

EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen – rechtlicher Hintergrund

Die am 1. Juli 2011 veröffentlichte sog. Arzneimittelfälschungs-Richtlinie¹ ist Teil des Ende 2008 aufgelegten EU-Pharmapaketes zu verschiedenen Aspekten der Arzneimittelsicherheit in der Europäischen Union. Ihr Ziel ist es, den Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu erhöhen.

Die Richtlinie bezieht sich dabei ausschließlich auf Arzneimittel in der legalen Vertriebskette vom pharmazeutischen Hersteller über Großhändler und Apotheken bis zum Endverbraucher.

Gefälscht im Sinne dieser Richtlinie sind diejenigen Arzneimittel, die nicht den geltenden strengen Standards hinsichtlich Identität, einschließlich Verpackung, Bezeichnung, Kennzeichnung und Zusammensetzung, sowie Angaben zu Hersteller und Herkunftsland und Vertriebsweg entsprechen.

Die Richtlinie sieht vor, dass Arzneimittel mit einem individualisierbaren Sicherheitsmerkmal gekennzeichnet werden sollen, durch das die Authentizität der Arzneimittelpackung verifiziert und das einzelne Produkt identifiziert werden kann.

Die technischen Anforderungen an das System dieses Sicherheitsmerkmals sowie die dazugehörige technische Infrastruktur spezifiziert die Richtlinie noch nicht. Deren Ausgestaltung soll in sogenannten Delegierten Rechtsakten (eine Art Europäische Rechtsverordnung) erfolgen, die die Kommission in den kommenden Jahren erlassen wird.

Zusätzlich wird die Kommission in den Delegierten Rechtsakten festlegen, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel das Sicherheitsmerkmal nicht tragen und welche rezeptfreien Arzneimittel es tragen sollen. Kriterium für die Aufnahme in die entsprechenden Listen ist das Fälschungsrisiko des jeweiligen Arzneimittels, das die Richtlinie bestimmt nach

- Preis und Verkaufsvolumen,
- Anzahl von Fälschungsvorfällen in der Vergangenheit,
- spezifischen Charakteristika des jeweiligen Arzneimittels,
- Schwere des Indikationsgebiet,
- und sonstigen Gesundheitsrisiken.

Die Delegierten Rechtsakte werden voraussichtlich in den nächsten zwei bis drei Jahren erlassen werden. Danach hat Deutschland drei Jahre Zeit, die dort festgelegten Vorschriften in deutsches Recht umzusetzen.

In dem Modellversuch securPharm sollen die Voraussetzungen für ein sicheres, praktikables und kosteneffizientes System erprobt werden, mit dem die Vorgaben der Richtlinie spezifiziert und umgesetzt werden können.

¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

Weitere Informationen über die an securPharm beteiligten Verbände finden Sie hier:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: www.abda.de

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH):
www.bah-bonn.de

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):
www.bpi.de

PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.:
www.phagro.de

Pro Generika e.V.:
www.progenerika.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):
www.vfa.de