

Pressemitteilung

Importeure für securPharm vorbereitet

(Merzig, den 06.02.2019) – Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD) reagiert mit Verwunderung auf die berichteten Probleme der Herstellerfirmen zum Start des europaweiten End-to-end Verifikationssystems für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum 09.02.2019 sowie einer kolportierten Verschiebung des Starttermins.

Nach Jahren der gemeinsamen Entwicklung und der Testung in der Pilotphase sind die Importeure vorbereitet und startklar. Um die Vorgaben aus der EU-Fälschungsrichtlinie und der EU-Kommission zu erfüllen wurden Millionen an Euro, Zeit und Know-how der Spezialisten investiert.

Allerdings sind die Importeure in ihrer Doppelrolle bei der Kontrolle und Ausbuchung der bezogenen EU-Importware sowie der Einbuchung der umgekennzeichneten Medikamente für die deutsche Vertriebskette auf korrekte und vollständig gemeldete Datensätze der Hersteller angewiesen.

Alle Beteiligten sind aufgefordert, alles daran zu setzen, dass der zusätzliche Schutz der legalen Lieferkette pünktlich und reibungslos starten kann.

Hintergrund:

Doppelrolle für Importeure

Im künftigen Schutzsystem spielen die Importeure eine wichtige Doppelrolle. Der Parallelhandel auf Basis des freien Warenverkehrs innerhalb des EU-Binnenmarktes findet definitionsgemäß länderübergreifend statt. Daher sind nach den Regularien auch die in Deutschland ansässigen Importeure, die von den pharmazeutischen Großhändler in den jeweiligen Ländern der EU ihre Importware beziehen, nicht direkt an securPharm angeschlossen, sondern an den sog. EU-Hub. Dort wird die Verknüpfung der bezogenen Originalcharge mit der weitervertriebenen Importcharge nach erfolgter Umkennzeichnung sichergestellt.

Zudem werden parallelgehandelte Arzneimittel im EU-Hub bilanziert. Das heißt, dass nicht mehr Importarzneimittel durch Parallelhändler vertrieben werden können als zuvor eingekauft wurden. Der Einkauf jedes einzelnen Originalpräparates wird durch den Importeur verifiziert. Vor der Umverpackung der Originalpackungen wird diese über den EU-Hub abgemeldet und ist in diesem Moment nicht mehr handelbar bzw. verkehrsfähig.

Die Importpräparate erhalten für den weiteren Vertrieb in Deutschland seit jeher eine eigene PZN des jeweiligen Importeurs, die Apotheker aus ihrer Warenwirtschaft kennen.

Nach dem Arzneimittelrecht ist die Umverpackung ein Herstellungsprozess, Importeure sind daher „pharmazeutische Unternehmen mit Herstellungserlaubnis“ mit entsprechender Produkthaftung und behördlicher Aufsicht. Sind die Packungen nunmehr gekennzeichnet und mit einem neuen, eigenen eindeutigen Identifikator versehen, werden diese Packungsdaten im Zuge des Freigabeprozesses vom Importeur in seiner Eigenschaft als Hersteller hochgeladen und die neue Importcharge im Verifikationssystem über den EU-Hub als „aktiv“ gelistet. Das Importpräparat ist somit verkehrsfähig und in der weiteren Lieferkette vom Großhandel und der Apotheke im System überprüfbar.

Neben dem Grundanliegen, durch die Ende-zu-Ende-Verifikation die Einschleusung von gestohlener oder gefälschter Ware in die reguläre Lieferkette zu erschweren, bietet das System weitere logistische Vorteile für die Apotheke. Der „Eindeutige Identifikator“ mit den integrierten Angaben zu PZN, Charge und Verfall erleichtert und beschleunigt die automatisierte Erfassung im Warenwirtschaftssystem und steht automatisch z.B. für die Verfalldatenüberwachung zur Verfügung.

Für den Fall des Rückrufes einer Originalcharge im europäischen Ausland ist über die Verlinkung im EU-Hub sichergestellt, dass gegebenenfalls betroffene Importeure in einem automatisierten Verfahren noch schneller als heute identifiziert und informiert werden können, um sich dem Rückruf der entsprechenden Importcharge gegebenenfalls unverzüglich anzuschließen. Alle Packungen einer zurückgerufenen Charge verlieren im System Ihre Gültigkeit, sodass im Zuge der Verifikation in der Apotheke eine fälschliche Abgabe ausgeschlossen ist.

Grundsätzlich spielt es für die beschriebenen Fälle keine Rolle, ob die Apotheke ein Präparat über den Großhandel oder direkt vom Importeur bezogen hat.