

Mehr Patientensicherheit: Arzneimittel sind ab sofort mit Sicherheitsmerkmal versehen

Alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 in der EU auf den Markt kommen, müssen ein Sicherheitsmerkmal und einen Erstöffnungsschutz tragen. Apotheken sowie Patientinnen und Patienten können so ab sofort erkennen, ob ihr Medikament original verpackt und fälschungssicher ist.

Mit der neuen Regelung werden die Anforderungen der EU-Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale (EU) 2016/161 umgesetzt, ein EU-weites Sicherheitssystem gegen gefälschte Arzneimittel wird eingeführt.

Das ist neu: Auf jeder neuen Arzneimittelpackung ist ein Data Matrix Code gedruckt, der ein individuelles Erkennungsmerkmal beinhaltet. Dieser Code wird von der Pharmaindustrie in Zentralrechner eingegeben. In der Apotheke muss die Packung dann ausgelesen und die Nummer mit den Daten im Zentralrechner abgeglichen werden. Werden die Daten bestätigt, kann die Arzneimittelpackung ausgebucht werden. Erfolgt keine Bestätigung der Daten, so liegt der Verdacht nahe, dass es sich bei dem Medikament um eine Fälschung handelt – es darf nicht an die Kundin bzw. den Kunden ausgegeben werden. Auch müssen Arzneimittelpackungen versiegelt, also mit dem sogenannten Erstöffnungsschutz versehen sein. Durch die neuen Regelungen können Fälschungen schnell erkannt und Patientinnen und Patienten davor geschützt werden, erklärt das von Ministerin Carola Reimann geführte Niedersächsische Sozial- und Gesundheitsministerium.

Hinweis:

Die Arzneimittel, die sich bereits im Handel befinden und noch kein Sicherheitsmerkmal tragen, dürfen von den Apotheken bis zum Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden.