

Gemeinsame Presseinformation vom 9. Mai 2017

So tragen Pharma-Unternehmen zu einer geschützten Lieferkette für Medikamente bei

Seite 1/3

Sichere Medikamente: Die reguläre Lieferkette für Medikamente wird vom Hersteller bis zu den Apotheken bei jedem Schritt überwacht und geschützt. Fälschungen haben es nur in Einzelfällen geschafft, hier einzudringen. Denn die Kontrollen der Arzneimittelbehörden und die Abwehrmaßnahmen von Pharma-Unternehmen, Großhändlern, Parallelimporteuren und Apotheken sind wirksam.

Pharma-Unternehmen überprüfen ihre Produktion mit zahlreichen Qualitätstests selbst, ebenso die ihrer Zulieferer. Dazu gehört, dass jede eingehende Charge einer Zulieferung mit chemisch-analytischen Methoden auf Echtheit, Konzentration und Reinheit kontrolliert wird. Zudem führen die Unternehmen Audits bei ihren Zulieferern durch, um festzustellen, dass bestimmungskonform produziert wird.

Auch stellen einige Unternehmen bestimmte Medikamente mit zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen aus, z.B. mit einem Fluoreszenz-Marker, mit DNA-haltiger Druckfarbe oder einem Erstöffnungsschutz (etwa einem Siegel über der Lasche, durch das es offensichtlich wird, wenn die Packung geöffnet wurde).

Die **Arzneimittelbehörden** kontrollieren die Arbeit der Pharma-Unternehmen und ihrer Zulieferer. Sie nehmen dazu selbst Proben und überprüfen die Ergebnisse unternehmenseigener Kontrollen. Sie kontrollieren außerdem die Großhändler, die Apotheken und die Parallelimporteure.

Diese Kontrollen werden von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, der US-amerikanischen Behörde FDA, den deutschen Zulassungsbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut und weiteren Behörden weltweit durchgeführt – auch in Produktionsstätten außerhalb von EU und USA.

Gemeinsame
Pressemitteilung
vom 9. Mai 2017

Ein zusätzlicher Schutz kommt 2019: Um die Sicherheit in der regulären Lieferkette EU-weit noch weiter zu erhöhen, müssen ab Februar 2019 die Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel einen Erstöffnungsschutz haben, so dass sie nicht unbemerkt geöffnet werden können. Zudem müssen sie dann durch einen Scan in der Apotheke zusätzlich auf Echtheit geprüft werden. Sie erhalten dafür packungsindividuelle Seriennummern. Die Organisation securPharm baut derzeit den deutschen Teil dieses Systems auf. Mehr dazu findet sich unter www.securpharm.de

Weitere Informationen und ein Schaubild finden Sie hier:

- Schaubild zum Schutz der legalen Lieferkette für Medikamente: www.vfa.de/schutz-vor-gefaelschten-medikamenten
- Informationen zur Arzneimittelsicherheit: <https://www.bah-bonn.de/themen-und-positionen/arzneimittelsicherheit/>
- 12 Fakten über Medikamente, die Sie garantiert noch nicht wussten: www.bpi.de/home/nachrichten/bpi-ratgeber
- Beschreibung der Qualitätssicherung und Fälschungsabwehr bei Pharma-Unternehmen: www.vfa.de/faelschungsabwehr

Ansprechpartner:

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Julia Richter
Tel. 030 27909-131
jrichter@bpi.de

Pro Generika

Bork Bretthauer
Tel. 030 8161609-10
presse@progenerika.de

BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller

Christof Weingärtner
Tel. 030 3087596-127
weingaertner@bah-bonn.de

vfa – Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Dr. Rolf Hömke
Tel. 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Gemeinsame
Pressemitteilung
vom 9. Mai 2017