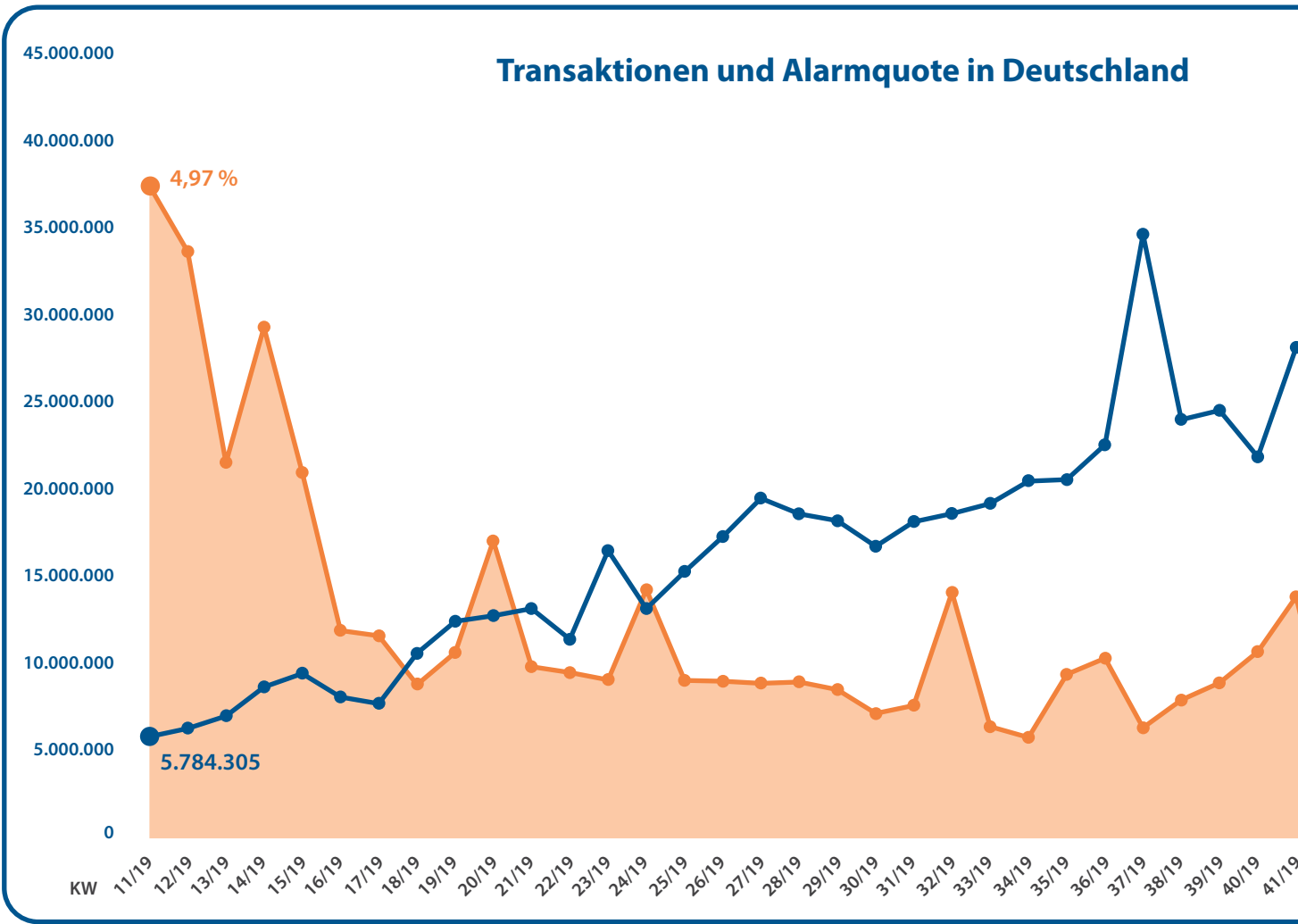
Die Delegierte Verordnung legt in Artikel 35 lit. f Anforderungen an die Schnelligkeit des Datenspeichers fest, mit der die Abfrage zur Überprüfung der Echtheit eines Arzneimittels erfolgen muss. Diese muss es Großhändlern, Apothekern und anderen verifizierenden Stellen ermöglichen „ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen“. Die Performance des Gesamtsystems beruht auf der Leistungsfähigkeit des PU-Systems, des AP-Systems, der Software des Systemnutzers (Drittsoftware) und den Leitungswegen zwischen diesen Systemen. Das securPharm-System hält die gesetzliche Anforderung von 300ms im Normalbetrieb sicher ein.

Die Antwortzeit aus Nutzersicht wird jedoch auch von der Datenleitung zwischen einer verifizierenden Stelle und dem Apothekensystem sowie der internen Infrastruktur in der verifizierenden Stelle beeinflusst, so dass die Gesamtdauer der Anfrage die 300 ms überschreiten kann.

9.5 Systemverfügbarkeit

Ein weiterer entscheidender Wert für die Alltagstauglichkeit des securPharm-Systems ist dessen Verfügbarkeit. 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 Zeitraum vom 9.2.2019 bis zum 31.12.2019 kam es zu Systemstörungen mit zumeist kurzfristigen Performance-Engpässen sowie an wenigen Tagen zu Ausfällen mit vollständiger Nichtverfügbarkeit des Systems. Ziel von securPharm ist es, die Systemstörungen maßgeblich zu reduzieren.

Um Transparenz über die Verfügbarkeit zu schaffen, bietet securPharm unter www.securPharm-status.de einen Überblick zur aktuellen Systemverfügbarkeit. Über Beeinträchtigungen des Systems wird auf der securPharm-Website sowie durch die Betreiber der Teilsysteme informiert. Ziel von securPharm ist es, die Systemnutzer schnell und verlässlich zu informieren.



9.6 Alarme: Anzahl, Ursache, Maßnahmen

Stellt das securPharm-System beim Scannen einer Packung eine Abweichung fest, kommt es zum Alarm (siehe Kapitel 5). Die Alarmquote bezeichnet die Fehler pro getätigter Abfrage an das securPharm-System. Sie ist ein Indikator für die Reife des securPharm-Systems und seiner Nutzung durch die Marktakteure. Im Februar 2019 (Woche 11/19) haben 4,97 Prozent (Vergleich Europa gesamt 6,64 Prozent) der Scans zu einem Alarm geführt. Diese Zahl konnte bis Januar 2020 (Woche 3/2020) bei gleichzeitig steigender Nutzungsintensität auf eine Alarmquote von 0,42 Prozent (Vergleich Europa gesamt 0,79 Prozent) gesenkt werden. Dies ist zwar eine beachtliche Entwicklung und auch im europäischen Vergleich ein guter Wert, die absolute Anzahl an Alarmen ist jedoch zu hoch.

Für securPharm hat die Auseinandersetzung mit Alarmen und die Behebung ihrer Ursache daher Priorität. Deshalb hat securPharm eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit Ursachenforschung beschäftigt, Maßnahmen definiert und

diese an die verursachenden Stellen zwecks Behebung weiterreicht. Die Fehlersuche gestaltet sich komplex, da in einem international-vernetzten System auch Einflüsse von Aktionen in anderen Ländersystemen berücksichtigt werden müssen.

9.6.1 Ursachen von Alarmen

Die Beschäftigung mit den Ursachen von Alarmen hat ergeben, dass ein maßgeblicher Anteil von Alarmen auf Handhabungsfehler oder technische Fehler in Drittsoftware zurückzuführen ist. Konkret konnten folgende Ursachen von Alarmen identifiziert werden:

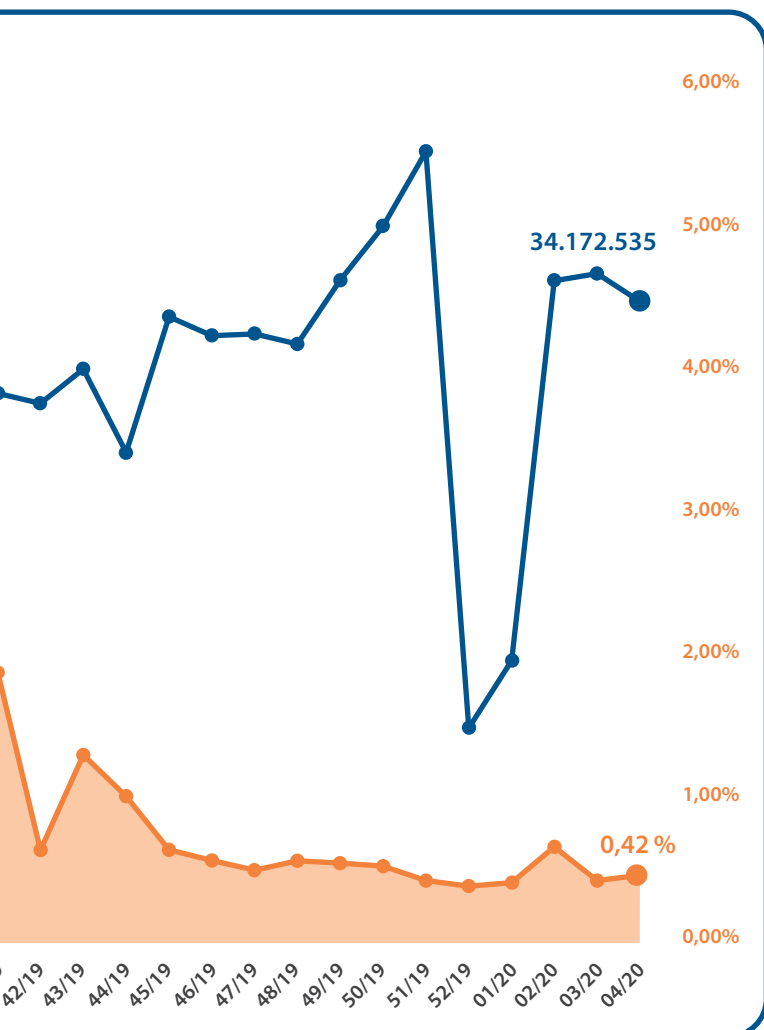
- Handhabungsfehler der Systemnutzer
- Unvorhergesehenes Systemverhalten aufgrund hoher Komplexität
- Fehlender oder unvollständiger Daten Upload
- Fehlerhafte Bedruckung der Packungen
- Bugs in beteiligten Systemen (EMVS, NMVS, Nutzer-Software)
- Fehlkonfiguration in den beteiligten Systemen

9.6.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung

Neben der Ursachenforschung und der direkten Ansprache der Verursacher von Alarmen hat securPharm in ausgewählten Fällen auch technische Lösungen zur Alarmreduzierung implementiert. Dies betrifft beispielsweise vor dem 9. Februar 2019 freigegebene Ware. Die Delegierte Verordnung sieht vor, dass diese Ware noch bis zu ihrem Verfalldatum verkehrsfähig ist (Artikel 48). Wenn diese Ware aber einen aufgetragenen Data Matrix Code trägt, kann das securPharm-System mit einem Alarm reagieren, da entweder die Codierung unvollständig war oder die Daten nicht in das PU-System hochgeladen wurden. Das securPharm-System verhält sich hier technisch korrekt, erzeugt aber einen sogenannten Fehlalarm. Damit Fehlalarme nicht zu einer Marktbeeinträchtigung führen, hat securPharm zentrale Filterregeln definiert. Diese unterbrechen in diesen Fällen die automatische Eskalation von Meldungen an Behörden. Die Informationen über diese Packungen werden gespeichert, damit sie von Behörden herangezogen werden können. Mit der Zunahme prüfpflichtiger Ware im Markt wird der Anteil dieser Fehlalarme abnehmen.

Für die verifizierende Stelle hat securPharm vor dem 9. Februar 2019 eine entsprechende Handlungsoptionen unter www.securpharm.de/downloads/ veröffentlicht.

securPharm und die NGDA stellen verifizierenden Stellen außerdem einen Scanner-Test zur Verfügung, mit dem über-



prüft werden kann, ob ein Scanner so konfiguriert ist, dass der die Codes systemkonform ausliest. securPharm empfiehlt weiterhin, Ware am Eingang zu scannen. Bei der Rückgabe an den Großhandel darf Ware nicht im securPharm-System deaktiviert werden, wenn sie verkehrsfähig bleiben soll. securPharm, die Mitglieder von securPharm sowie die Betreibergesellschaften haben außerdem ihre Kommunikation (Updates der FAQs, Rundbriefe) zu der Alarmursachen intensiviert.

10. Fazit und Ausblick

securPharm e. V. hat 2019 das deutsche Fälschungsschutzsystem erfolgreich an den Start gebracht. Das System ist verfügbar, die Nutzer angebunden. Mit über einer Milliarde individueller Erkennungsmerkmale, die von pharmazeutischen Unternehmen ins securPharm-System hochgeladen wurden, und täglich mehr als sechs Millionen Scans der verifizierenden Stellen hat sich der positive Trend fortgesetzt. Im Verlauf des Jahres haben sich aber auch künftige Handlungsfelder aufgetan. So ist es zu Systemstörungen bis hin zu Ausfällen gekommen, was zu Beeinträchtigungen bei der Echtheitsprüfung geführt hat. securPharm und die Betreibergesellschaft setzen sich daher, auch im internationalen Kontext, intensiv mit Ausbau und Stabilisierung des Systems auseinander. Ziel ist natürlich die Herstellung der Verfügbarkeit an 24/7 Tagen.

Auf der Nutzerseite hat sich ebenfalls gezeigt, dass vieles bereits gut funktioniert. Das System und seine Bedeutung für den Patientenschutz haben eine hohe Akzeptanz, die Nutzer waren gut vorbereitet und pünktlich angebunden. Gleichzeitig hat sich gezeigt, dass es unter anderem durch Handhabungsfehler oder fehlerhafte Codierung zu zahlreichen Alarmen kommt. Auch die Drittsoftware hat sich als wichtiger, aber von securPharm nicht beeinflussbarer Faktor für eine gelungene Performance erwiesen. securPharm, die Betreibergesellschaften und die securPharm-Mitglieder werden daher die Information der Systemnutzer 2020 intensivieren.

11. Wichtige Links

11.1 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

Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

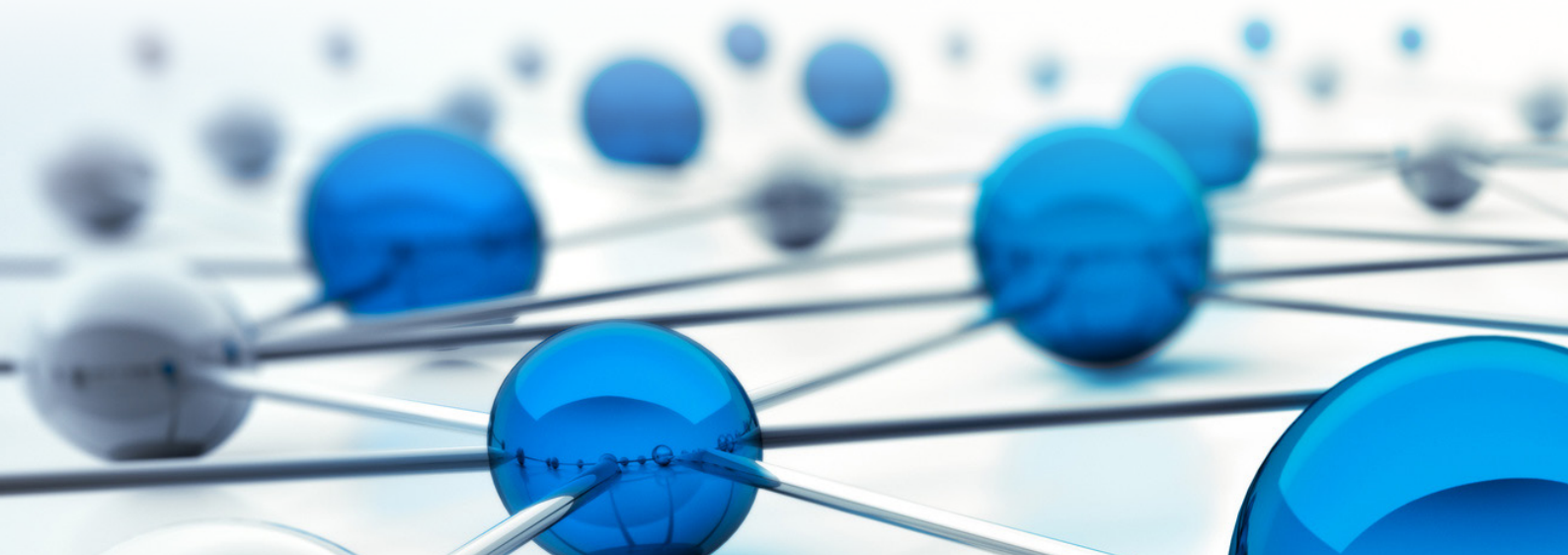
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf

Questions and Answers der EU-Kommission zur Delegierten Verordnung: Version 17, Februar 2020

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.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



11.2 System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

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

<http://www.securpharm.de>

ACS PharmaProtect GmbH - Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie bei securPharm

<http://www.pharmaprotect.de>

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

<http://www.ngda.de>

EMVO – European Medicines Verification Organisation – Betreiber des europäischen Hub

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

11.3 securPharm Mitglieder zum 31.12.2019

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>



Statusbericht 2020
Stand Februar 2020

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache
zum Download auf www.securpharm.de zur Verfügung.

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