

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Arzneimittelsicherheit durch Rücknahmen und Schnellinformationen

Unter allen gesetzlichen Anforderungen an den pharmazeutischen Großhandel zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit haben Rückrufaktionen von Arzneimitteln zum Schutz der Patienten (veranlasst von pharmazeutischen Unternehmen oder Aufsichtsbehörden) eine besondere Bedeutung. Deren organisatorische Abwicklung wird von den Mitgliedern des Bundesverbandes PHAGRO bereits seit 1986 in effizienter und eigenverantwortlicher Weise mit Hilfe des sog. APG-Rücknahmeformulars umgesetzt.

Die organisatorische Abwicklung erfolgt heute über die PHAGRO-Tochtergesellschaft PSG GmbH (<http://www.phagro-service.de/>).

Darüber hinaus werden mit der sog. **AMK-PHAGRO-Schnellinformation** alle öffentlichen Apotheken unter Einschaltung sämtlicher Großhandelsniederlassungen innerhalb von 24 Stunden über dringende Arzneimittelmeldungen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit informiert. Dieses System ist in seiner Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit unübertroffen und wird ausschließlich durch die PHAGRO Mitgliedsunternehmen betrieben. ([offizieller Text](#))

Vermeidung der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen – Das Verbände-Projekt securPharm

Die Europäische Union hat mit der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU einen Katalog von Maßnahmen vorgegeben, mit denen das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette verhindert werden soll. Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 am 09. Februar 2016 wurden nun auch die technischen und organisatorischen Vorgaben zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie festgelegt. Die delegierte Verordnung gilt aufgrund einer dreijährigen Umsetzungsfrist ab dem 09. Februar 2019. Ab dann dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung eine individuelle Seriennummer tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist.

Bereits vor Verabschiedung der Richtlinie haben der PHAGRO und seine Partnerverbände im Arzneimittelbereich ABDA, BAH, BPI und vfa begonnen eine Lösung zu entwickeln. Mit securPharm sollen die Anforderungen an den Fälschungsschutz effizient und alltagstauglich durch die Beteiligten im Arzneimittelmarkt selbst umgesetzt werden können. Das Projekt ist im Januar 2013 erfolgreich gestartet und wurde von der EU-Kommission und der Bundesregierung von Beginn an ausdrücklich unterstützt. Die delegierte Verordnung bestätigt das deutsche securPharm-System in den wesentlichen Grundpfeilern. Das System kann nun entsprechend der vorliegenden technischen und organisatorischen Anforderungen weiter ausgebaut werden.

Kernstück von securPharm ist die individuelle Kennzeichnung jeder Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit einer randomisierten Seriennummer. Diese wird zusammen mit PZN, Charge und Verfalldatum im Data Matrix Code auf der Packung aufgedruckt. Im Anschluss werden die Angaben in einer Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen gespeichert.

securPharm basiert auf dem Prinzip der End-to-End-Verifizierung. Jede Packung muss vor der Abgabe an den Patienten in der Apotheke auf seine Echtheit überprüft werden. Dazu scannt das Apothekenpersonal den neuen Data Matrix Code von der Packung und prüft diesen gegenüber der Datenbank. Der PHAGRO hält es für richtig, dass auch der Großhandel auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes Verifizierungen von Arzneimitteln vornimmt, etwa bei nicht vom oder im Auftrag des pharmazeutischen Unternehmers gelieferten Arzneimitteln oder bei Rückgaben aus Apotheken.

Als nationales Arzneimittelverifizierungssystem bildet securPharm den deutschen Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen. Dessen technische und organisatorische Drehscheibe stellt der von den europäischen Verbänden von Apothekern, Großhandel und Industrie entwickelte sog. EU-Hub dar.

Maschinenlesbare Codierung von Charge und Verfall unabdingbar

Der Großhandel muss nach Inkrafttreten der Delegierten Rechtsakte für alle Ein- und Ausgänge die Chargennummern wenigstens derjenigen Arzneimittel, die gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitsmerkmale tragen, erfassen und dokumentieren. Ferner sind den Lieferungen an Apotheken Unterlagen mit den Chargennummern dieser Arzneimittel beizufügen.

Deshalb ist es wichtig und richtig, dass die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161 nunmehr die maschinenlesbare Kodierung der Chargennummer und des Verfalldatums für mindestens alle diejenigen Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, gesetzlich vorschreibt.

Stand: März 2016