

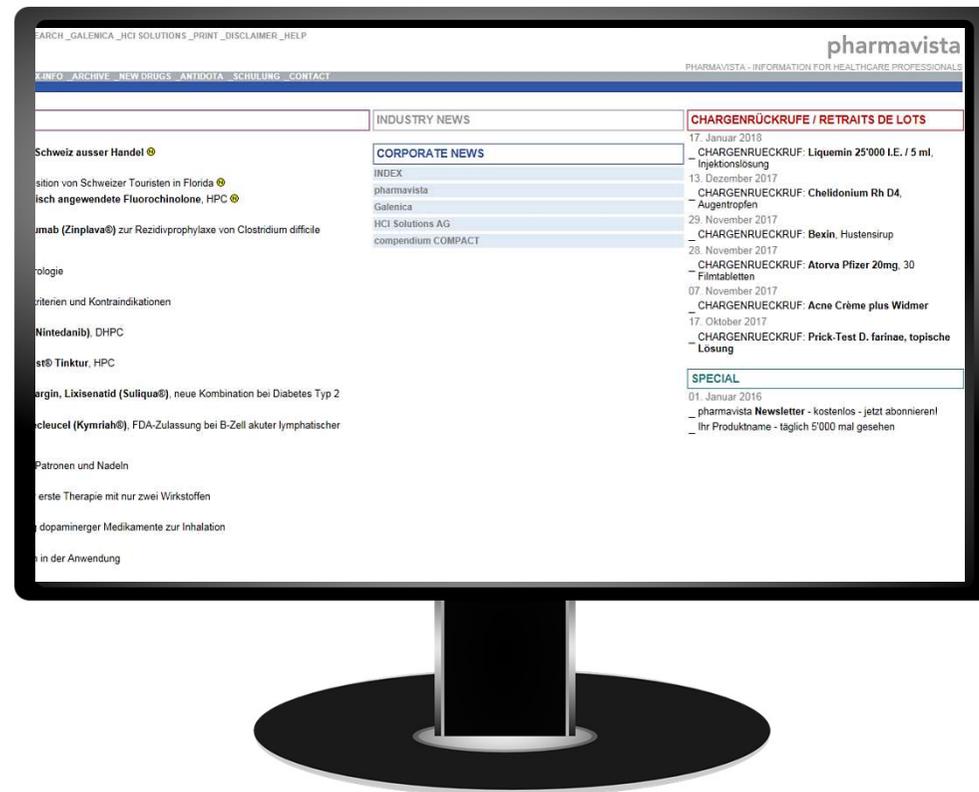
# Rückverfolgbarkeit in der Praxis: Rückzug von Medikamentenchargen

Dr. Herbert Plagge, Leiter Pharmalogistik & Prozesse



# Agenda

- Rückrufe von Arzneimitteln
- *Workshop Teil 1 (ALLE)*
- Barcodes, 2D-Codes und FMD
- *Workshop Teil 2 (ALLE)*

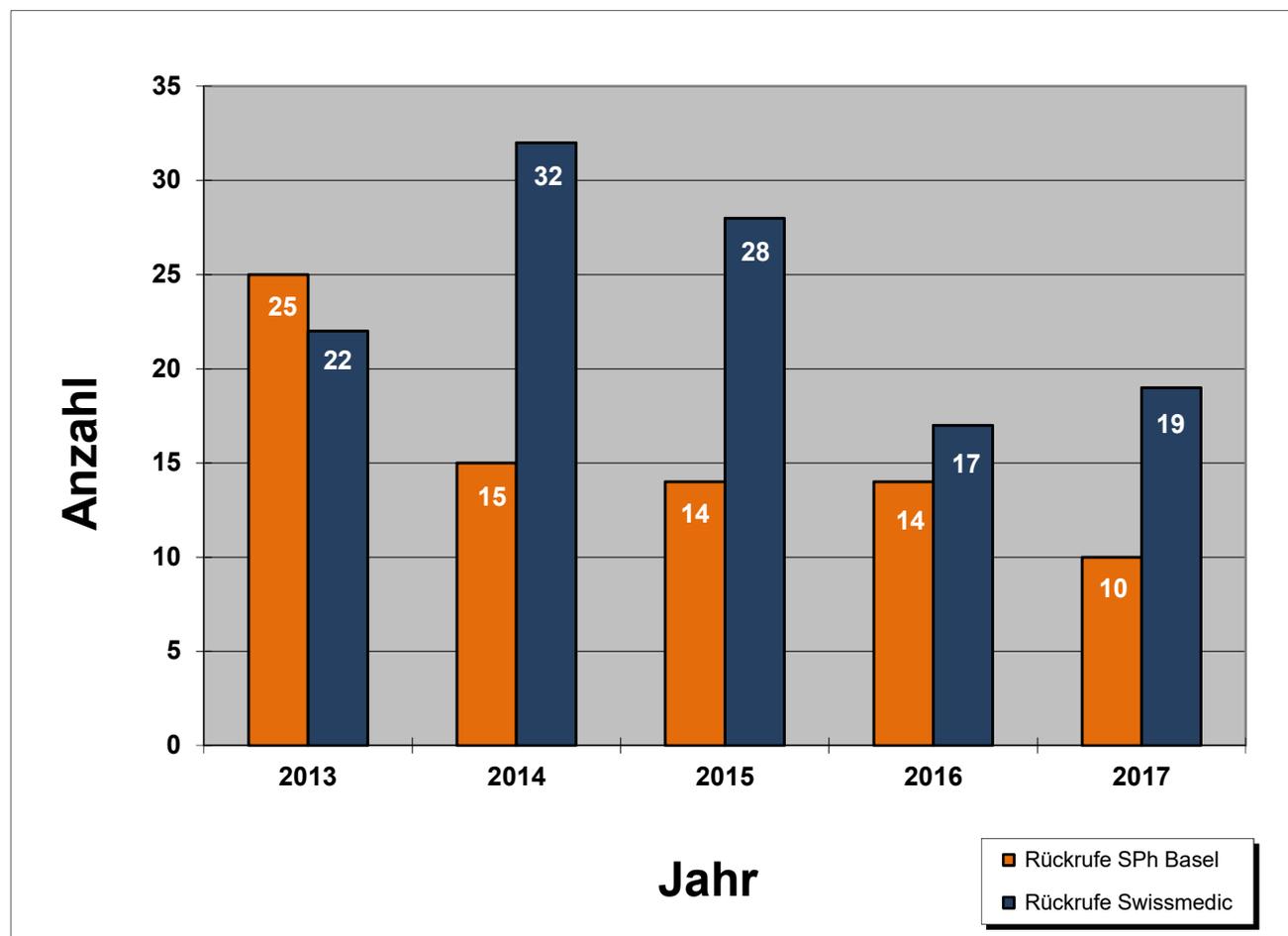


# Deklaration Interessenskonflikte

- Es liegen keine Interessenskonflikte vor!

# Rückrufe von Arzneimitteln

## Arzneimittel-Rückrufe der letzten Jahre in der Schweiz



# Rückrufe von Arzneimitteln

## Regelung von Rückrufen in der Schweiz

- Grundlage sind die Art. 58 (Behördliche Marktüberwachung) und Art. 59 (Meldepflicht) des HMG sowie Anhang 2 zur AMBV.
- EU GDP-Guidelines von 2013, in der Schweiz in Kraft seit Januar 2016

Any falsified medicinal products, expired products, recalled products and rejected products found in the supply chain should be immediately physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products.

All complaints, returns, suspected falsified medicinal products and recalls must be recorded and handled carefully according to written procedures.

The effectiveness of the arrangements for product recall should be evaluated regularly (at least annually). ... Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.

# Rückrufe von Arzneimitteln

## Regelung von Rückrufen in der Schweiz

- Swissmedic trifft bei Qualitätsmängeln die entsprechenden Massnahmen und veranlasst falls nötig einen Chargenrückruf

The screenshot shows the Swissmedic website with the following elements:

- Header:** Swissmedic logo, multilingual text (Schweizerisches Heilmittelinstitut, Institut suisse des produits thérapeutiques, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swiss Agency for Therapeutic Products), and navigation links (Medien, Stellenangebote, Log-in EIVIS, Anmeldung eGov Portal, DE, FR, IT, EN).
- Secondary Navigation:** News & Updates, Recht | Normen, Kontakt | Support & Hilfe.
- Search Bar:** Suchbegriff(e) with a search icon and a close button (X).
- Main Menu:** Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Komplementär- und Phytoarzneimittel, Medizinprodukte, Services und Listen, Über uns.
- Breadcrumbs:** Startseite > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Qualitätsmängel und Chargenrückrufe > Chargenrückrufe.
- Content Area:**
  - Chargenrückrufe:** Gemäss Artikel 58 (Marktüberwachung) und 59 (Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht) des Heilmittelgesetzes überprüft Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die in Verkehr gebrachten Heilmittel und trifft die erforderlichen Massnahmen bei festgestellten oder gemeldeten Qualitätsmängeln. Dazu gehört u.a. das Veranlassen von Chargenrückrufen.
  - Suchbegriff:** A search input field with a 'Reset' button and a 'Suche starten' button with a magnifying glass icon.
- Contact Section:**
  - Kontakt:** Swissmedic, Marktkontrolle Arzneimittel, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9.
  - Telefon:** +41 (0) 79 823 00 14
  - Telefax:** +41 58 462 07 22
  - Email:** [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)

# Rückrufe von Arzneimitteln

## Regelung von Rückrufen in der Schweiz

### 20.3.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, \*Retouren und Pharmacovigilance

- Der Rückruf  
Kanton

#### 20.3.8.1 Grundsatz

Alle Beanstandungen und anderen Informationen über möglicherweise fehlerhafte Produkte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Arzneimittel

Typische Massnahmen, die vorbereitet werden können, sind zum Beispiel:

### Rückruf

Bereits ausgelieferte Heilmittel aus dem Markt zurückziehen.

→ vg. 20.3.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, Retouren und Pharmacovigilance

Voraussetzung für einen erfolgreichen Rückruf ist die Rückverfolgbarkeit der Materialbewegungen.

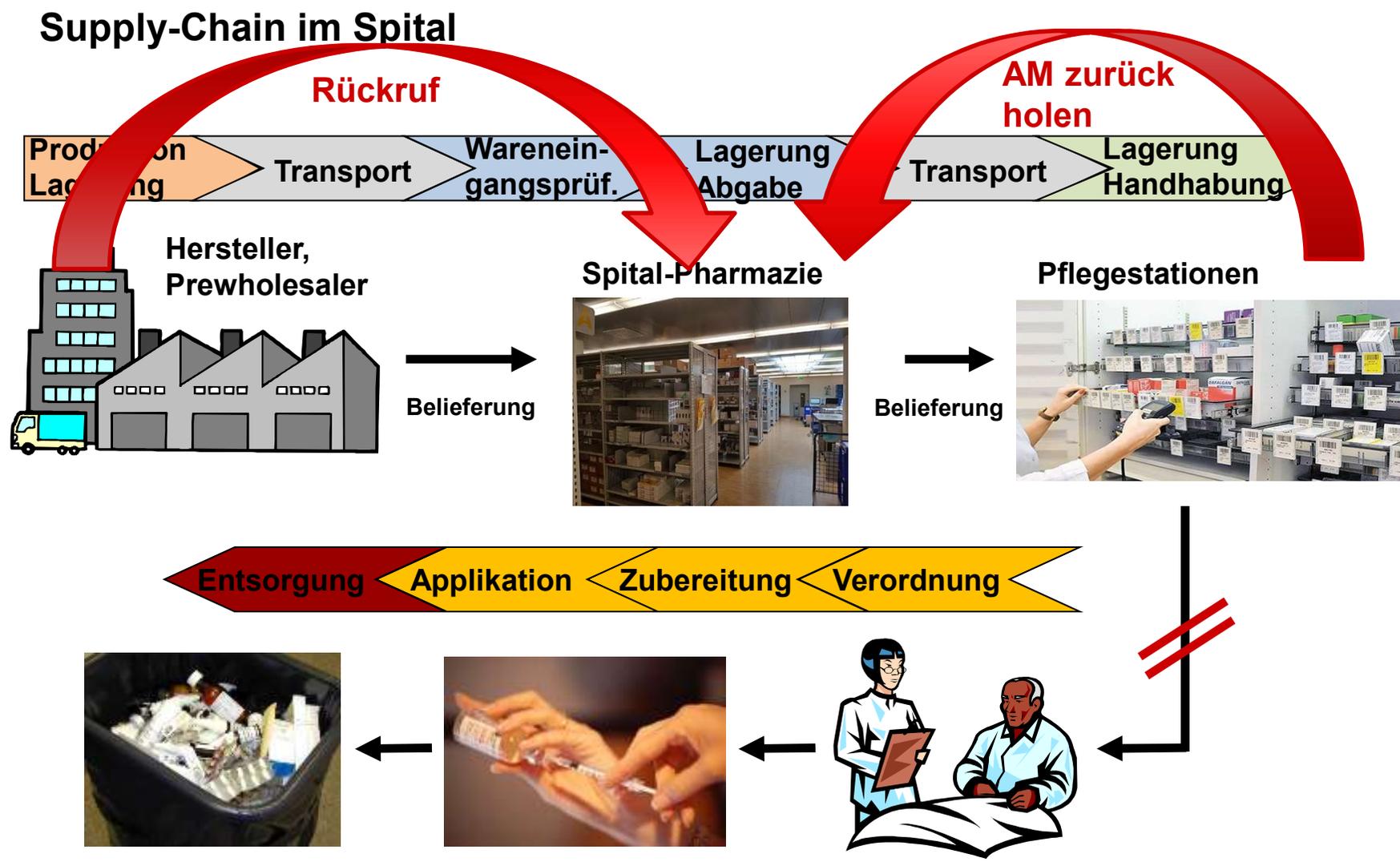
Rückrufe müssen betriebspezifisch umgesetzt werden. Das Vorgehen und die allfälligen Massnahmen im Falle eines Rückrufes sind im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festzulegen.

Die zuständigen Behörden (Kantonsbehörden, Swissmedic) sind zu benachrichtigen, wenn durch fehlerhaft hergestellte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Produkte eine Gefährdung des Patienten oder Kunden besteht.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind Swissmedic zu melden.

<sup>5</sup> Zurückgerufene beziehungsweise für die Abgabe gesperrte Produkte müssen als solche gekennzeichnet sowie getrennt und gesichert gelagert werden.

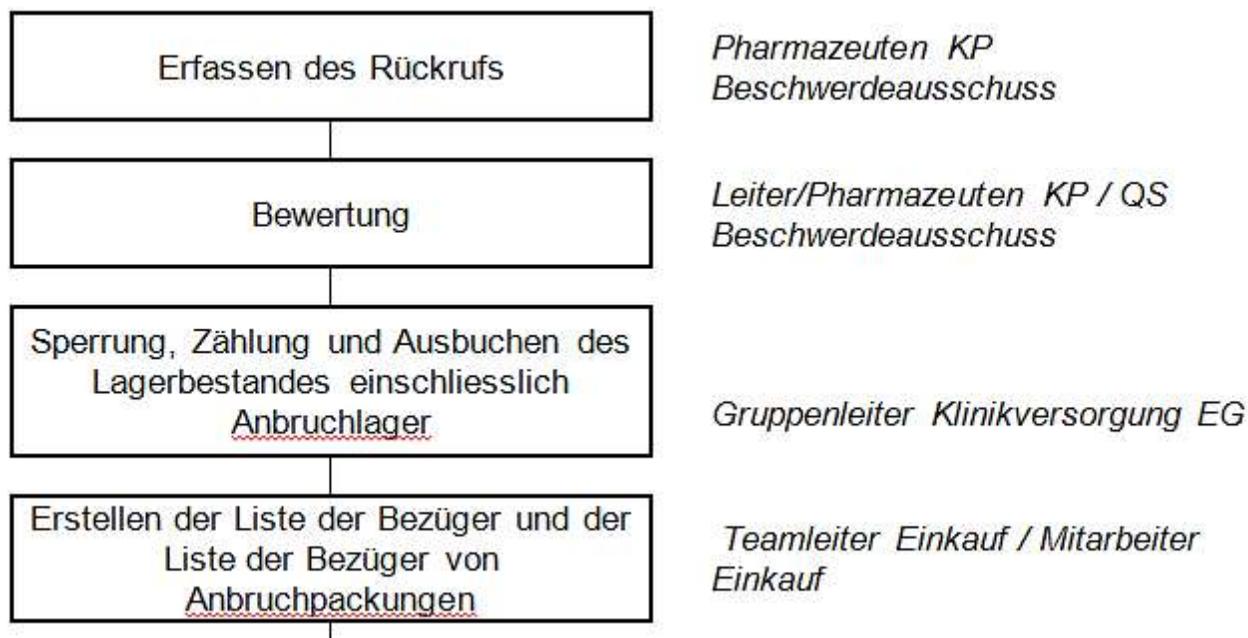
# Rückrufe von Arzneimitteln



# Rückrufe von Arzneimitteln

## Management von Rückrufen in der Spital-Pharmazie Basel

- Das Vorgehen ist in der Richtlinie «Rückruf» beschrieben



# Rückrufe von Arzneimitteln

## Management von Rückrufen in der Spital-Pharmazie Basel

- Die Lagerverwaltung im SAP erfolgt in Basel nicht chargenspezifisch.
- Eine chargenspezifische Information der Stationen ist somit nicht möglich.
- Daher wird mit Hilfe einer SAP-Transaktion eine Bezügerliste ab dem Zeitpunkt erstellt, wo die zurückzurufende(n) Charge(n) zum ersten Mal eingekauft wurde(n).

**Institut für Spital-Pharmazie: RÜCKRUF**

Bilanzierung für:

Material	4002232			
Werk	0001	bis		
Lagerort	4040	bis		
Charge		bis		
Kunde		bis		
Bewegungsart		bis		

Total:

Buchungsdatum	04.02.2017	bis		
---------------	------------	-----	--	--

# Rückrufe von Arzneimitteln

## Management von Rückrufen in der Spital-Pharmazie Basel



# Rückrufe von Arzneimitteln

Universitätsspital  
Basel

spital-pharmazie basel

Drucken

arzneimittelliste  
allgemeine informationen  
dienstleistungen  
organisation  
mitteilungen  
links  
faq  
lehre / forschung  
sitemap  
pikettinformation pharmazie

**Herzlich willkommen auf der Website der Spital-Pharmazie!**

Die Spital-Pharmazie aktualisierte das Aussehen und die interne Funktionalität der Website, nicht jedoch die darin enthaltene Information, ebenso nicht die Suchfunktion. Für die Handhabung bleibt für Sie somit alles gleich, die Informationen sind am selben Ort zu finden wie bisher.

Neu stehen Ihnen die Mitteilungen an vorderster Front zur Verfügung, so dass aktuelle und wichtige Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln und zu Rückrufen schnell in Erfahrung gebracht werden können.

**Pharma-Mitteilungen**

» 9. Feb. 2018 Nr. 02/2018 Öffnungszeiten Fasnacht 2018  
Die Pharma-Mitteilung informiert über die Öffnungszeiten der SPh über die Fasnacht.

» 8. Feb. 2018 Nr. 03/2018 Revision in der Herstellung 2018  
Im Zeitraum vom 02.03. bis 21.03. werden unsere Produktionsräume und Anlagen einer technischen Revision unterzogen.

**Rückrufe**

- » 17. Jan. 2018 Chargenrückruf Liquemin 25'000 I.E. / 5 ml, Injektionslösung
- » 18. Okt. 2017 Chargenrückruf Prick-Test D. farinae, topische Lösung
- » 3. Okt. 2017 Chargenrückruf Augmentin Trockensub 1.2 g Erw. Amp. 5 Stk
- » 6. Sep. 2017 Chargenrückruf Enalapril-HCT-Mepha, Tabletten
- » 1. Sep. 2017 Chargenrückruf Rapifen Inj. Lös 0.5 mg/ml 5 Amp. 2 ml

**Lieferengpässe**

Lieferengpässe und -unterbrüche können, soweit Lagerpräparate der Spital-Pharmazie betroffen sind, unter Umständen Auswirkungen haben auf die Standardmedikation, da Lieferengpässe einen Wechsel auf ein Alternativpräparat nach sich ziehen können.

Die Spital-Pharmazie versucht, die Auswirkungen möglichst gering zu halten. Eine Übersicht über alle uns betreffenden, aktuellen Lieferengpässe finden Sie in dieser Liste mit wichtigen Hinweisen und möglichen Alternativen.

# Workshop Teil 1

## Wie sind Rückrufe in Ihren Spitälern organisiert?

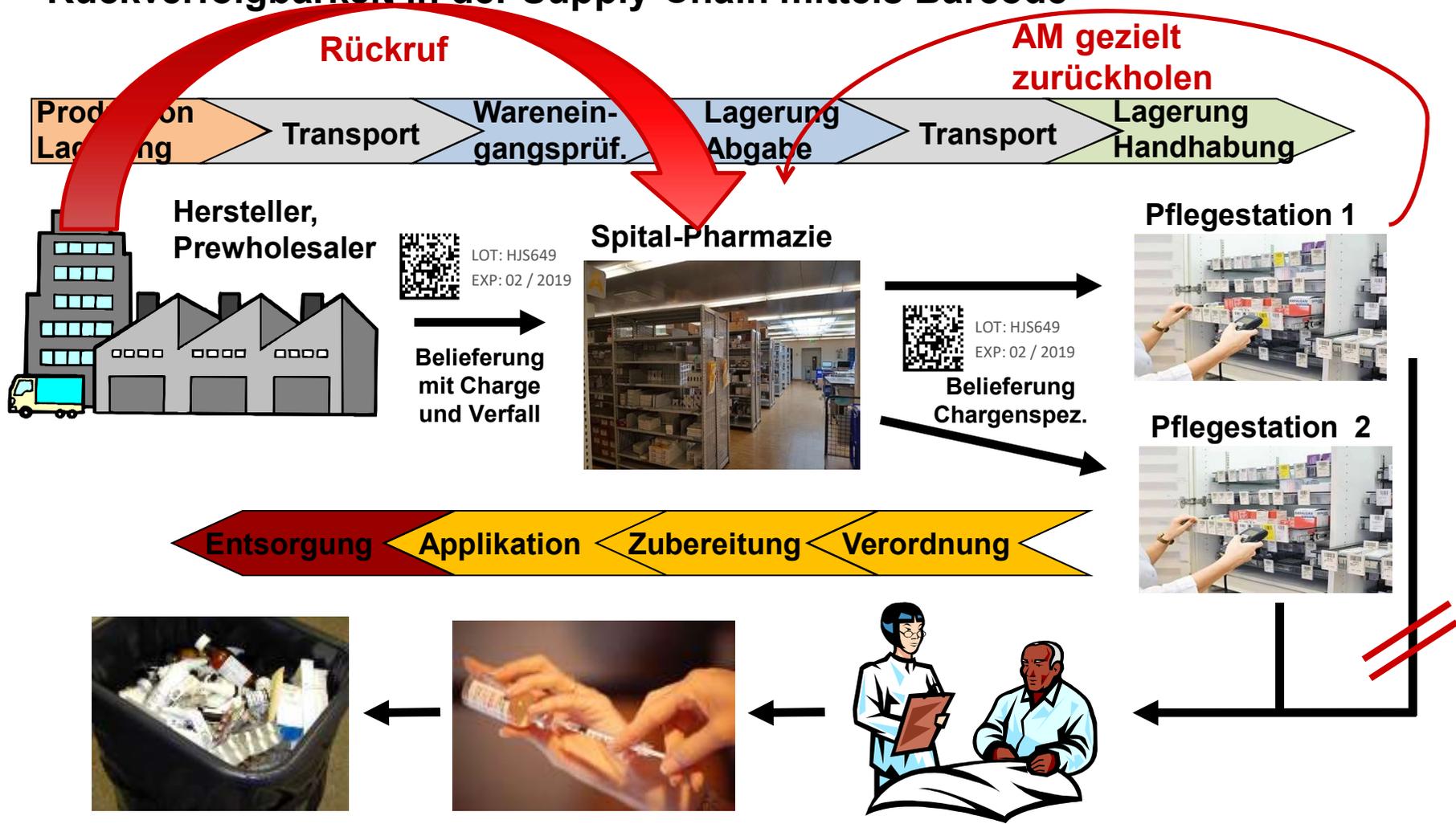
- Bitte bilden Sie Gruppen à 4 – 5 Personen, in jeder Gruppe sollten nach Möglichkeit Angehörige verschiedener Berufe gemischt sein.
- Bitte diskutieren Sie gemeinsam folgende Fragen und bringen die Antworten zu Papier:
  - Ist die Durchführung von Rückrufen in der Spitalapotheke schriftlich geregelt?
  - Erfolgt der Rückruf chargenspezifisch, d.h. lassen sich die Abgaben chargenspez. zurückverfolgen?
  - Bitte schildern Sie kurz in Stichworten, wie ein Chargenrückruf in Ihrem Spital abläuft.

# Workshop Teil 1 - Ergebnisse

Gruppe	RR schriftl. geregelt?	RR chargen-spezifisch?	Wie erfolgt die Durchführung eines RR ?
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

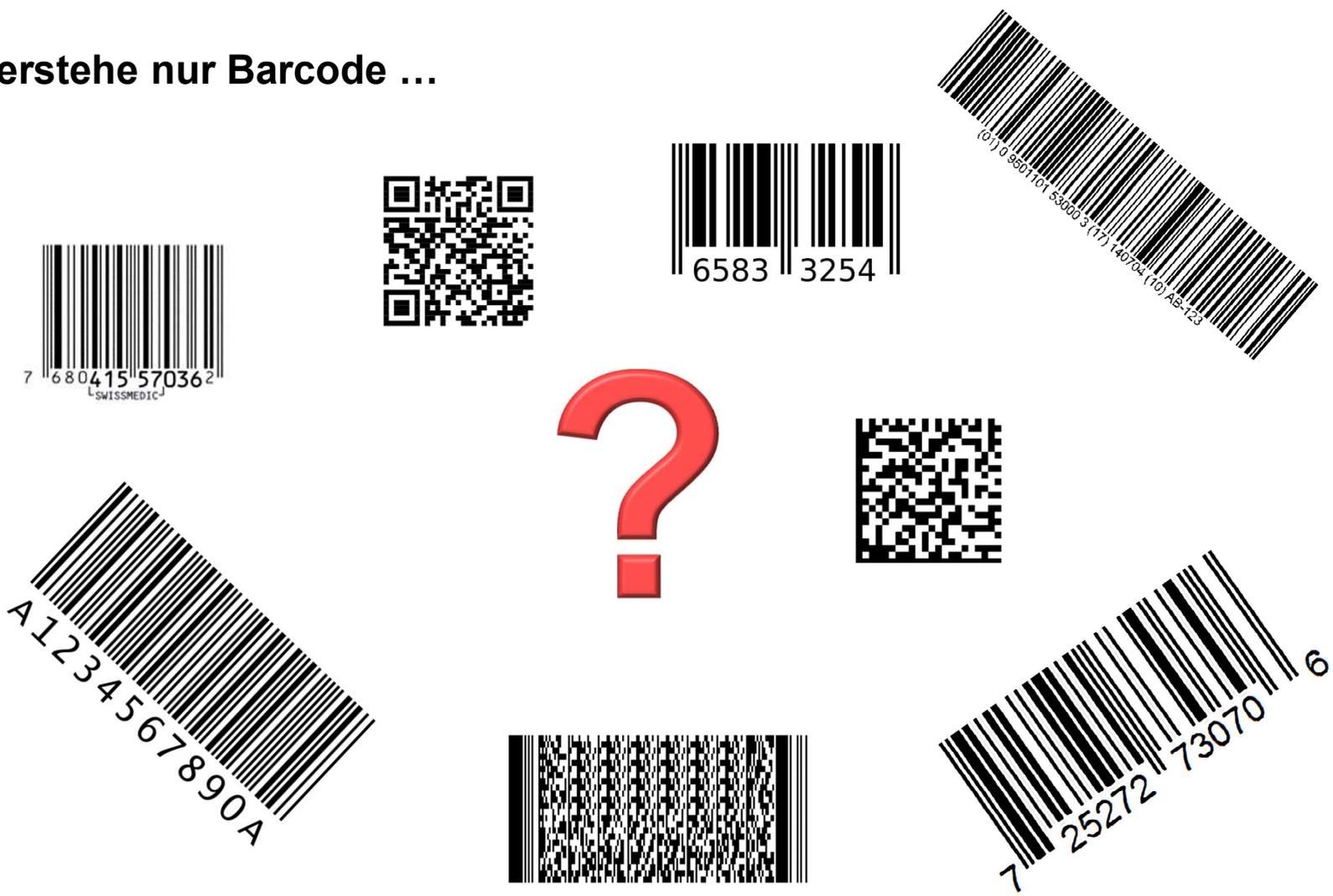
# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Rückverfolgbarkeit in der Supply-Chain mittels Barcode



# Barcodes, 2D-Codes und FMD

Ich verstehe nur Barcode ...



# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## GS1 Standards

- GS1 ist eine internationale Non-Profit-Organisation für die Entwicklung und Umsetzung weltweiter Standards mit dem Ziel, Logistik und Versorgungsketten zu optimieren.
- Die Global Trade Item Number (GTIN) ist die eindeutige, weltweit überschneidungsfreie Identifikation von Artikeln (Konsumenten- und Handelseinheiten).
- Diese Identifikationsnummern werden (z. B. zur automatischen Verarbeitung) in Strichcodesymbolologien dargestellt (zum Beispiel EAN-13, GS1-128), oder in zweidimensionalen Datamatrix-Codes (2D-Codes).

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## GS1 Standards

- Das GS-System kennt mehrere Verpackungshierarchien:



Primärverpackung



Sekundärverpackung

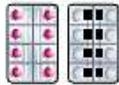


Tertiärverpackung

- Bündelpackungen
- Kartons

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## GS1 Standards

Verpackungsstufe	Medikament	Medizinprodukt	Produktidentifikation	übliche GS1 Datenträger (Symbole)
<b>Primärverpackung</b> (single unit packaging)	 1x Tablette pro Blister; Einheit für Dispensationsprozess	 1x Katheter verpackt	GTIN A 7615433512346	GS1 DataMatrix, GS1-128
<b>Sekundärverpackung</b>	 2x Blister in einer Schachtel; Einheit für Stationsapotheke	 10x Katheter in Schachtel	GTIN B Medikament: 7680123456781 (Swissmedic-Nr.)  Medizinprodukt: 7615433512575	GS1 DataMatrix, GS1-128 und/oder EAN-13*
<b>Tertiärverpackung</b> (z.B. Multipack, Spitalpackung, Karton, etc.)	 7x Schachtel; Einheit für Zentralapotheke	 1x Karton à 6 Schachteln	GTIN F 7615433526718	GS1-128 und/oder EAN-13*
<b>weitere</b> (z.B. Umverpackung, Paletten, etc.)	 8x Multi-Pack; Einheit für Grossisten		GTIN D 7615433526732	GS1-128

\* Der EAN-13 Strichcode enthält nur die GTIN, nicht aber Batch/Lot oder weitere Attribute.

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Aufbau des Barcodes auf Sekundärverpackungen von Arzneimitteln

GS1-CH Präfix	Nummer des pharmazeutischen Artikels		Prüfziffer
	Swissmedic-Nummer	Verpackungs-Variante	
7 6 8 0	N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>



# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Vor- und Nachteile von Barcodes

- Nachteil des Barcodes im Format EAN-13: Die codierbare Information ist vom Umfang her auf 13 Zeichen limitiert.
- Die Alternative im Barcode-Format GS1-128 lässt mehr Information zu, lässt sich aufgrund der Länge aber nur bedingt auf Sekundärverpackungen von Arzneimitteln aufbringen.

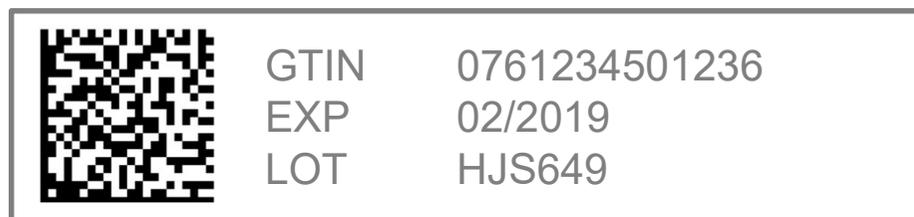


- Barcodes im Format GS1-128 eignen sich daher für Tertiär- und höhere Packungseinheiten, die aufgrund ihrer grösseren Abmessungen keine Probleme beim Aufbringen des Barcodes bereiten.

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Alternative: Data-Matrixcode

- Ein GS1 Data-Matrix ist ein 2-dimensionaler Barcode der ISO, der von der GS1 übernommen wurde und weltweit von der Pharmaindustrie verwendet wird.
- Um die (in beliebiger Menge speicherbaren) Informationen von einander zu trennen, werden sog. Application Identifier (AI) eingesetzt. Die wichtigsten sind hierbei:
  - (01) **GTIN** – Global Trade Item Number
  - (17) **EXP** – Verfalldatum (JJMMTT)
  - (10) **LOT** – Chargen-Nr.



01 0761234501236 17 190200 10 HJS649

14 Zeichen      6 Zeichen      max. 20 Zeichen

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Vorder- und Rückseite der Medaille (1)

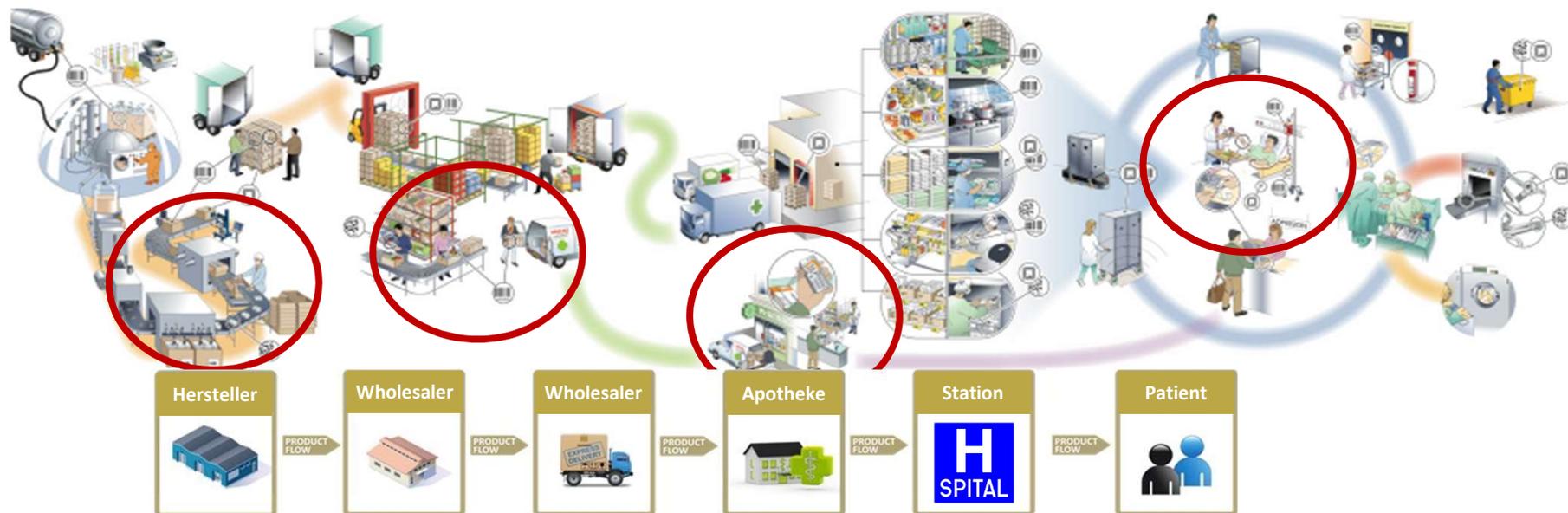
- Zum Scannen werden entsprechende Scanner benötigt, die 2D-Matrixcode lesen können. Zum Verarbeiten der Daten müssen Softwareanpassungen an den ERP-Systemen erfolgen.
- Bislang sind höchstens 15 bis 20% der Sekundärverpackungen in der Schweiz mit einem Data-Matrixcode versehen. Der aktuelle Nutzen ist somit (noch) begrenzt.
- Bei flächendeckender Umsetzung und Anpassung des jeweiligen ERP-Systems wäre eine lückenlose Chargenrückverfolgung und Verfalldatenverwaltung in der Apotheke möglich.
- Im Fall eines Chargenrückrufes könnten die Abteilungen und Stationen gezielt identifiziert werden, welche die entsprechenden Packungen erhalten haben.



# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Vorder- und Rückseite der Medaille (2)

- Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Medikationsprozess durch Bedside Scanning / Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten



# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Medicrime-Konvention und FMD in der EU

- *Medicrime-Konvention*: das erste internationale Übereinkommen, das die Unterbindung des illegalen Arzneimittelhandels in Angriff nimmt (am 1. Januar 2016 in Kraft getreten).
- *FMD (Falsified Medicines Directive)*: Sieht die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen vor und wird in der EU zum Februar 2019 in Kraft treten.
- Beispiele von Sicherheitsvorrichtungen zur Erkennung, ob eine Packung bereits geöffnet wurde:



# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Delegierte Verordnung 2016/161

- Regelt die technischen Details und die Verpflichtungen aller Stakeholder in der Supply Chain:
  - Spezifikationen der Sicherheitsvorrichtungen
  - Technische Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals
  - Modalitäten der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals
  - Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen zu den individuellen Erkennungsmerkmalen enthält

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Serialisierung: Das individuelle Erkennungsmerkmal

- 2D Data-Matrix Code, basierend auf ISO-Standards
- Schlüsseldaten:
  - Produktcode GTIN: AI (01) X14
  - Verfalldatum: AI (17) X6, JJMMTT
  - Chargennummer: AI (10) X1-X20, alphanumerisch
  - Seriennummer: AI (21) X1-X20, alphanumerisch

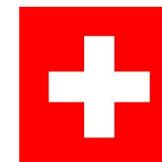


GTIN (01) 0761234501236  
EXP (17) 02/2019  
LOT (10) HJS649  
S/N (21) 12345AZRQF1234567890

01 0761234501236 17 190200 10 HJS649 21 12345AZRQF1234567890

14 Zeichen      6 Zeichen      max. 20 Zeichen      max. 20 Zeichen

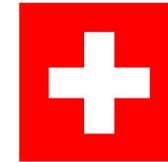
# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Medicrime-Konvention und FMD in der Schweiz

- Medicrime-Konvention: wie erwähnt ein Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln, das am 1. Januar 2016 in Kraft getreten ist.
- Es wurde die Notwendigkeit gesehen, das gleiche Authentifizierungs- und Verifizierungsverfahren wie in der EU zu etablieren
- Anpassungen im HMG vorgesehen → Vernehmlassung im 2014
- November 2015: Runder Tisch mit diversen Stakeholdern
  - Stellungnahmen wurden im **Art. 17a** des HMG berücksichtigt
- Die Medicrime-Konvention wurde vom Parlament im September 2017 ratifiziert.

# Barcodes, 2D-Codes und FMD



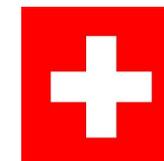
Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG

## Medicrime-Konvention, europäische Richtlinie «Falsified Medicines Directive» und Ausführungsrecht

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen werden derzeit ausgearbeitet. Es handelt sich um die Revision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) und um Bestimmungen zur Konkretisierung des neuen Artikels 17a HMG zu den Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen. Die Vernehmlassung zur Revision der AMBV, die auch Änderungen in Zusammenhang mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) enthält, sollte im Frühling 2018 eröffnet werden. Es wird alles daran gesetzt, dass alle revidierten Verordnungen im Heilmittelverordnungspaket IV Anfang 2019 gleichzeitig in Kraft treten können. Die Vernehmlassung zu den Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen wird im Laufe des zweiten Halbjahres 2018 eröffnet, wobei noch nicht feststeht, wann diese Regelungen in Kraft treten.

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

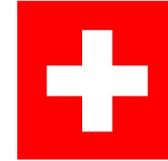


## Zusammenfassung des künftigen Art. 17a HMG

- <sup>1</sup>Die Zulassungsinhaberin (*Marketing Authorization Holder = MAH*) kann auf **freiwilliger** Basis **Sicherheitsmerkmale** (individuelle Erkennungsmerkmale) und **Sicherheitsvorrichtungen** auf Arzneimittelpackungen anbringen.
- <sup>2</sup>Der **Bundesrat (BR)** legt den Inhalt der Sicherheitsmerkmale fest und regelt deren technischen Eigenschaften. Er berücksichtigt **internationale** Richtlinien, Standards und Normen.
- <sup>3</sup>Der **BR** sieht ein **Datenbanksystem** vor. Er **regelt** dessen **Einrichtung**, den **Betrieb** und den **Zugang**.
- <sup>4</sup>Der **BR überträgt** die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems an eine nicht gewinnorientierte private Organisation. MAH gründen die Organisation, alle Stakeholder **müssen** beigezogen werden und **können** sich am Betrieb beteiligen.
- <sup>5</sup>Der **BR regelt** die **Beaufsichtigung** des Datenbanksystems oder kann Dritte damit beauftragen.
- <sup>6</sup>**MAHs tragen** die Kosten für Einrichtung und Betrieb des Datenbanksystems.
- <sup>7</sup>Der **BR regelt** die Pflichten der Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen bezüglich
  - der Modalität des Austauschs und Überprüfung der Sicherheitsmerkmale.
  - der gespeicherten Informationen im Datenbanksystem und Check-In, Check-Out.
  - der aufzubewahrenden Daten.
  - der Meldung von Verdachtsfällen an das Institut swissmedic.
- <sup>8</sup>Der **BR kann**
  - Sicherheitsmerkmale auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen.
  - Sicherheitsmerkmale für obligatorisch erklären.
  - Personen verpflichten, die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen.

\*Bundesbeschluss vom 29. September 2017 | Ablauf der Referendumsfrist: 18. Januar 2018 | <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2017/6301>

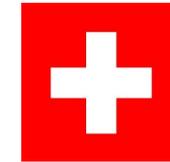
# Barcodes, 2D-Codes und FMD



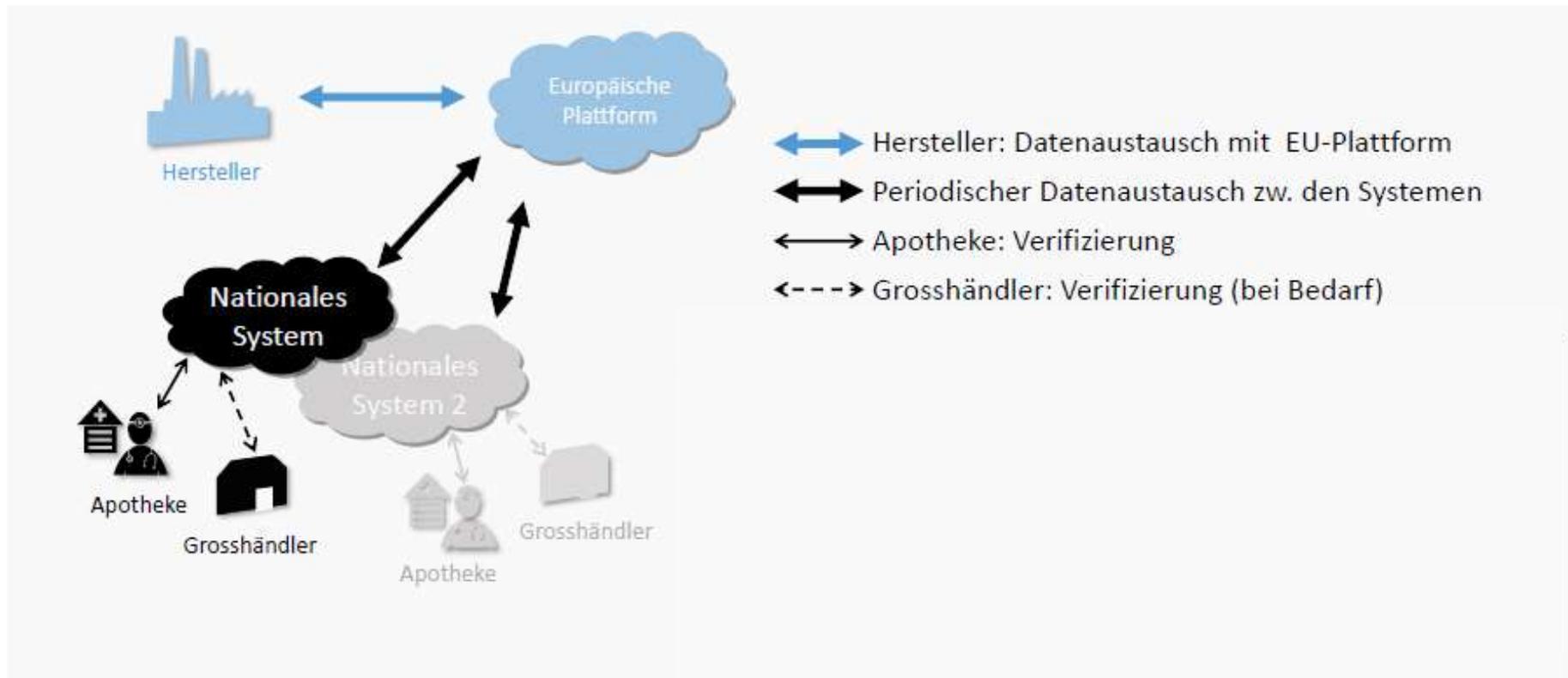
## Wichtige Fakten zum Art. 17a HMG

- Anbringen und Überprüfung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen sind **freiwillig in der Schweiz**.
- Die Schweiz ist **nicht verpflichtet**, die Anforderungen der EU FMD zu übernehmen und zum 9. Februar 2019 Kraft zu setzen. Auf dem Verordnungsweg kann allerdings ein verpflichtendes System vorgeschrieben werden.
- Die technischen Eigenschaften der individuellen Erkennungsmerkmale sollen **identisch zu denen in der EU sein**.

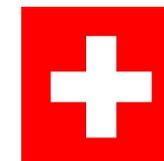
# Barcodes, 2D-Codes und FMD



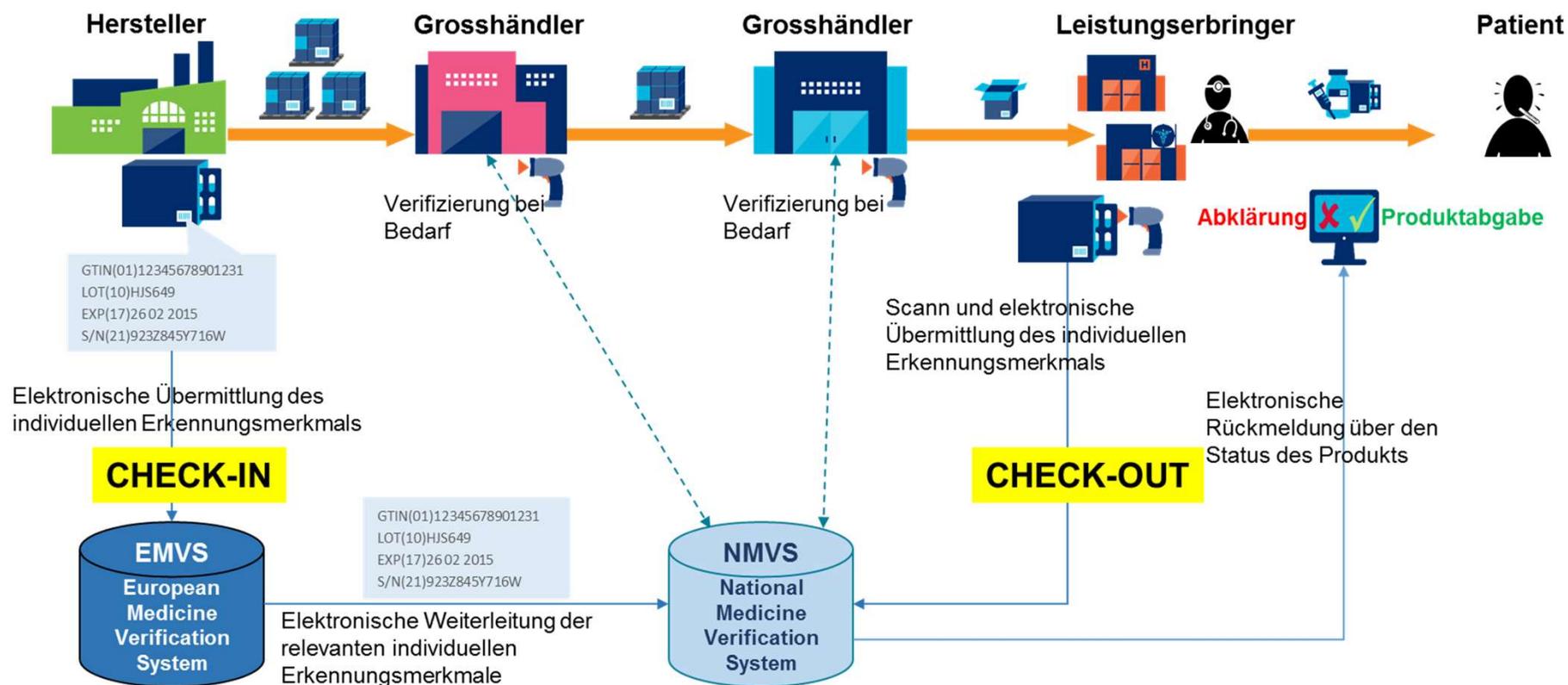
## Systemarchitektur und Datenströme



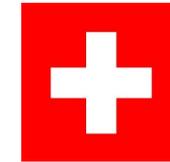
# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Aufbau des europäischen Prüfsystems

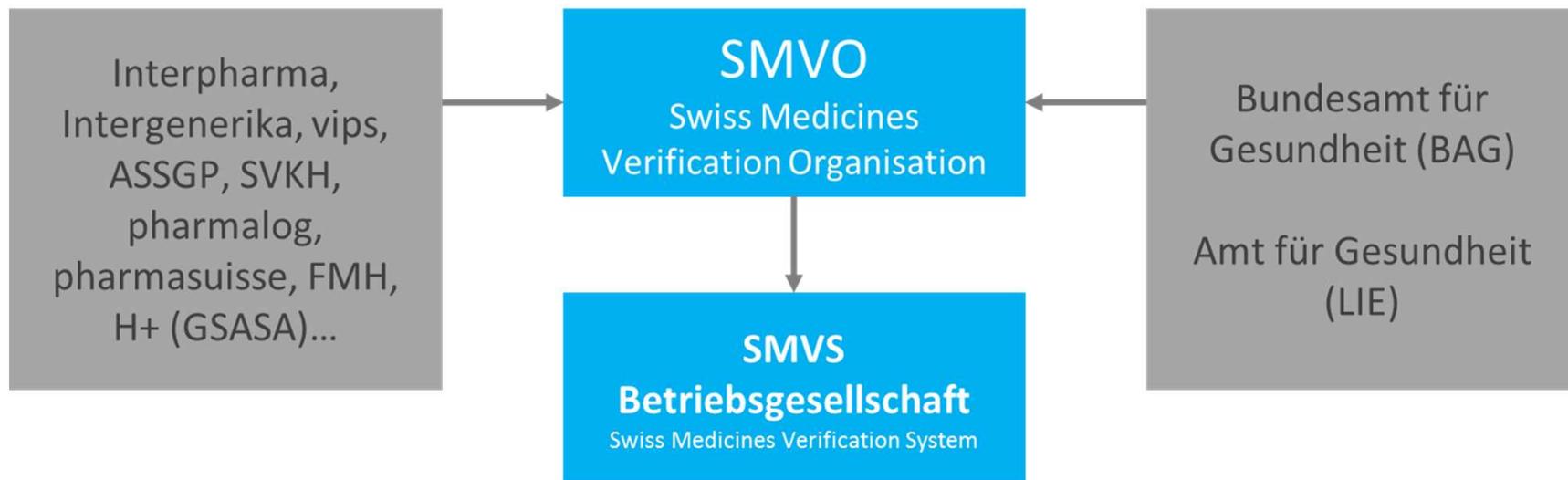


# Barcodes, 2D-Codes und FMD



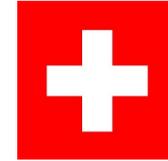
## SMVO (Governance) und SMVS (Operations)

- Die *Swiss Medicines Verification Organisation (SMVO)* soll als nicht gewinnorientierte Organisation das Datenbanksystem in der Schweiz verwalten
- Vorgeschlagene Struktur und Stakeholder:



- Die SMVO soll zeitnah von den betroffenen Verbänden des Schweizer Gesundheitswesens gegründet werden.

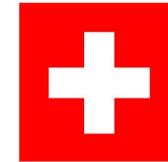
# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Aufgaben und Verantwortung der Akteure im Gesundheitswesen

- **Hersteller (MAH)**  
Anbringen der Sicherheitsmerkmale, Hochladen der Daten in das EU System (Check-In)
- **Grossist**  
Risikobasierte Prüfung
- **Leistungserbringer** (z.B. Apotheke)  
Prüfung und Check-Out (wobei genauer Prozess noch offen)
- **Technischer Betrieb**  
SMVS Betriebsgesellschaft
- **Governance und Regulatorisches**  
SMVO, BAG, Swissmedic

# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Grundprinzip der Datenhaltung

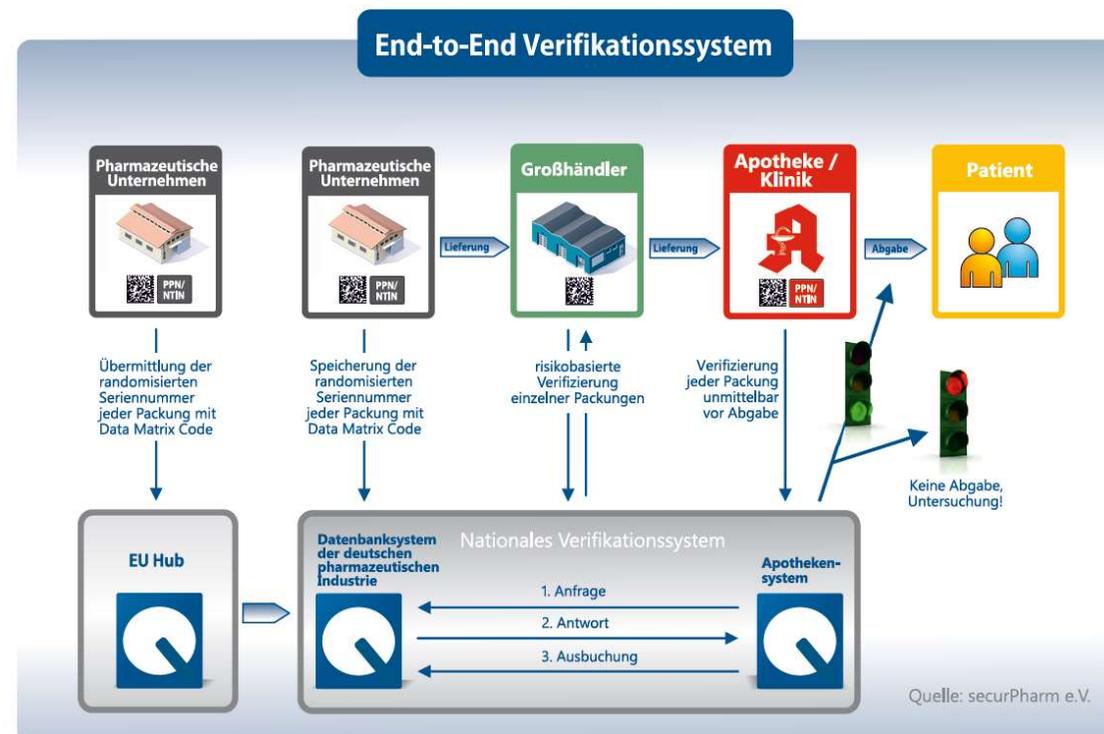
- **Wer die Daten erstellt, besitzt die Daten**
  - Die in den einzelnen Plattformen enthaltenen Daten gehören grundsätzlich dem Benutzer, der diese Daten im Rahmen seiner Tätigkeit mit dem Datenbanksystem generiert.
- **Für abgebende Stellen bedeutet das:**
  - Alle Transaktionsdaten sollen im nationalen System bleiben.
  - Zugriff auf Transaktionsdaten in folgenden Fällen:
    - „Intermarket Query“: Abfrage eines Packs, das nicht im nationalen System gespeichert ist
    - Bei Fälschungsverdacht: durch Behörden (noch zu definieren)
- **Diverse Fragen zur Datensicherheit offen**

# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Wie steht's um die Datensicherheit?

- Zum Schutz der Daten der Beteiligten wird dabei auf ein Modell mit *getrennten Systemen* gesetzt. Verifikationsanfragen der Apotheken werden über das *zentrale Apothekensystem* gebündelt und *anonymisiert* an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie gerichtet. ([www.securpharm.de](http://www.securpharm.de))



# Barcodes, 2D-Codes und FMD



## Alles klar in den Krankenhäusern in Deutschland?

### Unnötigen Mehraufwand vermeiden

securPharm-Vorbereitung: ABDA nimmt Stellung zu BMG-Verordnungsentwurf

BERLIN (ks) | Ab dem 9. Februar 2019 gelten die europäischen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat kürzlich einen Referentenentwurf vorgelegt, mit dem es einige nationale Verordnungen – darunter die Apothekenbetriebsordnung – an die neuen EU-Vorgaben anpasst. Die ABDA hat hierzu nun eine Stellungnahme vorgelegt.

Grundsätzlich begrüßt die ABDA, dass das BMG an einigen Stellen bestehende Spielräume nutzt. So sollen etwa Großhändler in bestimmten Fällen zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals verpflichtet werden. Doch die ABDA vermisst eine solche Spezifizierung im Hinblick auf Krankenhäuser. „Uns ist bekannt, dass

derzeit von Krankenhausträgern, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken angesichts des besonderen Mengenproblems bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern über eine sachgerechte Umsetzung der ab Februar 2019 geltenden Anforderungen diskutiert wird“, schreibt die ABDA. „Eine möglichst praxisnahe Implementierung, die im Rahmen des geltenden Rechts einen unverhältnismäßig hohen Aufwand vermeidet, wird insofern von uns unterstützt“. Davon ist bislang jedoch nichts in der Verordnung zu finden. Ferner plant das BMG in § 21 Nr. 8 Satz 3 ApBetrO die gegenwärtigen Pflichten bei erkannten Arzneimittelfälschungen auch auf Verdachtsfälle auszuweiten. Dies entspricht einer Vorgabe aus der delegierten EU-Verordnung. Diese Neuregelung hält die

ABDA für sachgerecht, soweit Verdachtsfälle von Fälschungen betroffen sind, die auf allgemeine Anzeichen zurückzuführen sind (z. B. beschädigtes Packungssiegel). Die Ausweitung der Meldepflicht auf Verdachtsfälle in Verbindung mit der Einführung des neuen Authentifizierungssystems könne jedoch – gerade in der Anfangsphase – dazu führen, dass hier ein unnötig hoher Umsetzungsaufwand entstehe. Dieser würde sowohl für die Apotheken als auch für die Behörden eine übermäßige Arbeits- und Kostenbelastung bedeuten. Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, plädiert die ABDA dafür, vor dem Auslösen einer Verdachtsmeldung an die Behörden zunächst das interne Prüfverfahren von securPharm zu nutzen und mögliche alternative Ursachen für die Fehlermeldung auszuschließen. |

Deutsche Apotheker Zeitung | 158. Jahrgang | 22.02.2018 | Nr. 8

# Barcodes, 2D-Codes und FMD

## Arzneimittelfälschungen – ein Problem in der Schweiz?

- Bislang wurden noch nie Fälschungen von zugelassenen Schweizer Arzneimittel in der Schweiz entdeckt.
- Einzelfälle sind bekannt, bei denen legale Schweizer Bewilligungsinhaberinnen international mit Fälschungen gehandelt hatten (gefälschtes Harvoni von Indien gekauft, in CH importiert und nach Israel exportiert).  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/warnung-vor-arzneimitteln-aus-dem-internet/medikamente-gegen-hepatitis--warnung-vor-harvoni--packungen-mit-.html>
- Fälschungen gelangen vor allem über Internetbestellungen an Schweizer Patienten, der Grossteil dieser Arzneimittel wurde in Indien hergestellt.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/statistik.html>
- In den letzten Jahren wurden vom Zoll im Auftrag von Swissmedic pro Jahr zwischen 1000 und 1200 Sendungen mit illegalen Arzneimittelimporten sichergestellt.

Quelle: Swissmedic, Kontrolle illegale Arzneimittel

## Workshop Teil 2

### Diskussion zum Thema FMD / Serialisierung

- Bitte bilden Sie Gruppen à 4 – 5 Personen, in jeder Gruppe sollten nach Möglichkeit Angehörige verschiedener Berufe gemischt sein.
- Jede Gruppe entscheidet sich für EINEN Berufsvertreter und diskutiert die Fragen aus dessen Perspektive:
  - Spitalapotheker
  - Pflegefachperson
  - Industrievertreter
- Bitte diskutieren Sie gemeinsam folgende Fragen und bringen die Antworten zu Papier:
  - Welche Vorteile bringt die Serialisierung / FMD für meine Berufsgruppe, Pro´s?
  - Welche Nachteile bringt die Serialisierung / FMD für meine Berufsgruppe, Contra´s?
  - Welche Bedingungen bzw. Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine Umsetzung der Serialisierung / FMD im täglichen Betrieb realisierbar ist?

## Workshop Teil 2 – Ergebnisse Spitalapotheker

Gruppe	Pro's	Contra's	Notwendige Bedingungen
1			
2			
3			
4			

## Workshop Teil 2 – Ergebnisse Pflege

Gruppe	Pro's	Contra's	Notwendige Bedingungen
1			
2			
3			
4			

## Workshop Teil 2 – Ergebnisse Industrie

Gruppe	Pro's	Contra's	Notwendige Bedingungen
1			
2			
3			
4			

