



**EUROPÄISCHE
KOMMISSION**

GENERALDIREKTION GESUNDHEIT
UND LEBENSMITTELSICHERHEIT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE . MEDICINES . HEALTH



Oktober 2018

**SCHREIBEN AN DIE BETEILIGTEN BETREFFEND DIE UMSETZUNG DER VORSCHRIFTEN
ÜBER DIE SICHERHEITSMERKMALE GEMÄß DER RICHTLINIE 2011/62/EU ÜBER
GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL¹**

Eine wichtige Maßnahme zur Bekämpfung der Fälschung in der EU und zum Schutz der legalen Arzneimittel-Lieferkette ist ein End-to-End-Überprüfungssystem, das mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel eingeführt wurde. Die End-to-End-Überprüfung ist ein System zur Authentifizierung von Arzneimitteln, das auch verbindliche Sicherheitsmerkmale und einen Speicher umfasst, in dem Informationen über jede einzelne Packung abgelegt werden.

Die neuen Vorschriften finden in der EU und im EWR ab dem 9. Februar 2019 Anwendung.² Ab diesem Zeitpunkt müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel³, die in der EU in Verkehr gebracht werden, im Einklang mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁴ ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Vorrichtung gegen Manipulation tragen. Das Speichersystem, das derzeit von den Beteiligten eingerichtet wird und aus einem „European hub“ und nationalen Datenbanken besteht, muss ebenfalls bis zum 9. Februar 2019 betriebsbereit sein.

Zulassungsinhaber, Hersteller, Großhändler und Händler, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben, müssen die Arzneimittel an verschiedenen Stellen der Lieferkette scannen, um sie im Speichersystem zu erfassen, ihre Echtheit zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal zum Zeitpunkt der Abgabe in der Datenbank zu deaktivieren. Im Folgenden wird näher erläutert, welche Pflichten die einzelnen Akteure in der Lieferkette haben.

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 (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

² Artikel 50 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission. Griechenland und Italien wurde eine zusätzliche sechsjährige Übergangsfrist gewährt, sodass diese Länder die neuen Vorschriften bis zum 9. Februar 2025 einführen müssen.

³ Sofern nicht ausdrücklich ausgenommen („whitelisted“).

⁴ 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 (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

Zulassungsinhaber

Die Zulassungsinhaber sind dafür verantwortlich, dass die von ihnen in der EU vermarkteten Arzneimittel ab dem 9. Februar 2019 die Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal und Vorrichtung gegen Manipulation) aufweisen. Auch die Zulassungsanträge müssen Informationen über die Sicherheitsmerkmale enthalten. Das Hinzufügen von Sicherheitsmerkmalen auf Verpackungen bereits zugelassener Arzneimittel erfordert eine Aktualisierung des Zulassungsdossiers. Diese Änderung kann, um Kosten zu sparen, gleichzeitig mit einer anderen Änderung vorgenommen werden.

Die Zulassungsinhaber müssen auch Verträge mit den nationalen Arzneimittelprüforganisationen (National Medicines Verification Organisations – NMVO⁵) – die für die Einrichtung der nationalen Speicher verantwortlich sind – in den Mitgliedstaaten unterzeichnen, in denen sie ihre Erzeugnisse vermarkten. Dadurch können sie oder die Hersteller die erforderlichen Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal im Speichersystem abspeichern. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass sich alle betroffenen Zulassungsinhaber bei den NMVO registrieren lassen, um Engpässe zu vermeiden und den Marktzugang zu gewährleisten. Im Rahmen ihres Vertrags müssen die Zulassungsinhaber Gebühren an die NMVO entrichten⁶.

Die Zulassungsinhaber müssen sich auch mit dem zentralen Speicher der Europäischen Arzneimittelprüforganisation (EMVO)⁷ verbinden. Die Verknüpfung mit dem Speicher der EMVO, für die eine einmalige Gebühr zu entrichten ist, ermöglicht das zentrale Hochladen der individuellen Erkennungsmerkmale über den „European hub“.

Die Hälfte der Zulassungsinhaber ist bereits dabei, sich mit dem EMVO zu verbinden. Es ist äußerst wichtig, dass alle Zulassungsinhaber ihre Anträge rechtzeitig bei den NMVO und der EMVO einreichen, um die Einhaltung bis zum 9. Februar 2019 zu gewährleisten.

Inhaber einer Herstellungs- und Einfuhrgenehmigung

Die Hersteller, einschließlich Paralleleinführern, müssen ihre Produktionslinien auf den neuesten Stand bringen, um sicherzustellen, dass die in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse ab dem 9. Februar 2019 mit dem individuellen Erkennungsmerkmal und der Vorrichtung gegen Manipulation versehen sind. Ab diesem Zeitpunkt müssen die Hersteller Protokolle der Aktionen aufbewahren, die sie im Zusammenhang mit den individuellen Erkennungsmerkmalen vornehmen, und zusammen mit den Zulassungsinhabern sicherstellen, dass die Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal über den „European hub“ hochgeladen werden.

Die Hersteller müssen bis spätestens 9. Februar 2019 in der Lage sein, die Sicherheitsmerkmale an ihren Produkten anzubringen und die individuellen Erkennungsmerkmale hochzuladen.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Großhändler (Inhaber einer Vertriebs Erlaubnis)

Großhändler, einschließlich Parallelvertreibern, müssen ihre Computersysteme auf den neuesten Stand bringen, damit sie sich ab dem 9. Februar 2019 mit den nationalen Speichern verbinden und die individuellen Erkennungsmerkmale deaktivieren können.

Die Überprüfung der Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale muss bei allen Erzeugnissen durchgeführt werden, die von Großhändlern, die nicht Zulassungsinhaber oder Hersteller sind bzw. vom Zulassungsinhaber benannt wurden, entgegengenommen werden. Produkte, die von Apotheken oder anderen Großhändlern zurückgegeben werden, sind ebenfalls zu überprüfen. Die Großhändler müssen in der Lage sein, die individuellen Erkennungsmerkmale für die Waren, die sie aus dem Europäischen Wirtschaftsraum ausführen wollen, zu deaktivieren oder unter bestimmten Umständen auch im Namen von Personen, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit⁸ abgeben.

Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen

Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und Gesundheitseinrichtungen spielen eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, die Echtheit der an Patienten weitergegebenen Arzneimittel zu gewährleisten. Bei der Abgabe (öffentliche Apotheken) oder nach Eingang von Arzneimitteln (Krankenhausapotheken oder Gesundheitseinrichtungen) müssen sie die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal⁹ deaktivieren.

Für die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale ist die Anschaffung von Scannern zum Lesen des individuellen Erkennungsmerkmals erforderlich und für den Anschluss an das Speichersystem ein Softwareupgrade. Da die Krankenhausapotheken mit großen Mengen an Arzneimitteln arbeiten, müssen sie auch sicherstellen, dass sie ab dem 9. Februar 2019 in der Lage sein werden, die einzelnen Packungen rasch und wirksam zu kontrollieren.

Apotheken dürfen keine Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen abgeben, wenn sie nicht in der Lage sind, die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren, und müssen daher genügend Zeit einplanen, um dies bis 9. Februar 2019 gewährleisten zu können.

Softwareanbieter

Softwareanbieter spielen eine wichtige Rolle bei der Aktualisierung der von öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Gesundheitseinrichtungen und anderen Akteuren in der Lieferkette verwendeten Computersysteme. Die Systeme müssen bis zum 9. Februar 2019 betriebsbereit sein, und es sollte genügend Zeit für Tests und Pilotprojekte eingeplant werden.

Rechtliche Verpflichtungen und Sanktionen

Die Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und die Delegierte Verordnung der Kommission sehen zum Schutz der Patienten rechtliche Verpflichtungen vor, die ab dem

⁸ Siehe Kapitel V der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

⁹ Siehe Kapitel VI der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.

9. Februar 2019 gelten. Die Nichteinhaltung der oben genannten Anforderungen stellt einen Verstoß gegen das EU-Recht dar. Ein solcher Verstoß wird mit Sanktionen nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten geahndet.

Alle Beteiligten sollten unbedingt schon jetzt, wo noch genügend Zeit zur Vorbereitung zur Verfügung steht, tätig werden, um die Einhaltung der neuen Vorschriften sicherzustellen.

Anne Bucher
Generaldirektorin

GD Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Guido Rasi
Exekutivdirektor

Europäische Arzneimittel-
Agentur

Thomas Senderovitz
**Vorsitzender der
Managementgruppe der
Leiter der
Arzneimittelagenturen**
im Namen der Leiter der
Arzneimittelagenturen