

securPharm

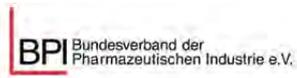
Deutsche Organisation
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

STATUSBERICHT 2022

Tätigkeitsbericht der deutschen Organisation
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln
sowie über den Betrieb des securPharm-Systems

A photograph of a female pharmacist in a white lab coat working in a pharmacy. She is holding a tablet computer in her left hand and reaching for a box of medicine on a shelf with her right hand. The shelves are filled with various pharmaceutical products.

**Arzneimittel sichern –
Patienten schützen**



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- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa und 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	7
1. Die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln	8
1.1 Die Aufgaben von securPharm e. V.	8
1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen	8
1.3 Die Sicherheitsmerkmale	9
2. Das Betriebsjahr 2021	9
2.1 Nutzer	9
2.2 Kennzahlen des Systems	9
2.3 Aufsicht und Überwachung von securPharm	11
2.4 Änderung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale	11
2.5 Brexit: Auswirkungen und gesetzliche Anpassungen	11
2.6 Bericht aus den Betreiberorganisationen	11
2.6.1 Die NGDA – Betreiber des Apothekensystems	11
2.6.2 ACS Pharma Protect – Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie	12
2.7 Bereitstellung von Prüfpfaden	12
3. Umgang mit Systemmeldungen	12
3.1 Warnung der Akteure: Sofortmaßnahme und Untersuchung	12
3.2 Meldepflichten und Meldewege	13
3.3 Alarmer: Anzahl, Ursache, Maßnahmen	14
3.3.1 Ursachen von Alarmen	15
3.3.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung	15

4. Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene	16
4.1 Nationale Zusammenarbeit	16
4.2 Internationale Zusammenarbeit	16
5. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem	17
5.1 Dateneigentum und Datenschutz	17
5.2 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer	18
5.3 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS	18
5.4 Vorgaben zur Codierung	19
5.5 Systemzugang	19
6. Fazit und Ausblick	19
7. Wir über uns	20
7.1 securPharm Mitglieder zum 1.1.2022	20
7.2 Vorstand	20
7.3 Geschäftsführung	20
7.4 Verwaltungsrat	20
8. Wichtige Links	21

Vorwort

Liebe Leserin, lieber Leser,

erneut steht der Statusbericht im Zeichen der Corona-Pandemie. Die Herausforderungen für Forschung, Wirtschaft und die Gesellschaft bleiben auch im zweiten Pandemie-Jahr enorm. Die Mitglieder von securPharm, die zusammen einen großen Teil der Arzneimittelversorgung in Deutschland repräsentieren, widmen ihr ganzes Können auch unter Lockdown-Bedingungen einmal mehr der Versorgung der Patienten und der Produktion von Arzneimitteln. Mit einem guten Gefühl können sich die Menschen in Europa darauf verlassen, dass das europäische Schutzsystem und in Deutschland das securPharm-System Arzneimittel und Impfstoffe in der legalen Lieferkette zuverlässig gegen Fälschungen schützt. Das Vertrauen in die Arzneimittelversorgung ist und bleibt ein hohes Gut.

Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist eine internationale Aufgabe. Deswegen arbeiten die Länder der EU und des EWR über das europäische Fälschungsschutzsystem EMVS zusammen. Die weitere Ausrichtung und Vereinheitlichung des Schutzsystems wird zunehmend auf europäischer Ebene entschieden, im gemeinsamen Austausch der NMVOs und natürlich unter Wahrung der Besonderheiten und Bedürfnisse der nationalen Arzneimittelmärkte. Denn in einem Wirtschaftsraum mit freiem Warenverkehr ist auch die internationale Verfolgung der Datenströme von Bedeutung. Damit die securPharm-Erfahrungen in die Weiterentwicklung des Schutzsystems einfließen, ist eine aktive Vertretung von securPharm bei der EMVO in Brüssel wichtig. Deshalb engagieren sich die Mitglieder von securPharm zusammen mit ihren Stakeholdern aktiv in den Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene. Derzeitiger Fokus liegt auf der Vereinheitlichung der Alarmsysteme der einzelnen Länder mit jeweiligen spezifischen nationalen Zusatzfunktionen. Ziel ist es, eine effektive und standardisierte Zusammenarbeit der einzelnen Länder und ihrer NMVOs bei länderübergreifenden Fälschungsverdachtsfällen zu ermöglichen. In diesem Zuge werden wir unser System in den Basisfunktionen an einen europäischen Standard anpassen und mit dem europäischen System harmonisieren.

Das securPharm-System lief im Jahr 2021 schnell und zuverlässig mit einer Verfügbarkeit von 99,9 Prozent im Jahresmittel für die Nutzer des Apothekensystems. Die Performance des Systems hat sich damit ein weiteres Mal gesteigert. Eine wichtige Aufgabe bleibt die Reduzierung der Fehlalarme,

die zumeist aus Handhabungsfehlern oder unvollständigen Daten-Uploads resultieren. Der Informationsbedarf bei einzelnen Nutzern des securPharm-Systems ist weiterhin hoch. Wir haben daher zusammen mit unseren Mitgliedern nicht nur weiter informiert, sondern auch die technischen Supportfunktionen im Alert-Management-System für pharmazeutische Unternehmen und in der securPharm-GUI für verifizierende Stellen ausgebaut. Diese Tools ermöglichen den Nutzern, individuelle Fehler zu erkennen und zu minimieren.

Nachdem wir unsere Organisationsstrukturen 2020 bereits an den Pflichtbetrieb angepasst haben, geht die Optimierung und Entwicklung der Organisation weiter. 2021 haben wir unsere Betreibergesellschaften mit gutem Ergebnis auditiert. ACS hat im Dezember 2021 die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 erhalten.

Bei den Vereinsmitgliedern hat sich erstmalig seit der Gründung eine Veränderung ergeben. Der Großhandelsverband hat seine Mitgliedschaft zum Jahresende 2021 beendet. Die Veränderung der Mitgliederstruktur zeigt einmal mehr, dass das Ziel, ein europäisches Fälschungsschutzsystem aufzubauen, erreicht ist. Nun geht es um den Routinebetrieb, den weiteren Ausbau und die Anpassungen an zukünftige Herausforderungen.

securPharm und seine Mitglieder, ihre Vertreter in den Arbeitsgruppen und die Betreiber unserer Datenbanken nehmen diese Herausforderungen gerne an. Ich möchte mich bei diesen für ihr Engagement, unser Fälschungsschutzsystem weiterzuentwickeln, bedanken. Unser gemeinsames Ziel ist es, Arzneimittel zu sichern und Patienten zu schützen. Das verbindet uns – auch in Zukunft.



Ihr Martin Bergen
Geschäftsführer





1. Die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

1.1 Die Aufgaben von securPharm e. V.

Patienten sollen darauf vertrauen können, dass sie in der legalen Lieferkette sichere Arzneimittel erhalten. Oberstes Ziel aller Partner der Arzneimittelversorgung ist es daher, die Vertriebskette sicher zu halten und dafür zu sorgen, dass Fälschungen frühzeitig entdeckt werden. Deswegen werden verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Produktion besonders gesichert und vor der Abgabe an den Patienten mit dem securPharm-System noch einmal auf ihre Echtheit überprüft. Diese Echtheitsprüfung ist neben vielen weiteren Maßnahmen, die von den Akteuren der Arzneimittelversorgung durchgeführt werden, eine wichtige Neuerung, um Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen. Hinter diesem digitalen Schutz liegen hochentwickelte IT-Systeme und komplexe Prozesse in jeder einzelnen Stufe der Lieferkette – vom Pharmaunternehmen, über den Großhändler bis hin zur Apotheke.

securPharm e. V. ist verantwortlich für den Betrieb des securPharm-Systems, mit dem die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anhand des individuellen Erkennungsmerkmals und auf der Grundlage der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 durchgeführt wird. securPharm e. V. unterstützt als deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln außerdem die zuständigen Behörden bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen. Dafür stellt sie Behörden die gesetzlich vorgesehenen Berichte 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. securPharm e. V. dient außerdem als Plattform für die Vertreter der Interessensgruppen der Lieferkette, um sicherzustellen, dass die Vorgaben für das securPharm-System die Belange aller Marktteilnehmer berücksichtigen.

Das securPharm-System ist Teil des EU-weiten Netzwerk EMVS gegen Arzneimittelfälschungen.

1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Arbeit von securPharm steht im Kontext einer Reihe von Maßnahmen der Europäischen Union zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette mit entsprechenden gesetzlichen Regelungen.

Europäische Regelungen

Seit 9. Februar 2019 tragen verschreibungspflichtige Arzneimittel Sicherheitsmerkmale, die vor der Abgabe an den Patienten einer Echtheitsprüfung unterzogen werden. Die gesetzlichen Grundlagen dafür sind:

- die [Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU](#) und
- die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2016/161](#)
- die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2021/457](#) (Brexit)
- die [Delegierten Verordnung \(EU\) 2022/315](#) (Brexit)
- die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2021/1686](#) (White List)

Zusätzlich gelten die folgenden Informationen der EU-Kommission:

- [Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung](#)
- [EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette](#)

Nationale Regelungen

Die Europäischen Regelungen erforderten entsprechende Anpassungen im nationalen Recht:

- [Bundesgesetzblatt Teil I; Jahrgang 2018 Nr. 24 Seite 1080](#)
- [Bundesgesetzblatt Teil I, Jahrgang 2019 Nr. 30 Seite 1202](#)

Zusätzlich gilt die folgende Information:

- [Bekanntmachung des BfArM und PEI zur Vorrichtung gegen Manipulation](#) (BANz AT 26.04.2017 B3)



1.3 Die Sicherheitsmerkmale

Seit dem 9. Februar 2019 dürfen nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist:



- 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), dem sogenannten Erstöffnungsschutz, kann überprüft werden, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Als gemeinsame, verlässliche Basis für die Herstellerindustrie gilt die Norm ISO 21976.

2. Das Betriebsjahr 2021

2.1 Nutzer

Nutzer des securPharm-Systems sind die Marktteilnehmer in der deutschen Arzneimittelversorgung, die sich zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung an das securPharm-System angebunden haben, sowie zukünftig die zuständigen Überwachungsbehörden nach dem Arzneimittelgesetz.

Zum 31.12.2021 waren aktive Nutzer an das System angeschlossen (Klammer: Vorjahreswert): 458 (416) pharmazeutische Unternehmen, 645 (708) Großhändler, 18.747 (18.820) öffentliche Apotheken, 345 (361) Krankenhausapotheken, 21 (24) industrielle Verblisterer, 27 (25) Compounding-Hersteller sowie 11 (14) zentrale Beschaffungsstellen. Europaweit sind derzeit 115.000 Nutzer an das System angebunden. Die Nutzerzahl variiert entsprechend der Marktdynamik mit Portfolioanpassungen, Konzentrationsprozessen, Betriebsschließungen und Neugründungen.

2.2 Kennzahlen des Systems

Mit Stand 31.12.2021 wurden rund 900 Mio. weitere individuelle Erkennungsmerkmale in das securPharm-System hochgeladen. Damit befinden sich zum 31.12.2021 insgesamt 2,9 Mrd. individuelle Erkennungsmerkmale im securPharm-System. Es ist davon auszugehen, dass mit diesem Wert ein Plateau erreicht ist. Die Anzahl der als abgegebene markierte individuelle Erkennungsmerkmale ist wie erwartet erneut gestiegen auf über 740 Mio. Hier sind in den Folgejahren moderate Steigerungen zu erwarten, bis auch hier ein Plateau erreicht ist. Die im System verzeichneten Transaktionen mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Apotheken und Großhandel liegen im Durchschnitt bei 39 Mio. (Vorjahr: 34 Mio.) pro Woche und zeigen damit ebenfalls einen moderaten Anstieg.

Die Alarmquote, die das Verhältnis von Alarmen zu Transaktionen ausdrückt, konnte im Jahresverlauf nochmals gesenkt werden und setzt damit ihren positiven Abwärtstrend fort.

Transaktionen (TX) pro Woche im securPharm-System



Im Jahresmittel hat sich die Alarmquote bei steigender Nutzungsintensität halbiert von 0,28 Prozent im Jahr 2020 auf 0,14 Prozent 2021. Es hat sich gezeigt, dass es durch singuläre Ereignisse jederzeit zu Alarm-Spitzen kommen kann.

Die Alarmquote des gesamten europäischen Systems (EMVS) konnte im Verlauf des Jahres 2021 um mehr als die Hälfte reduziert werden. Nach 0,46 Prozent in der KW 52/2020 betrug sie in der KW 52/2021 0,21 Prozent. Das Jahresmittel im EMVS beträgt 0,26 Prozent. Das securPharm-System steht im europaweiten Vergleich gut da, auch wenn die absolute Anzahl an Alarmen im deutschen System und im EMVS nach wie vor zu hoch ist. Die Zielmarke für die gesamt-europäische Alarmquote liegt bei 0,05 Prozent. Dies entspricht in Deutschland ca. 3.500 Alarmen pro Tag. Zum Thema Alarmursachen und Maßnahmen zur Alarmreduzierung siehe Kapitel 3.3.

Die Delegierte Verordnung legt fest, dass die Geschwindigkeit des Datenspeichers maximal 300 Millisekunden (vom Eingang der Anfrage bei der NGDA bis zum Ausgang der Rückmeldung an den Systemnutzer) betragen darf. Diese Qualitätsanforderung hält das securPharm-System ein. Die

Antwortzeit aus Nutzersicht beruht hingegen nicht nur auf der Leistungsfähigkeit des securPharm-Systems, sondern wird 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 Millisekunden aus Sicht der Nutzer in Ausnahmefällen überschreiten kann.

Über das securPharm-System wurden 2021 mehr als 2,03 Mrd. Anfragen (Transaktionen) abgewickelt. Auch in den Lastspitzen von bis zu 51 Mio. Transaktionen pro Woche lief das System stabil. Die Zuverlässigkeit konnte im Jahr 2021 gegenüber dem Vorjahr noch einmal verbessert werden, so dass das System – abgesehen von geplanten und angekündigten Wartungsarbeiten – permanent verfügbar war. Die Systemverfügbarkeit für Nutzer bspw. des Apothekenservers betrug im Jahresmittel 99,99 Prozent (Vorjahr 99,98 Prozent). Auch die Migration des Rechenzentrums des Apothekenservers lief reibungslos und ohne Beeinträchtigung der Verfügbarkeit des Systems.

Einen schnellen Einblick auf die aktuelle Verfügbarkeit des securPharm-Systems gibt es unter www.securPharm-status.de.

2.3 Aufsicht und Überwachung von securPharm

Die Möglichkeit zur Inspektion gemäß Artikel 44 (1) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 von securPharm e. V. hat die Bezirksregierung Detmold als national zuständige Behörde zuletzt am 18. November 2019 genutzt.

Die Abschlussbesprechung der Inspektion ergab keine Hauptabweichungen und nur wenige Auffälligkeiten entsprechend dem Compliance Rating des Inspektion Reports, welches die EU-Kommission als Leitfaden für die Überwachung von NMVO erstellt und veröffentlicht hat: (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/inspectionreport_en.docx)

2021 hat securPharm jeweils ein Audit bei den Betreiberorganisationen ACS PharmaProtect und NGDA durchgeführt. Es wurden keine Abweichungen festgestellt. Ferner hat ACS die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 erhalten, was die Konformität seines Qualitätsmanagementsystems zu diesem international anerkannten Standard für Qualitätsmanagementsysteme bestätigt.

2.4 Änderung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale

Laut Delegierter Verordnung kann ein Produkt in den Anhang I, die sogenannte „White List“ aufgenommen werden, 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“ wenden.

Im Jahr 2021 wurden die BioBag® Fliegenlarven in den Anhang I der Delegierten Verordnung aufgenommen. Die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2021/1686](#) zur Änderung der Delegierten Verordnung 2016/161 wurde am 21.9.2021 im Amtsblatt der europäischen Union veröffentlicht und trat am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

2.5 Brexit: Auswirkungen und gesetzliche Anpassungen

Durch den Brexit lassen sich bisher keine Auswirkungen auf das securPharm-System wie etwa eine Erhöhung der Alarmquote feststellen. Die EU-Kommission hat durch die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2021/457](#) vom 13. Januar 2021

Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 22) beschlossen. Es geht um eine temporäre Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren. Diese Verordnung galt für ein Jahr. Sie wurde mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2022/315](#) vom 17. Dezember 2021 um drei Jahre verlängert und um weitere Punkte ergänzt.

2.6 Bericht aus den Betreiberorganisationen

2.6.1 Die NGDA – Betreiber des Apothekensystems

Nachdem die NGDA – Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH (NGDA) bereits im Dezember 2020 die Benutzeroberfläche securPharm-GUI um die Funktion eines Alarm-Monitorings erweitert hatte, folgte 2021 mit dem Modul Kennzahlen eine weitere neue Funktion. Verifizierende Stellen haben damit neben dem Überblick über die durch sie ausgelösten Alarme nun auch die Möglichkeit die eigene Alarmquote mit der einer anderen Betriebsstätte desselben Typs zu vergleichen. Die Anonymität bleibt dabei gewahrt. Die neue Funktion gibt einen Überblick über den Zeitverlauf der Alarme sowie Hinweise auf mögliche Fehlerursachen. Mit der bereits 2020 durchgeführten Funktionserweiterung haben die Nutzer des Systems bereits alle Informationen zu den in ihrer Betriebsstätte entstandenen Alarmen unter anderem zum Bearbeitungsstatus, der PZN, den Fehlercodes, den Pharmaunternehmen oder Produktnamen. Durch die erneute Funktionserweiterung 2021 erhalten verifizierende Stellen ein zusätzliches Werkzeug, um interne Fehlerquellen zu entdecken, aufzuklären und zu vermeiden. Des Weiteren wurden 2021 die Grundlagen geschaffen, um das Alarm Management System grundlegend zu erneuern. Neben der bereits geplanten Kommentarfunktion, bei der die verifizierenden Stellen den pharmazeutischen Unternehmern anonym Kommentare zu den jeweiligen Alarmen übermitteln können, ist eine Funktion zur Übermittlung von Bilddateien geplant. Damit wird es für die Beteiligten noch einfacher, die Ursachen für Alarme aufzuklären und Alarme zu deeskalieren. Außerdem wurden 2021 die Voraussetzungen geschaffen, damit das securPharm-System den neuen Vorgaben der EMVO entspricht und bei Intermarket-Transaktionen eine konsistente Endnutzer-ID übermittelt, ohne die Identität der Endstelle preiszugeben. Die Aktivierung dieser Funktion wird im Laufe des Jahres 2022 erfolgen.

Darüber hinaus hat die NGDA ihre Schnittstelle erweitert und mit der Funktion „Abfrage der Erlaubnisinhaber (Designated Wholesaler)“ eine Erleichterung für den pharmazeutischen Großhandel geschaffen, indem diese Information nun automatisiert in Einzelabfragen oder als Sammelabfrage möglich ist.

2.6.2 ACS Pharma Protect – Betreiber des Datenbank-systems der pharmazeutischen Industrie

ACS PharmaProtect GmbH (ACS), Betreiber des Datenbank-systems der pharmazeutischen Industrie (PU-System) hat Ende 2021 das Release 3.09 ausgerollt. Dieses Release enthält u.a. eine Weiterentwicklung des Alert-Management-Systems (AMS). Künftig ist es möglich, den Status eines Alerts mehrfach zu ändern und mehrere Kommentare zu einem Alert hinzuzufügen. In einer weiteren Ausbaustufe werden diese Funktionen auch den verifizierenden Stellen zur Verfügung gestellt werden, damit diese fallbezogen mit dem pharmazeutischen Unternehmer kommunizieren können. ACS hat außerdem den jährlichen Erfahrungsaustausch durchgeführt. Mehrere hundert Teilnehmer haben die Gelegenheit zum Austausch über die Nutzung des securPharm-Systems genutzt. ACS hat 2021 die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 erhalten, was die Konformität seines Qualitätsmanagementsystems zu diesem international anerkannten Standard für Qualitätsmanagementsysteme bestätigt.

2.7 Bereitstellung von Prüfpfaden

Behörden haben einen gesetzlichen Anspruch auf Berichte aus dem securPharm-System. Auf Anfrage erhalten sie daher Prüfpfade zu Fälschungsverdachtsfällen, die ihnen zuvor von den Marktteilnehmern gemeldet worden sind. securPharm hat im Betriebsjahr 2021 445 Prüfpfad-Anfragen bearbeitet. Der für das Jahr 2021 geplante direkte Zugang zum securPharm-System für Behörden ist technisch umgesetzt. Voraussichtlich 2022 sollen mit der Vereinbarung zur Systemnutzung und Legitimation auch die weiteren Zugangsvoraussetzungen abgeschlossen werden. Behörden erhalten Zugang zum securPharm-System, um sich Prüfpfade selbstständig herunterladen zu können. Bisher erhalten Behörden Prüfpfade auf Anfrage bei der securPharm-Geschäftsstelle.

Neben den oben erwähnten Prüfpfaden haben die nationalen Behörden außerdem einen gesetzlichen Anspruch auf Berichte aus dem securPharm-System zur Überwachung der Marktteilnehmer sowie zur Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie. Diese sogenannten NCA-Reports sind auf europäischer Ebene zwischen einzelnen Länder-Behörden als Untergruppe der Expert Group der EU-Kommission und der EMVO entwickelt worden. Sie sollen in allen Ländern einheitlich umgesetzt werden.

Insgesamt sollen den Aufsichtsbehörden 28 Reports in den jeweiligen nationalen Systemen zur Verfügung stehen. Zweck dieser Berichte ist die Unterstützung der Behörden bei der Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflicht über die Marktakteure. Die Reports liefern unterstützende Informationen zur Untersuchung von Auffälligkeiten, Informationen im Rahmen von Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie sowie Informationen zu weiteren Fragestellungen. Sie können unter anderem alle Aktionen enthalten, die ein Akteur mit einem bestimmten Unique Identifier durchgeführt hat.

3. Umgang mit Systemmeldungen

Prüfungen des individuellen Erkennungsmerkmals, die nicht erfolgreich sind, werden im securPharm-System erfasst und ein Alarm erzeugt. Diesem Alarm wird eine Alarm-ID zugewiesen, so dass jeder Alarm eindeutig referenziert werden kann.

3.1 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 mit einem deaktivierten

tivierten individuellen Erkennungsmerkmal darf, 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 am Hub angebenen Onboarding-Partner gesendet, dem dieses Produkt datentechnisch zugeordnet ist. Dieser hat im Innenverhältnis mit seinen zugehörigen pharmazeutischen Unternehmen geklärt, wer für die weitere Alarmbearbeitung zuständig ist. Bei der Verwendung des nationalen Alert Management Systems, welches ACS ihren Vertragspartnern zur Verfügung stellt, hat der verantwortliche pharmazeutische Unternehmer sieben Kalendertage Zeit, den Fall zu analysieren und entsprechend zu qualifizieren.

Kann innerhalb dieser Frist festgestellt werden, dass dem Alarm ein eigener Handhabungsfehler zugrunde liegt, beispielsweise dass die Packungsdaten unvollständig in das securPharm-System hochgeladen wurden, so kann der Fall als Fehlalarm eingestuft und dies entsprechend im securPharm-System vermerkt werden. Ein als Fehlalarm eingestuftes Alarm ist nicht meldepflichtig. Liegt kein Fehlalarm vor, wird dieser meldepflichtig.

Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass eine entsprechende Rückmeldung an das System abgegeben wurde, wird der Konflikt automatisch als Fälschungsverdachtsfall eingestuft und die Meldepflichten greifen. Wenn der pharmazeutische Unternehmer das Alert Management System nicht nutzt, entfällt die sieben Tage-Frist und die Meldepflicht greift sofort.

3.2 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 Behörden über die europaweit eindeutige Alert-ID zugeordnet werden.

Damit eine verifizierende Stelle über die Einordnung eines Alarms als Fehlalarm oder Fälschungsverdachtsfall informiert wird, verfügt die Benutzeroberfläche des securPharm-Systems, die securPharm-GUI der NGDA, über eine entsprechende Funktion. Der Nutzer kann u. a. den aktuellen Bearbeitungsstatus eines Packungsalarms einsehen. Der pharmazeutische Unternehmer, der für die Untersuchung eines Verdachtsfalls zuständig ist, kann auf diesem Wege z. B. mit dem Apotheker über die eindeutige Alert-ID kommunizieren. Der Apotheker bleibt aber für den pharmazeutischen Unternehmer anonym.

Es ist geplant, dass das securPharm-System über das Behördenportal des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) automatisch informiert, sobald im securPharm-System ein Alarm als Fälschungsverdachtsfall klassifiziert wurde. Das BfArM koordiniert dann 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 automatische Meldung durch das securPharm-System ist aber eine zusätzliche Meldung, die nicht die bisherigen Meldepflichten der Marktakteure ersetzt. Es gelten weiterhin die bisherigen Meldepflichten bei einem begründeten Fälschungsverdachtsfall.



3.3 Alarmer: Anzahl, Ursache, Maßnahmen

securPharm hat wie in den Vorjahren auch im Jahr 2021 seine besondere Aufmerksamkeit der Reduzierung von Alarmen und Alarmquote gewidmet. Eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der securPharm-Mitglieder, der Betreiber-gesellschaften und Praktikern beschäftigt sich intensiv mit der Fehleranalyse, der Ursachenforschung und der Definition von Maßnahmen (siehe dazu Kapitel 3.3.2) bis hin zur Kontaktaufnahme zu einzelnen Nutzern.

Die bisherigen Maßnahmen zur Reduzierung von Fehlalarmen haben zu einer Halbierung der durchschnittlichen Jahres-Alarmquote bei weiterhin steigender Nutzungsintensität geführt. Der positive Trend aus dem Vorjahr hat sich damit fortgesetzt. Dieser zeigt sich auch auf europäischer Ebene. Gleichwohl ist die absolute Anzahl an Alarmen pro Tag für eine qualifizierte Einzelfallbearbeitung durch die Aufsichtsbehörden noch zu hoch. securPharm und die zuständige Arbeitsgruppe haben daher weitere Maßnahmen zur Alarmreduzierung definiert und umgesetzt.

3.3.1 Ursachen von Alarmen

Hauptsächlich liegen Handhabungsfehler durch Fehlbedienung oder -konfiguration oder ein unvollständiger Daten-Upload als Alarmursache vor.

Konkret konnten u.a. folgende Ursachen von Alarmen identifiziert werden:

- Handhabungsfehler der Systemnutzer
- Fehlender oder unvollständiger Daten Upload
- Bugs in beteiligten Systemen (EMVS, NMVS, Nutzer-Software)
- Fehlkonfiguration in den beteiligten Systemen

Typische Lösungen, wie Nutzer Alarme vermeiden können, finden sich in folgenden Beispielen:

Verifikation am Wareneingang

securPharm empfiehlt weiterhin, Ware bei der Anlieferung zu scannen. Diese zusätzliche, freiwillige Prüfung hilft, frühzeitig Komplikationen zu entdecken und einzugrenzen. Auch die Scanner im Wareneingang sollten auf die richtige Einstellung hin getestet werden (siehe Scanner-Test).

Vorgehen bei Retouren

Bei der Rückgabe an den Großhandel darf Ware nicht im securPharm-System deaktiviert werden, wenn sie verkehrsfähig bleiben soll. Sollte versehentlich Ware deaktiviert worden sein, so besteht die vom Gesetzgeber vorgesehene Möglichkeit innerhalb von 10 Tagen diesen Vorgang rückgängig zu machen. Allerdings ist dies nur durch die gleiche Betriebsstätte möglich.

Umgang mit abgelaufener Ware

Sobald eine Packung ihr Verfalldatum erreicht, wird das individuelle Erkennungsmerkmal dieser Packung automatisch im securPharm-System deaktiviert. Daher ist es wichtig, dass

Marktakteure individuelle Erkennungsmerkmale abgelaufener Packungen nicht zusätzlich zu deaktivieren versuchen (z.B. Setzen auf „Zerstört“). Es sind keine zusätzlichen Statusänderungen im securPharm-System notwendig. Mögliche sonstige Pflichten (z.B. Dokumentation der Entsorgung) bleiben davon unberührt.

Eine Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals (Verifikation) der Packung ist aber weiterhin möglich: Das securPharm-System antwortet dann mit dem Hinweis, dass das Verfalldatum überschritten ist und die Packung nicht abgegeben werden darf. Mit der Packung ist entsprechend der bestehenden Vorgaben zu verfahren.

3.3.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung

securPharm e. V., die Mitglieder von securPharm sowie die Betreibergesellschaften haben verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Nutzer bei der Vermeidung von Fehlalarmen zu unterstützen.

Intensive Kommunikation

Die jeweiligen Verbände der einzelnen Nutzergruppen haben ihre Kommunikation im Jahr 2021 zu Ursachen und Behebung von Handhabungsfehlern weiter intensiviert. So haben die ABDA und die Bundesapothekerkammer in Mitgliederinformationen zu spezifischen Ursachen und zur Vermeidung von Fehlalarmen informiert. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben in Arbeitsgruppen und Mitgliederschreiben ebenfalls über Ursachen von Fehlalarmen berichtet. Mehrere hundert pharmazeutische Unternehmen haben sich wieder bei einer Veranstaltung der ACS PharmaProtect intensiv unter anderem über Möglichkeiten zur Alarm-Reduzierung ausgetauscht.

Erkennung von Bestandsware

In ausgewählten Fällen hat securPharm auch technische Lösungen zur Alarmreduzierung implementiert, damit Fehlalarme nicht zu einer Marktbeeinträchtigung führen können. Die Informationen über diese Packungen werden gespeichert, damit sie im Bedarfsfall von Behörden herangezogen werden können.

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 aufgebrauchten 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. Der Anteil an Bestandsware ist rückläufig, sodass der Filter voraussichtlich neu bewertet werden wird.

Scanner-Test in Warenwirtschaft

Der bisher als Datei zur Verfügung gestellte Scanner-Test ist nun in die Warenwirtschaft integriert. Anhand eines Data Matrix Codes können verifizierende Stellen überprüfen, ob der eingesetzte Scanner Packungsdaten korrekt ausliest. Das richtige Auslesen der Packungsdaten ist eine Voraussetzung dafür, dass eine Packung ausgebucht werden kann und es nicht zu einem Fehlalarm kommt. Das Ergebnis des Tests kann direkt in der Warenwirtschaft angezeigt werden. Von dieser Neuerung erwartet securPharm eine maßgebliche Fehler-Reduzierung.

Ausbau der securPharm-GUI der NGDA

Die Weboberfläche des securPharm-Systems bietet ein Alert-Management-System, über das sich verifizierende Stellen (Apotheker, Großhändler etc.) über den Status der Bearbeitung eines Alarms durch den pharmazeutischen Unternehmer informieren können. Der pharmazeutische Unternehmer hat zusätzlich die Möglichkeit, einer verifizierenden Stelle einen fallbezogenen Kommentar zu hinterlegen.

Die Weboberfläche ermöglicht außerdem, dass sich verifizierende Stellen eine Liste mit den in ihrer Betriebsstätte aufgetretenen Fehlern im securPharm-System herunterladen können. Mit diesem Überblick kann gezielt an der System-Handhabung und den Prozessen der jeweiligen verifizierenden Stelle gearbeitet bzw. die Softwarelösungen angepasst werden, um Fehlalarme zu vermeiden. Die Ansicht Kennzahlen, die die NGDA im November 2021 freigeschaltet hat, ermöglicht es den Nutzern außerhalb der Warenwirtschaft die Anzahl der durchgeführten Verifikationen und Ausbuchungen sowie die Art und Anzahl der Alarme innerhalb eines frei wählbaren Zeitraums einfach nachzuvollziehen. Über den anonymisierten Vergleich der eigenen Betriebsstätte zu anderen Betriebsstätten desselben Typs (Apotheke, Großhandel

oder Krankenhaus) ist ersichtlich, ob in der eigenen Betriebsstätte überdurchschnittlich viele Alarme ausgelöst werden. Gleichzeitig erscheint in der Anzeige ein entsprechender Hinweis mit Verweisen zu weiterer Hilfestellung. Damit soll es den Teilnehmern am securPharm-System einfacher gemacht werden, sich nicht nur mit den Alarmen zu beschäftigen, sondern diese auch nachhaltig zu eliminieren.

Im Rahmen des weiteren Ausbaus der securPharm-GUI ist geplant, dass auch die verifizierende Stelle dem pharmazeutischen Unternehmer über das Alarm-Monitoring anonym Kommentare übermitteln kann und dass künftig auch Bilddateien ausgetauscht werden können. Ziel ist ein eindeutiger Kommunikationsprozess über das System, damit alle Beteiligten fallbezogen miteinander kommunizieren können.

Mehr zum geplanten Ausbau der securPharm GUI der NGDA findet sich im Kapitel 2.6.1.

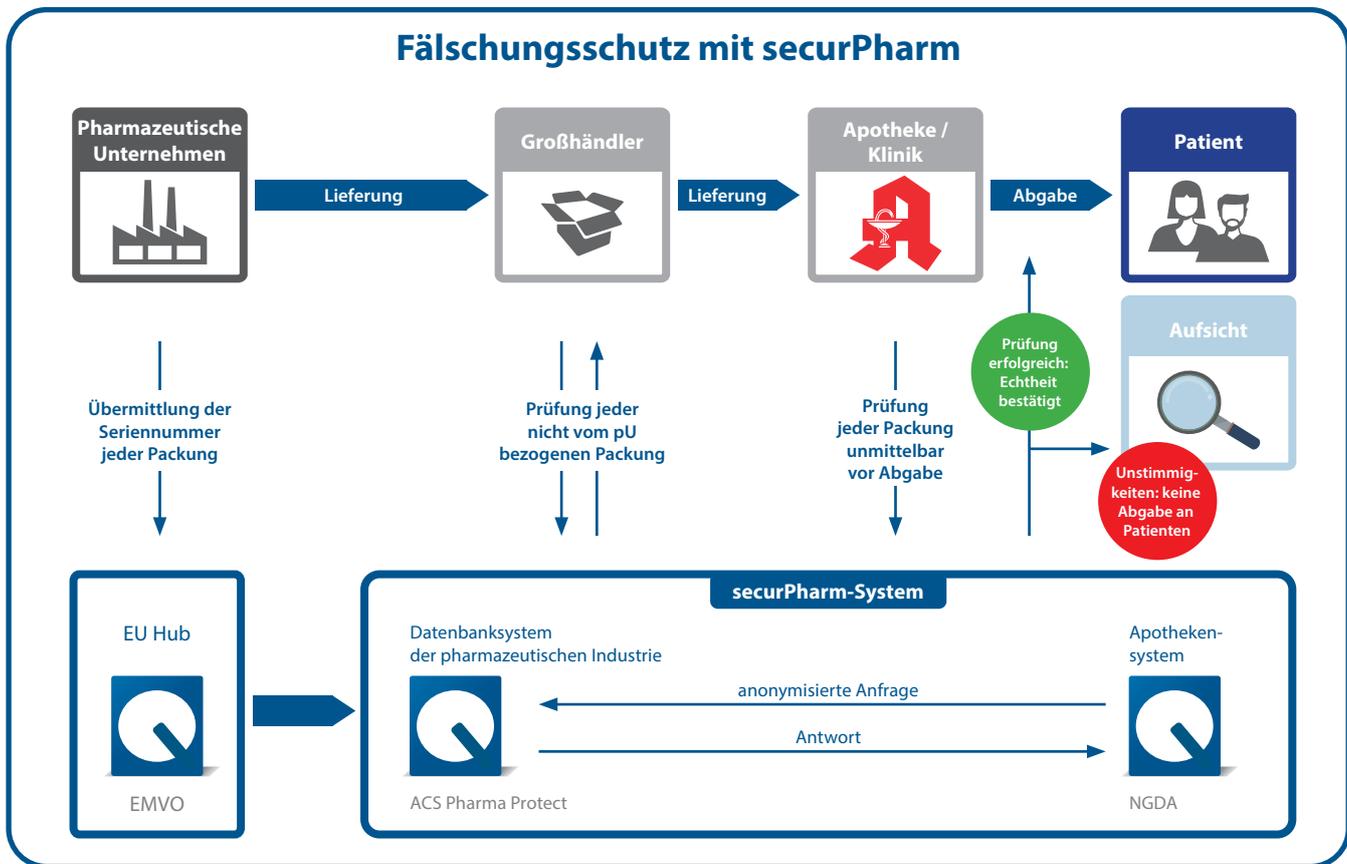
4. Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene

4.1 Nationale Zusammenarbeit

Für den Betrieb des securPharm-Systems sind der Austausch und die Zusammenarbeit mit Behörden wichtig. securPharm tauscht sich daher regelmäßig mit Vertretern der Behörden zu aktuellen Fragestellungen zum Betrieb des securPharm-Systems aus. In der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittel-fälschungen (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. Der securPharm-Verwaltungsrat, in dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Bundesministerium für Gesundheit jeweils einen Sitz einnehmen, hat 2021 seine Arbeit aufgenommen.

4.2 Internationale Zusammenarbeit

securPharm steht als deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln (NMVO) im intensiven Austausch mit den Organisationen der anderen EU- und EWR-Länder (NMVO), um Fragen zur Systementwicklung und -verbesserung, zum Umgang untereinander und mit der EMVO zu diskutieren. Die auf europäischer Ebene von der europäischen



Dachorganisation EMVO ins Leben gerufene Projektleiter 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, z. B. im „Secretariat“, einem Koordinierungsorgan der Arvato-Kundengruppe sowie Mitglied im EU-Change and Control Board (EU CCB), in dem Änderungen in den jeweiligen nationalen Fälschungsschutzsystemen und im Hub abgestimmt und koordiniert werden.

5. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem

Das securPharm-System basiert 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.

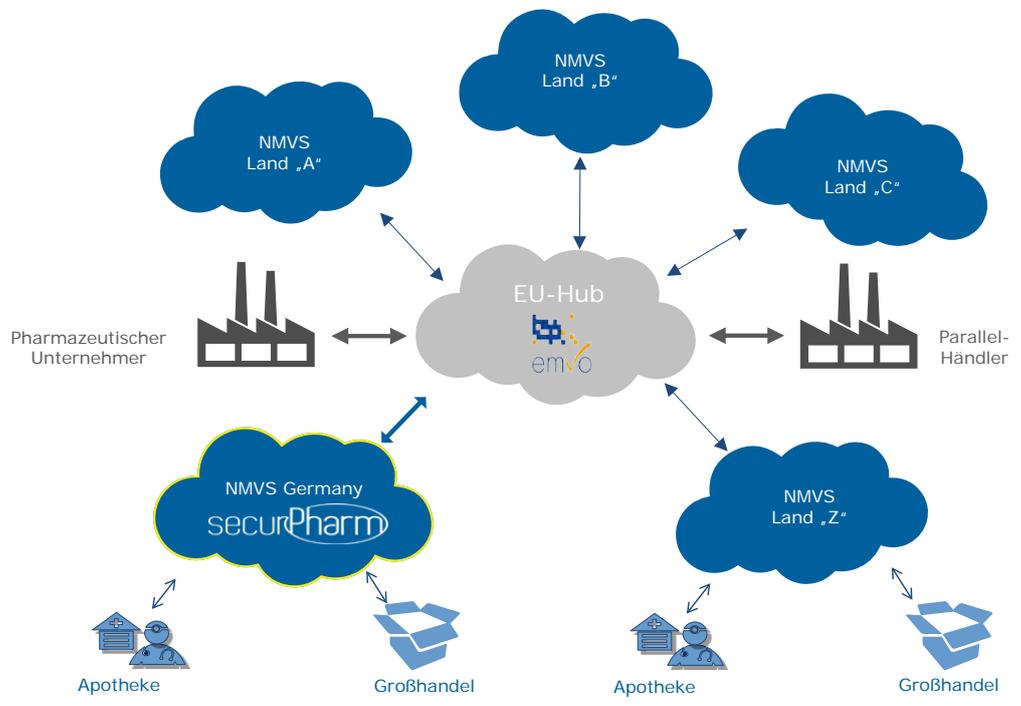
5.1 Dateneigentum und Datenschutz

Dateneigentum und Datenschutz genießen bei securPharm einen hohen Stellenwert. Das securPharm-System besteht daher aus miteinander verbundenen Teilsystemen. Der jeweilige Betrieb 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. Das Eigentum der Daten ist damit eindeutig zugeordnet sowie transparent und nachvollziehbar organisiert. Diese Modularisierung führt zudem zu einer höheren Effizienz, da sich die Betreiber der Teilsysteme auf die Bedürfnisse ihrer jeweiligen Nutzergruppen spezialisieren können. securPharm e.V. als NMVO überwacht und kontrolliert die Einhaltung der gesetzlichen und vereinbarten Vorgaben.

Die Betreiber fungieren außerdem 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. Informationen finden sich auf www.securpharm.de.

Die Problematik der im Dezember 2021 bekannt gewordenen Java Sicherheitslücke Log 4j ist auch in den securPharm-

Das europäische Fälschungsschutznetzwerk



Quelle: securPharm e.V.
 NMVS: Nationales System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

Systemen aufgetreten. Sie konnte innerhalb von 24 Stunden geschlossen werden.

5.2 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer

Der technische Zugang für Systemnutzer zum securPharm-System erfolgt über Schnittstellen, deren Spezifikationen von den Betreibergesellschaften zur Verfügung gestellt werden. Die technische Verbindung zwischen der Schnittstelle des securPharm-Systems und des Softwaresystems eines Nutzers wird von dem jeweiligen Softwareanbieter des Nutzers eingerichtet. 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 durch die Softwareanbieter haben securPharm und die Betreibergesellschaften naturgemäß keinen Einfluss.

5.3 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS

Das securPharm-System ist wie die nationalen Verifikationssysteme der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums an den europäischen Hub als zentraler Datenrouter angebunden. Die Anbindung des securPharm-Systems zum Hub erfolgt über das PU-System. 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). Durch Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem laufenden Betrieb wird das EMVS kontinuierlich verbessert. Diese Verbesserungen werden durch das EU-CCB koordiniert.

Pharmazeutische Unternehmen laden über den europäischen Hub die Packungsdaten hoch, die der Hub an das entsprechende nationale System weiterreicht.

Durch die Vernetzung der zurzeit 30 Verifikationssysteme kann jede mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattete Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden.

Auf europäischer Ebene wird derzeit an einem einheitlichen europäischen Alert-System gearbeitet. Ziel ist es, eine effektivere und standardisierte Zusammenarbeit der einzelnen Länder und ihrer NMVOs bei länderübergreifenden Fälschungsverdachtsfällen zu ermöglichen.

5.4 Vorgaben zur Codierung

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 www.securpharm.de/codierung/). Die securPharm-Codierregeln enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der Delegierten Verordnung resultieren und für den deutschen Markt und die Nutzung des securPharm-Systems verbindlich sind.

5.5 Systemzugang

securPharm gewährleistet, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zum securPharm-System haben, durch Vorgaben für ein sicheres, zuverlässiges und angemessenes Verfahren zur Authentifizierung und Legitimierung der Nutzergruppen an die Betreiberorganisationen der Teilsysteme. Informationen zu den Ansprechpartnern zum Vertragsabschluss, zur Legitimation und zur Anbindung finden sich auf www.securpharm.de. Eine Verbandsmitgliedschaft ist keine Voraussetzung für den Systemzugang.

6. Fazit und Ausblick

Das securPharm-System hat sich im Betriebsjahr 2021 aus technischer Sicht ein weiteres Mal als schnell und zuverlässig erwiesen. Die Zahl der hochgeladenen individuellen Erkennungsmerkmale hat sich erneut erhöht, die Zahl der Transaktionen ist ebenfalls weiter gestiegen. Die durchschnittliche Alarmquote wurde halbiert. Das ist ein Erfolg! Die absolute Anzahl von Alarmen, zumeist Fehlalarmen, ist aber weiterhin zu hoch. Hauptaugenmerk gilt daher auch weiterhin der Senkung der Alarmquote. Häufigste Fehlerursachen bleiben Handhabungsfehler und unvollständig hochgeladene Packungsdaten. Spitzen durch singuläre Ereignisse werden sich auch auf lange Sicht nicht vermeiden lassen. securPharm hat die technische Unterstützung für die Systemnutzer weiter ausgebaut und die Information darüber intensiv fortgeführt. Es wird sich zeigen, ob sich dies in einer weiteren Reduzierung der Alarmquote niederschlägt.

Für die Weiterentwicklung des securPharm-Systems richtet sich neben den nationalen Themen der Blick auch nach Europa. Hier wird an einer Verknüpfung der jeweiligen nationalen Alert-Systeme über eine standardisierte Schnittstelle gearbeitet, um dem internationalen Warenströmen gerecht zu werden, aber auch um international aufgestellten Unternehmen die Vereinheitlichung ihrer Prozesse zu ermöglichen. 2022 steht darüber hinaus auch noch ein Jubiläum an, denn am 16. März vor 10 Jahren wurde securPharm e.V. gegründet.

7. Wir über uns

7.1 securPharm Mitglieder zum 1.1.2022

**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>

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

<https://www.vfa.de>

7.2 Vorstand

Dr. Eckart Bauer

Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände e. V.

Thomas Brückner

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V.

Dr. Hermann Kortland

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V.

Peter Krug

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

7.3 Geschäftsführung

Martin Bergen

7.4 Verwaltungsrat

Dr. Michael Horn

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Dr. Oliver Onusseit

Bundesministerium für Gesundheit

Mitglieder des securPharm-Vorstandes

8. Wichtige Links

Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/dir_2011_62_de_0.pdf

Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/reg_2016_161_de_0.pdf

Questions and Answers der EU-Kommission zur Delegierten Verordnung: Version 19, Dezember 2021

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

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

<https://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>

Der letzte Zugriff auf die Links erfolgte am 22.02.2022



securPharm
Deutsche Organisation
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

Statusbericht 2022
Stand Februar 2022

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 12 | info@securpharm.de