

## Zur Funktionsweise des Systems zur Arzneimittelverifizierung

Die Partner im Arzneimittelmarkt entwickeln zur Umsetzung der Anforderungen der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen ein System zur Verifikation von Arzneimitteln, das es autorisierten Nutzern erlaubt, Verkaufsverpackungen zu identifizieren und festzustellen, ob es sich hierbei um ein Originalprodukt handelt oder ob der Verdacht einer Produktfälschung vorliegt. Es wird für Apotheken verpflichtend sein, eine solche Prüfung vor Abgabe einer Packung an den Patienten durchzuführen. Die Funktionsweise des Verifikationssystems beruht auf drei Elementen:

1. Eindeutige Kennzeichnung betroffener Packungen durch den Hersteller
2. Speicherung der in der Kennzeichnung enthaltenen Information in einer Datenbank
3. Überprüfung der Packung durch die Apotheke über einen Abgleich der auf der Packung vorhandenen Daten mit der in der Datenbank gespeicherten Information.

**Kennzeichnung:** Der Hersteller kennzeichnet die betroffenen Verkaufsverpackungen mit einem individuellen maschinenlesbaren Code, einem sogenannten DataMatrix-Code. Zweidimensionale Codes werden heute für viele verschiedene Zwecke eingesetzt, um Produkte oder Dokumente, wie Briefe, Flugtickets oder Eintrittskarten, eindeutig zu kennzeichnen. Der Code beinhaltet die Produktnummer, die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und eine Seriennummer (Bild 1). Diese Datenelemente erlauben die eindeutige Identifikation jeder einzelnen Packung. Zusätzlich ermöglichen es diese Informationen Großhändlern und Apothekern, ihre logistischen Abläufe zu verbessern.



Bild 1: Faltschachteln mit DataMatrix-Code

**Speicherung der Information:** Bevor der Hersteller ein gekennzeichnetes Produkt in den Markt bringt, hat er die im Code enthaltene Information an eine Datenbank zu liefern, auf die autorisierte Marktpartner ebenfalls zugreifen, um ein Arzneimittel zu identifizieren.

**Überprüfung:** Bevor eine gekennzeichnete Packung an einen Patienten abgegeben werden darf, muss der Apotheker den aufgedruckten Code mit einem entsprechenden Lesegerät auslesen und die gelesene Information mit den Daten vergleichen, die zu dieser Packung in der Datenbank vorliegen (Bild 2). Ist der Abgleich erfolg-

reich und erlaubt der in der Datenbank gespeicherte Packungsstatus die Abgabe, so kann diese erfolgen. Mit Bestätigung der Abgabe wird der Packungsstatus auf „Abgegeben“ gesetzt. Diese Statusänderung ist von elementarer Bedeutung für das Funktionieren des Gesamtsystems. Sollte nämlich ein Fälscher versuchen, den Code einer Originalpackung – wiederholt – zu kopieren und auf diese Weise gefälschtes Produkt als scheinbare Originalware in den Markt zu schleusen, so wird dieser Versuch spätestens bei der Überprüfung während des Verkaufsvorgangs in der Apotheke entdeckt. Die Rückmeldung des Systems an die Apotheke wäre in diesem Fall mit der

Warnung verbunden, dass eine Packung mit gleicher Identifikation schon früher verkauft wurde, mithin also ein Fälschungsverdacht vorliegt.



Bild 2: Apothekerin beim Scan einer codierten Packung (Quelle: EFPIA)

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

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: [www.abda.de](http://www.abda.de)

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

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):  
[www.bpi.de](http://www.bpi.de)

PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.:  
[www.phagro.de](http://www.phagro.de)

Pro Generika e.V.:  
[www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)