

## Fälschungsschutzrichtlinie

### Anforderungen aus der Fälschungsschutzrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU)

#### Allgemeines

Ab dem 09.02.2019 sind die von der [Richtlinie 2011/62/EU](#) in Verbindung mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2016/161](#) zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG erfassten Humanarzneimittel mit **zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen** und einer **Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation** zu versehen. In Deutschland dürfen die gemäß Art. 54a der [Richtlinie 2001/83/EG](#) betroffenen verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel, die dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen, sowie Parallelimporte nur noch in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Vorschriften des § 10 Abs. 1c des [Arzneimittelgesetzes](#) (AMG) entsprechen. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist der Barcode vom Hersteller auf die Verpackung aufzudrucken.

#### Informationen zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen aus der Fälschungsschutzrichtlinie

Für die Einführung der Sicherheitsmerkmale und der Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation sind die Anforderungen und Hinweise des Implementierungsplanes der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für zentralisiert zugelassene Arzneimittel bzw. des Implementierungsplanes und den Question & Answers der Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures -human (CMDh) für dezentralisiert zugelassenen Arzneimittel zu beachten:

[EMA website](#)

[CMDh website](#)

Für **rein national** zugelassene Arzneimittel gelten die Anforderungen und Hinweise des CMDh entsprechend. Abweichend ist eine nationale Änderungsanzeige gemäß § 29 Abs. 1 AMG einzureichen, wenn innerhalb der Übergangsfrist bis 09.02.2019 **kein** Gebrauch gemacht wird von der Möglichkeit, im Rahmen eines die Produktinformation betreffenden Verfahrens, die Standarderklärung zur Aufnahme der Sicherheitsmerkmale durch Anpassung an das [Template für die Produktinformation der Quality Review of Documents Group \(QRD\)](#) in die Produktinformation aufzunehmen.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem gemeinsamen Schreiben der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Netzwerks der Leiter der Arzneimittel-Agentur.

#### Freiwilliges Anbringen der Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation

Für Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Vorrichtung gegen Manipulation nicht verpflichtend anzubringen ist, können zum Schutz der Patienten Vorrichtungen zum Erkennen einer möglichen Manipulation jedoch freiwillig bereits jetzt oder auch

nach dem oben genannten Stichtag von den Zulassungsinhabern angebracht werden.

[Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\) und des Paul-Ehrlich-Instituts \(PEI\) zur Umsetzung des Artikels 54a Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Vorrichtung gegen Manipulationen \(anti-tampering device\) PDF | 119KB | barrierefrei/barrierearm](#)

### **Verwendung von Klebeetiketten zur Kennzeichnung nach § 10 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG)**

Auf Arzneimittel, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden und auf deren äußeren Umhüllungen nach § 10 Absatz 1c AMG Sicherheitsmerkmale und eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation anzubringen sind, sollten die Sicherheitsmerkmale grundsätzlich auf der Sekundärverpackung direkt aufgedruckt werden.

In bestimmten Fällen ist die Verwendung von geeigneten Klebeetiketten möglich (Vgl. Ziffer 2.21 des Q&A-Dokuments „Safety features for medicinal products for human use“, Stand: Version 14, Mai 2019; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)). Solche Fälle können z.B. darstellen:

- Arzneimittel, bei denen aufgrund der Art der Verpackung ein direktes Aufdrucken nicht möglich ist, z.B.
  - Glas/Kunststoff,
  - ohne äußere Umhüllung
  - Cellophanierung
- Arzneimittel, die über den Parallelhandel (Parallelimport und Parallelvertrieb) in den Verkehr gebracht werden und bei denen ein so genanntes „reboxing“ nicht durchgeführt wird.

### **Wiederverschließen einer Arzneimittelsekundärverpackung durch einen Parallelhändler**

Die Europäische Kommission weist darauf hin, dass bei Arzneimitteln, deren Verpackung rechtmäßig geöffnet wurde, die Verpackung wieder vollständig zu verschließen ist und keine Anzeichen der ursprünglichen und geöffneten Vorrichtung gegen Manipulation (Anti tampering device, ATD) sichtbar sein dürfen (siehe Ziffer 1.21 des Q&A-Dokuments „Safety features for medicinal products for human use“, Stand: Version 14, Mai 2019; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)).

Sofern aufgrund der Beschaffenheit der Vorrichtung gegen Manipulation ein Wiederverschließen der Originalverpackung nicht möglich sein sollte, kann das „reboxing“ als eine geeignete Maßnahme zur Umsetzung der Anforderungen der Fälschungsschutzrichtlinie und den Vorgaben von Artikel 47a der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Überwachung der Kennzeichnung von Arzneimitteln den zuständigen Behörden der Länder obliegt.

### **Allgemeine Hinweise**

Fragen des Markenrechts bleiben von den oben genannten Aussagen unberührt, da diese nicht Gegenstand der Arzneimittelzulassung sind.

### **Informationen für die von der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Akteure**

Die Europäische Kommission, die Europäische Arzneimittelagentur und die HMA (Heads of Medicines Agencies) haben in einem Schreiben an die von der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Akteure die Pflichten der einzelnen Akteure in der Lieferkette näher erläutert.

Schreiben an die von der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Akteure:

[Englische Version PDF | 225KB | barrierefrei/barrierearm](#)

[Deutsche Version PDF | 164KB | barrierefrei/barrierearm](#)