



# Fälschungsschutz durch Serialisierung von Arzneimitteln

## Teil I: Grundlagen

Thomas Brückner, Leiter Pharmazie (BPI) und  
Vorstandsmitglied securPharm e.V.

**Quo vadis – Trends der Digitalisierung in Healthcare und Pharma**  
**ICS Group, AMERON Hotel ABION Spreebogen**  
**01. Juni 2017**

- i. Gesetzliche Grundlagen**
- ii. Welche zwei Sicherheitsmerkmale gibt es?**
- iii. Aktueller Stand von securPharm und die Umsetzung in Deutschland**



- i. Gesetzliche Grundlagen**
- ii. Welche zwei Sicherheitsmerkmale gibt es?
- iii. Aktueller Stand von securPharm und die Umsetzung in Deutschland



## Ausgangssituation

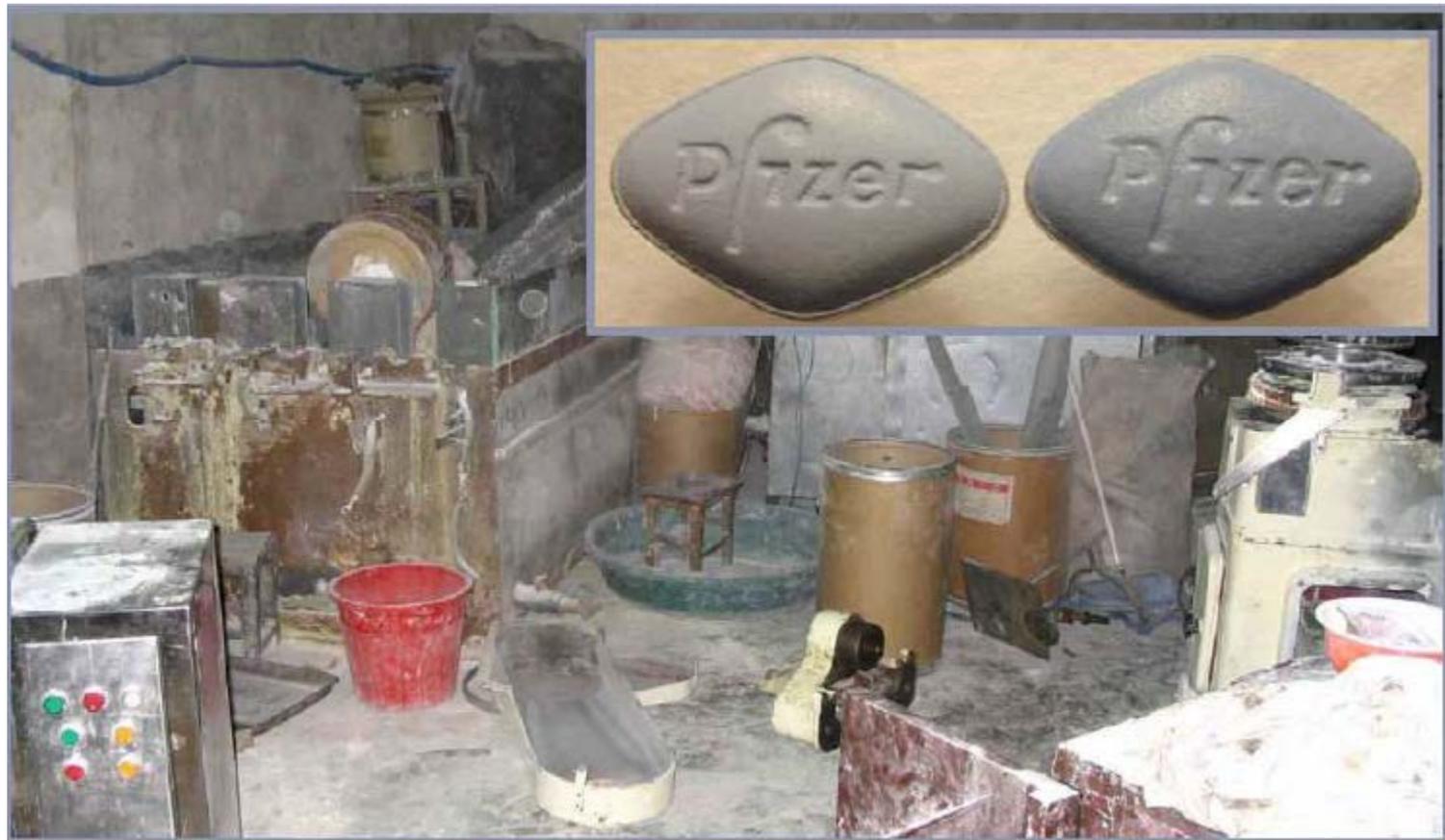


Fälscherwerkstatt in Lateinamerika



Fälscherwerkstatt in Europa

## Ausgangssituation

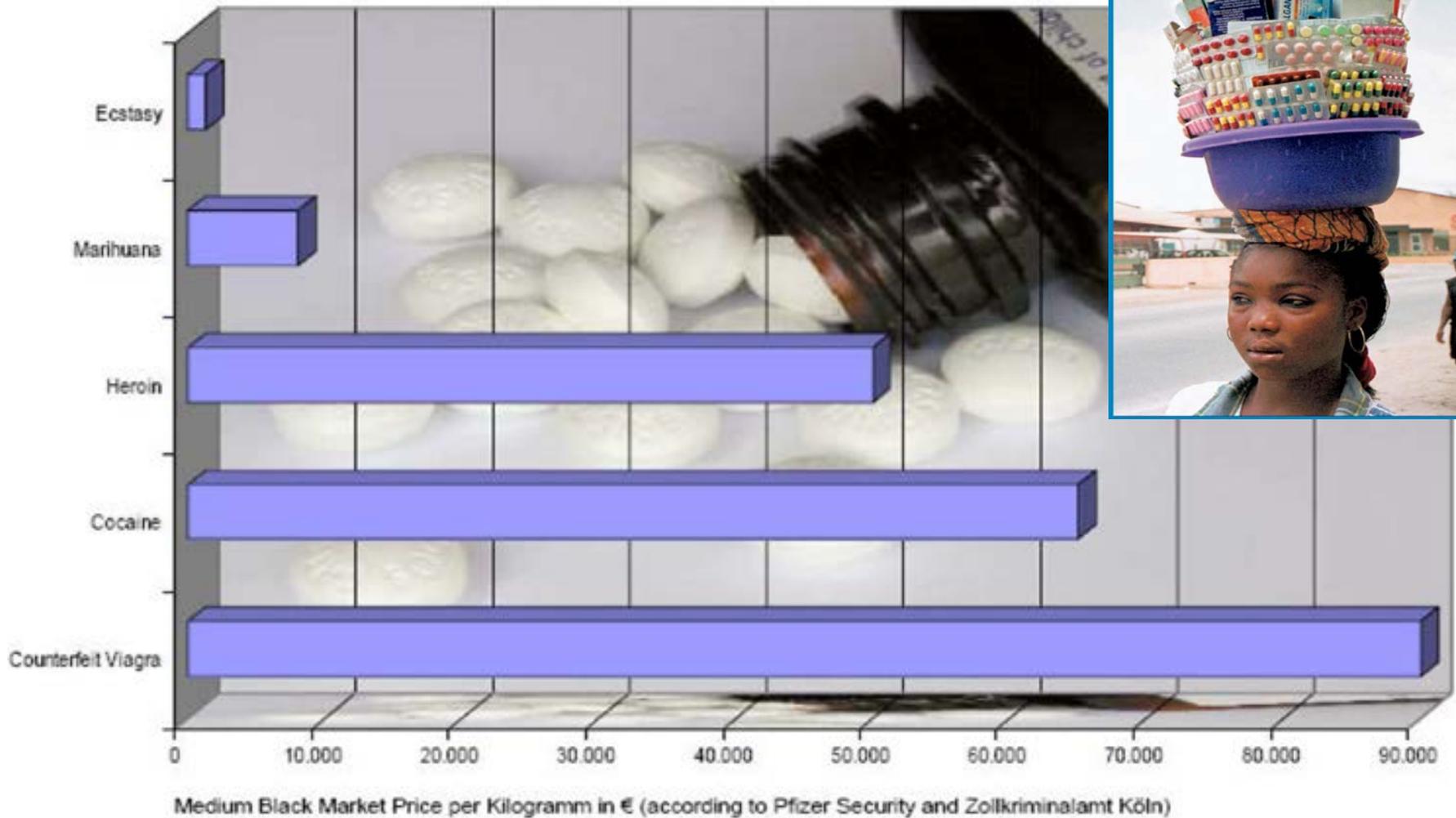


## Ausgangssituation



## Ausgangssituation







**Originale**  
(Avastin® Feb-2012)



**Generika**  
(Omeprazol® Mar-2013)



**Otc**  
(Aspirin® May-2013)



**Importe**  
(Pegasis® Nov-2013)



**Parallel-Ware**  
(Sutent® Aug-2013)



**KH - Ware**  
(Herceptin® April -2014)

# Aktuell – Größte Sicherstellung von gefälschten Arzneimitteln in Deutschland

securPharm

RuhrNachrichten.de

Suchbegriff

Städte Nachrichten Sport Leben & Erleben Bilder Videos Meine Themen

Nachrichten » Vermischtes » Aktuelles & Berichte » Zollfahnder nehmen Viagra-Schmuggler hoch

## Größte Sicherstellung Deutschlands Zollfahnder nehmen Viagra-Schmuggler hoch

ESSEN Gefälschtes Viagra und lebensgefährliche Schlaftabletten: Zollfahnder haben einen groß angelegten Arzneimittelschmuggel in Nordrhein-Westfalen zerschlagen. Es handelt sich dabei um die größte Sicherstellung von gefälschten Medikamenten in Deutschland.

Rund 3,5 Millionen Tabletten aus Indien fanden die Zollfahnder. Außerdem stellten sie Bargeld, zwei Autos und Luxusuhren der mutmaßlichen Täter sicher.

In Lastwagen über den Landweg brachten die Schmuggler die gefälschten Arzneimittel nach Deutschland. Anschließend vertickten die fünf Tatverdächtigen die verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne Rezept über das Internet. Bereits im Dezember 2013 hatte das Zollfahndungsamt einen Hinweis einer britischen Behörde erhalten, wonach illegale Medikamente unweit des Essener Hauptbahnhofs gelagert sein sollten. Nach ersten Untersuchungen stießen die Ermittler auf zahlreiche Webshops, welche die vermeintlichen Medikamente verkauften.

Über Kontodaten der Onlineshops fanden die Ermittler die Adressen der mutmaßlichen Täter in Duisburg und Gelsenkirchen. Bei Durchsuchungen Anfang September konnten vier Männer im Alter von 29, 31, 43 und 65 Jahren festgenommen werden. Sie kamen in Haft. Ein weiteres Mitglied der tatverdächtigen Tätergruppe wurde in den Niederlanden verhaftet.



ZUM ARTIKEL

Erstellt: 24. September 2015, 15:52 Uhr  
Aktualisiert: 24. September 2015, 16:14 Uhr

# ÄrzteZeitung

Print  
App  
Newsletter



 Politik    Krankheiten    Fachbereiche    Praxis & Wirtschaft    Panorama    Regionen

Sie befinden sich hier: Home » Praxis & Wirtschaft » Rezepte & Co.

Ärzte Zeitung, 12.04.2016

Kommentieren (0) ☆☆☆☆☆



Arzneimittelfälschungen|

## Zoll wird häufiger fündig

**BERLIN.** Deutsche Zollfahnder haben 2015 deutlich mehr illegale und gefälschte Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen. 2015 wurden 3,9 Millionen Tabletten sichergestellt - annähernd viermal mehr als 2014, wie Bundesfinanzminister Wolfgang Schäuble (CDU) am Montag in Berlin mitteilte.

Bei den im Internet angebotenen Arzneimitteln würden zunehmend größere kriminelle Strukturen und Verteilerbanden aufgedeckt. "Ich empfehle jedem, Medikamente online nur aus nachweislich seriösen Quellen zu kaufen", so Schäuble bei der Vorlage der Zollstatistik für 2015. Sicherheit verspricht ein EU-weites interaktives Siegel (<http://bit.ly/1QToUOS>), anhand dessen Verbraucher die Authentizität registrierter Versandapotheken prüfen können. (dpa)

L 174/74

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

1.7.2011

## RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 8. Juni 2011

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

begründete sich

Union insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen

SCHEN UNION —

DYD ERBOLVYSCHE UNTERNEHMEN UND DER EWI DER ERBOLVY-

versammlung der IMPACT in Lissabon gebilligt wurden. Die Union hat sich aktiv an den Arbeiten von IMPACT beteiligt.

(5) Es sollte eine Definition des Begriffs „gefälschtes Arzneimittel“ eingeführt werden, um gefälschte Arzneimittel

(2) Es sollte eine Definition des Begriffs „gefälschtes Arzneimittel“ eingeführt werden.

Die Union hat sich aktiv an den Arbeiten von IMPACT beteiligt.

## Hauptziel

- Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen erhöhen
- Absicherung der legalen Vertriebskette

## Methode

- Fälschungen unattraktiv machen

## Zusatznutzen

- Höhere Präzision bei Rückrufen
- Optimierte Warenbewirtschaftung durch maschinenlesbare Produktdaten
- Optional: Nutzbar auch für Erstattungszwecke



- ♦ Produktnummer
- ♦ Chargenbezeichnung
- ♦ Verfalldatum
- ♦ Seriennummer

## Artikel 1 Punkt 2a (neu)

"Gefälschtes Arzneimittel: Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a. die Identität, einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Name sowie Zusammensetzung der Bestandteile, einschließlich der Trägerstoffe, und Gehalt und/oder
- b. die Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, und/oder
- c. die Herstellung, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den Lieferketten.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Vorschriften über die Rechte des geistigen Eigentums unberührt. "

## Artikel 54

Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

- " o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,
- ihre Echtheit zu überprüfen und Einzelpackungen zu identifizieren
  - und eine Vorrichtung, durch die sich prüfen lässt, ob die äußere Umhüllung verändert worden ist."
- ➡ Letztlich 2 Sicherheitsfeatures: Unique identifier (Seriennummer und Produkt-Code) und Tamper verification feature

## Juli 2011

Veröffentlichung der Richtlinie im "Official Journal" am 1.7.2011 (L174, p. 74-87 ff)

Inkrafttreten: 20 Tage nach Veröffentlichung, also am 20. Juli 2011

Erwägungsgrund 30: "Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, (...) Delegierte Rechtsakte zu erlassen."

## Dezember 2010:

Einigung zwischen Kommission/ Parlament und Rat; Annahme durch den EU-Ministerrat am 27.5.2011

## Januar 2013 (spätestens)

Umsetzung in das nat. Recht der MS  
Art. 2 (1):  
Frist 18 Monate nach Veröffentlichung

## 2019-25:

Inkrafttreten der Deleg. Verordnung, u.a. bzgl. der Sicherheitsmerkmale [Art. 54a (1a), Art 54 (o) - 3 Jahre nach Publikation der DR (Art. 2 (1b))]

## Sicherheitsmerkmale

### Delegierte Verordnung:

Impact assessment, erstellt 2011/ 2012

VÖ: 9.2.2016

In Kraft: 9.2.2019

9.2.2016

EN

Official Journal of the European Union

L 32/1

## II

*(Non-legislative acts)*

### REGULATIONS

#### COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161

of 2 October 2015

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

*(Text with EEA relevance)*

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use <sup>(1)</sup>, and in particular Article 54a(2) thereof,

- Veröffentlichung im Amtsblatt der EU am 9.2.2016
- Anwendung ab 9.2.2019/ 2025



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Health systems and products  
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS

VERSION 5

- Sicht der EU-Kommission, "Soft Law", Aktualisierung fortlaufend
- "The views expressed in this questions and answers document are not legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union Law."
- [http://ec.europa.eu/health/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature.pdf)

## Artikel 4

### Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals

1. Der Hersteller bringt auf der Verpackung eines Arzneimittels ein individuelles Erkennungsmerkmal an, das folgenden technischen Spezifikationen entspricht:

- (a) Es besteht aus einer Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die für eine bestimmte Packung eines Arzneimittels individuell ist.
- (b) Es umfasst folgende Datenelemente:
  - i. einen Code, der die Identifizierung zumindest des Namens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgröße und der Verpackungsart des Arzneimittels, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht („Produktcode“);
  - ii. eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus („Seriennummer“);
  - iii. eine nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird;
  - iv. die Chargennummer;
  - v. das Verfalldatum.

- (c) Die **Wahrscheinlichkeit**, dass die Seriennummer abgeleitet werden kann, ist vernachlässigbar und **in jedem Fall geringer als 1:10 000**.
- (d) Die **aus der Kombination von Produktcode und Seriennummer resultierende Zeichenfolge ist** für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – **maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – individuell**.
- (e) Ist die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels im Produktcode enthalten, so braucht sie im individuellen Erkennungsmerkmal nicht wiederholt zu werden.

## Artikel 5

### *Träger des individuellen Erkennungsmerkmals*

1. Die Hersteller kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode.
2. Bei dem Barcode handelt es sich um eine maschinenlesbare Datenmatrix, deren Fehlererkennung und -korrektur derjenigen von Datamatrix ECC200 gleichkommt oder über diese hinausgeht. Bei Barcodes, die dem Standard ISO/IEC 16022:2006 der Internationalen Organisation für Normung/Internationalen Elektrotechnischen Kommission entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.
3. Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.

4. Bei der Kodierung in einer Datenmatrix folgt die **Struktur des individuellen Erkennungsmerkmals** einer international anerkannten, standardisierten Datensyntax und -semantik („Kodierungsschema“), die die Identifizierung und exakte Dekodierung jedes Datenelements, aus dem sich das individuelle Erkennungsmerkmal zusammensetzt, mit Hilfe eines üblichen Lesegeräts ermöglicht. Das Kodierungsschema umfasst Daten- oder Anwendungsidentifikatoren oder andere Zeichenfolgen zur Identifizierung von Anfang und Ende jeder einzelnen Datenelementfolge des individuellen Erkennungsmerkmals und zur Festlegung der in diesen Datenelementen enthaltenen Informationen. **Bei individuellen Erkennungsmerkmalen mit einem Kodierungsschema, das dem Standard ISO/IEC 15418:2009 entspricht, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.**

5. Bei der Kodierung des Produktcodes in einer Datenmatrix als Datenelement eines individuellen Erkennungsmerkmals folgt dieser einem Kodierungsschema und beginnt mit Zeichen, die für das verwendete Kodierungsschema spezifisch sind. **Außerdem enthält er Zeichen oder Zeichenfolgen, die das Produkt als Arzneimittel identifizieren.** Der daraus resultierende Code **umfasst weniger als 50 Zeichen** und ist weltweit individuell. Bei Produktcodes, die den Standards ISO/IEC 15459-3:2014 und ISO/IEC 15459-4:2014 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

6. Wenn nötig, können bei demselben individuellen Erkennungsmerkmal verschiedene Kodierungsschemata verwendet werden, sofern dadurch die Dekodierung des individuellen Erkennungsmerkmals nicht beeinträchtigt wird. In diesem Fall enthält das individuelle Erkennungsmerkmal standardisierte Zeichen, die die Identifizierung von Anfang und Ende des individuellen Erkennungsmerkmals sowie von Anfang und Ende jedes Kodierungsschemas ermöglichen. Bei individuellen Erkennungsmerkmalen, die mehrere Kodierungsschemata enthalten und dem Standard ISO/IEC 15434:2006 entsprechen, gelten die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen als erfüllt.

## *Artikel 6 Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes*

1. Die Hersteller beurteilen die Druckqualität der Datenmatrix, indem sie mindestens folgende Parameter untersuchen:

- a) Kontrast zwischen hellen und dunklen Elementen;
- b) Homogenität der Reflexion heller und dunkler Elemente;
- c) axiale Inhomogenität;
- d) Inhomogenität des Rasters;
- e) nicht genutzte Fehlerkorrektur;
- f) Beschädigung des festen Musters;
- g) Kapazität des Referenzdekodierungsalgorithmus zur Dekodierung der Datenmatrix.

2. Die Hersteller ermitteln die Mindestdruckqualität, die die exakte Lesbarkeit der Datenmatrix entlang der gesamten Lieferkette und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – gewährleistet.

3. Beim Druck der Datenmatrix verwenden die Hersteller keine schlechtere Druckqualität als die Mindestdruckqualität gemäß Absatz 2.
4. Bei einer **Druckqualität von mindestens 1,5** gemäß dem Standard ISO/IEC 15415:2011 gelten die in diesem Artikel festgelegten Anforderungen als erfüllt.

## Inline-Druck des DataMatrix Codes – die ISO 15415 Parameter

ISO/IEC-Klasse	ANSI-Grad	Bei Mehrfachmessung	Bedeutung
4	A	3,5 - 4,0	Sehr Gut
3	B	2,5 - 3,49	Gut
2	C	1,5 - 2,49	Befriedigend
1	D	0,5 - 1,49	Ausreichend
0	F	Unter 0,5	Durchgefallen

- Sechs Parameter bestimmen das Grading
- Die Druckqualität darf den **Grad 1,5 (ausreichend) gemäß ISO/IEC 15415 nicht unterschreiten.**
- Um die Lesbarkeit am Ende und während der Lieferkette sicher zu gewährleisten, muss ebenso **mindestens** eine Druckqualität von **Grad 1,5 (befriedigend) angestrebt** werden.

## Artikel 7

### *Vom Menschen lesbares Format*

1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:

- a) den **Produktcode**;
- b) die **Seriennummer**;
- c) die **nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels**, falls dies von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefordert wird und sofern sie nicht an anderer Stelle auf der Verpackung aufgedruckt ist.

2. Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.

3. Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.

## *Artikel 8*

### *Zusätzliche Informationen im zweidimensionalen Barcode*

Die Hersteller können in den zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, auch andere Informationen, die nicht das individuelle Erkennungsmerkmal betreffen, aufnehmen, soweit die zuständige Behörde dies gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG gestattet.

## *Artikel 9*

### *Barcodes auf der Verpackung*

Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, dürfen auf ihrer Verpackung zum Zweck ihrer Identifizierung und der Überprüfung ihrer Echtheit keinen anderen sichtbaren zweidimensionalen Barcode als den zweidimensionalen Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal haben.

## *Artikel 48*

### *Übergangsmaßnahmen*

Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in diesem Mitgliedstaat ohne die Sicherheitsmerkmale für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden und danach nicht neu verpackt oder neu etikettiert werden, dürfen in diesem Mitgliedstaat bis zu ihrem Verfalldatum in Verkehr gebracht, vertrieben und an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

## *Artikel 50*

### *Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem **9. Februar 2019**.

Die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/62/EU wenden die Artikel 1 bis 48 dieser Verordnung jedoch spätestens ab dem **9. Februar 2025** an.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

## Artikel 2

### Geltungsbereich

#### 1. Diese Verordnung gilt für:

- a) verschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf ihrer Verpackung Sicherheitsmerkmale tragen müssen, sofern sie nicht in der Liste in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt sind;
- b) nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Liste in Anhang II dieser Verordnung aufgeführt sind;
- c) Arzneimittel, auf die die Mitgliedstaaten den Anwendungsbereich des individuellen Erkennungsmerkmals oder der Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Artikel 54a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG ausgedehnt haben.

#### 2. In dieser Verordnung ist bei jedem Verweis auf die Verpackung die äußere Umhüllung oder — wenn das Arzneimittel keine äußere Umhüllung hat — die Primärverpackung gemeint.

## Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Rx)

- Grundsätzlich: betroffen
- Ausnahme: per White-List
- Kriterium: Fälschungs- und Gesundheitsrisiko



## Arzneimittel zur Selbstmedikation (OTC)

- Grundsätzlich: nicht betroffen
- Ausnahme per Black-List
- Kriterium: Fälschungs- und Gesundheitsrisiko



Die Details werden von der EU-Kommission festgelegt

## ANHANG I

Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Homöopathische Arzneimittel	Alle	Alle	
Radionuklidgeneratoren	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionuklidvorstufen	Alle	Alle	
Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen	Alle	Alle	
Medizinische Gase	Medizinisches Gas	Alle	
Lösungen zur parenteralen Ernährung, deren anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“) mit B05BA beginnt	Infusionslösung	Alle	

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, deren ATC-Code mit B05BB beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen zur Einleitung einer osmotischen Diurese, deren ATC-Code mit B05BC beginnt	Infusionslösung	Alle	
Additiva zu intravenösen Lösungen, deren ATC-Code mit B05X beginnt	Alle	Alle	
Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Bewässerungslösungen, deren ATC-Code mit V07AB beginnt	Alle	Alle	
Kontrastmittel, deren ATC-Code mit V08 beginnt	Alle	Alle	
Allergietests, deren ATC-Code mit V04CL beginnt	Alle	Alle	
Allergen-Extrakte, deren ATC-Code mit V01AA beginnt	Alle	Alle	

## ANHANG II

**Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 2 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen**

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	20 mg	
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	40 mg	

## ANHANG III

Meldung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die als fälschungsgefährdet eingestuft werden, an die Europäische Kommission — gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Mitgliedstaat:

Name der zuständigen Behörde:

Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Unterstützende Nachweise (Bitte erbringen Sie Nachweise über einen oder mehrere Fälschungsfälle in der legalen Lieferkette und geben Sie die Informationsquelle an.)
1					
2					
3					
4					

## ANHANG IV

Meldung von Arzneimitteln, die als nicht fälschungsgefährdet eingestuft werden, an die Europäische Kommission — gemäß Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Mitgliedstaat:

Name der zuständigen Behörde:

Eintrag Nr.	Wirkstoff (gebräuchliche Bezeichnung)	Darreichungsform	Stärke	Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“)	Kommentare/Ergänzende Informationen
1					
2					
3					

- i. Gesetzliche Grundlagen
- ii. **Welche zwei Sicherheitsmerkmale gibt es?**
- iii. Aktueller Stand von securPharm und die Umsetzung in Deutschland



# Welche Sicherheitsmerkmale fordert die EU-Fälschungs-Richtlinie?

Die äußere Umhüllung jedes Arzneimittels muss enthalten:

## Sicherheitsmerkmal

- um Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen
- um einzelne Packungen zu identifizieren



## Originalitätsverschluss

- zeigt an, ob die Packung schon einmal geöffnet wurde (z.B. Perforation, Klebepunkt)



Sicherheits-  
Merkmal

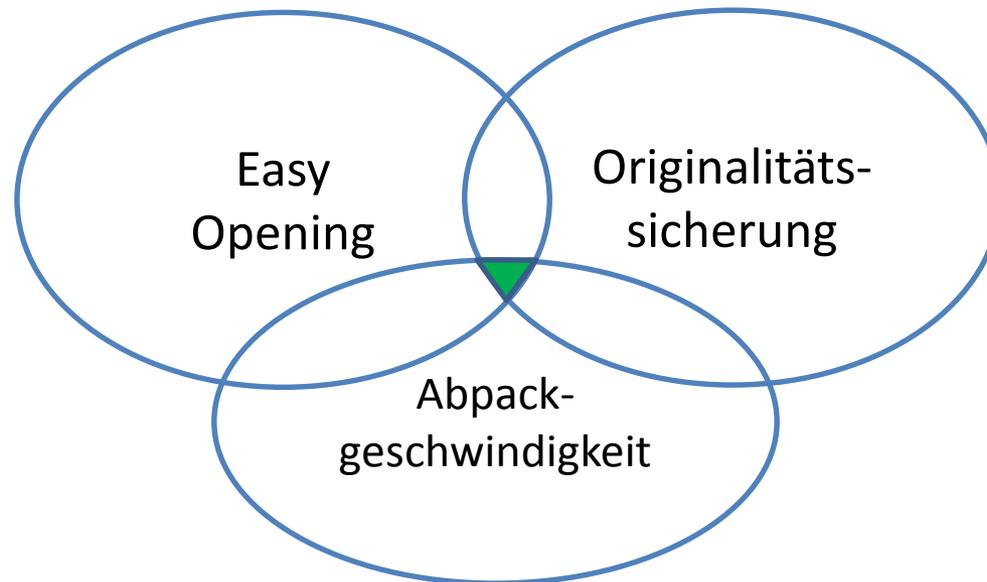
+

Originalitäts-  
Verschluss

=

Schutz

## Grundsätzliches Problem – Zielkonflikte



- Originalitätsschutz durch eine geschickte Verpackung ist äußerst wichtig.
- Berücksichtigt werden muss aber auch der Anspruch des Patienten bzw. Konsumenten an eine einfache Handhabbarkeit und damit insbesondere an ein einfaches Öffnen der Verpackung.
- 100% der Verpackungen müssen funktionieren. Eine versuchte oder erfolgte Manipulation oder Erstöffnung muss erkennbar sein.

## **18. November 2011: DELEGATED ACT ON THE DETAILED RULES FOR A UNIQUE IDENTIFIER FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, AND ITS VERIFICATION - CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION**

"A 10.: With regard to tamper-evidence, the choice of the technical specification is left to the manufacturer: The manufacturer is best placed to establish how the outer packaging is made tamper-proof."

2.10.2007: Audienz von Industrievertretern bei Dr. Martin Terberger (Leiter Pharmaceutical Unit der DG Enterprise & Industry) zu Blindenschrift auf Faltschachteln, Ergebnis:

*"Die Kommission wird die Inhalte von Europäischen Normen inhaltlich nicht mehr hinterfragen, sondern übernehmen bzw. anwenden!"*

➡ CEN-Norm, um Flickenteppich aus verschiedenen regulatorischen Anforderungen zu vermeiden und Firmen Sicherheit zu geben.

- Code of Practice for the Tamper-Evident Packaging (TEP) of Therapeutic Goods – Australien 2003, gilt für OTC Produkte ohne Serialisierung
- Code of Federal Regulations, FDA, USA, 2013; Subpart G-Packaging and Labeling Control Sec. 211.132 Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC) human drug products, ohne Serialisierung
- EFPIA, 2007: PACKAGING STANDARD FOR COUNTERFEIT RESISTANT PACKAGING AND ITS IMPLEMENTATION INTO INTERNATIONAL SUPPLY CHAINS IN EUROPE.
- Brasilien: ANVISA will provide companies with tamper evident security labels. These will include a two dimensional barcode and a IUM, see also: rules for the labelling of medicinal products RDC 71:
- WHO Technical Report Series, No. 902, 2002, Annex 9, Guidelines on packaging for pharmaceutical products
- PTS-Methode PTS-PR 301/2008, Bestimmung der Klebenhaftfestigkeit von Faltschachteln → **Ergebnis: Keine Norm/Vorgabe erfüllt per se die FMD**

- Normung kann helfen, die bestehenden Defizite zu beseitigen
- Zweistufiges Vorgehen: nationaler Normenentwurf und Beantragung eines NWIP (New Work Item Proposal) bei CEN
- Im Jahr 2011 daher ein Sondierungsgespräch sowie eine Redaktionssitzung zur Vorbereitung eines nationalen Normenentwurfs zu TVF (Tamper Verification Features) und des NWIP
- Am 14. Dezember 2011 Gründungssitzung des Arbeitskreises NA 115-01-03-02 AK "Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen" beim DIN
- Verabschiedung des NWIP und Beantragung des Normungsvorhabens bei CEN
- Außerdem: in Vorbereitung der europäischen Norm wurde parallel ein nationaler Norm-Entwurf mit gleichem Inhalt erarbeitet und veröffentlicht.
- Damit sollte frühzeitig eine deutsche Position erarbeitet werden, die dann im Rahmen der Umfrage (Enquiry) des europäischen Norm-Entwurfes als Stellungnahme eingebracht werden kann.

- Ziel: Entwicklung eines Standards auf europäischer Ebene
- Prämisse: Die verschiedenen denkbaren Formen von TVF können von verschiedenen Herstellern parallel nebeneinander verwendet werden. Diese Vorrichtungen müssen lediglich geeignet sein, den vorgegebenen Zweck zu erfüllen, also eine Überprüfung der äußeren Hülle auf Manipulation zu ermöglichen. Eine Gleichartigkeit/Gleichwertigkeit\*) ist nicht gefordert.
- Dieser Umstand sollte tragendes Element der CEN-Norm sein.
  - \*) Einzige Aussage über Gleichwertigkeit von Fälschungssiegeln in der FMD: "...sie sind bezüglich der Identifizierung und der Authentifizierung von Arzneimitteln sowie der Unterbindung von Manipulation gleichermaßen wirkungsvoll."
- Fazit: In der zu erstellenden DIN-/CEN-Norm sollte es mangels anderer gesetzlicher Vorgaben darum gehen, eine Auflistung zu erstellen von denkbaren Verpackungsvorrichtungen, die untereinander nicht gewichtet sind, sondern lediglich als denkbare Möglichkeiten nebeneinander stehen. Die "Vorrichtung" soll lediglich dazu dienen können, dass der Apotheker im Tagesgeschäft erkennt, ob die Packung auf vorgesehene Art und Weise geöffnet wurde oder nicht.
- Da es sich um eine freiwillige Norm handelt, die für alle PU's gilt, sollte eine möglichst offene Formulierung gewählt werden. Nur dann erfüllt die Norm ihren Zweck, nämlich weitergehende Vorgaben durch den Gesetzgeber vorweg zu nehmen.

<b>Foreword</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Scope</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Terms and definitions</b> .....	<b>5</b>
<b>3 General requirements</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1 Tamper verification features</b> .....	<b>6</b>
<b>3.2 Purpose of tamper verification features</b> .....	<b>6</b>
<b>3.3 Application and use of tamper verification features</b> .....	<b>6</b>
<b>3.4 Check of tamper verification features</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Categories of tamper verification features</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 General</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Folding boxes closed with glue</b> .....	<b>7</b>
<b>4.3 Specially constructed folding boxes</b> .....	<b>8</b>
<b>4.4 Sealing labels and tapes</b> .....	<b>9</b>
<b>4.5 Film wrappers</b> .....	<b>10</b>
<b>4.6 Sleeves</b> .....	<b>11</b>
<b>4.7 Breakable or tear-away closure</b> .....	<b>11</b>
<b>4.8 Display blister pack</b> .....	<b>12</b>
<b>4.9 Flexible packaging</b> .....	<b>12</b>
<b>4.10 Blow-fill-and-seal-container (BFS)</b> .....	<b>13</b>
<b>4.11 New and emerging technologies</b> .....	<b>14</b>
<b>Annex A (informative) Additional information regarding tamper verification</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>16</b>

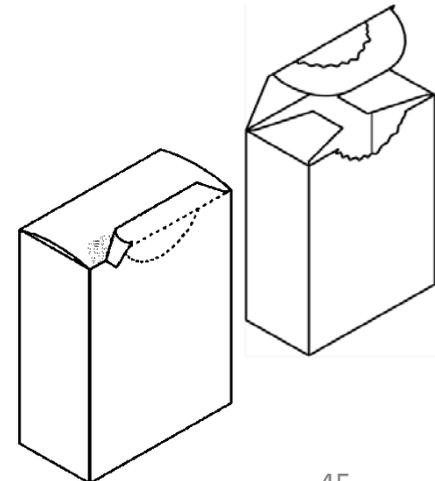
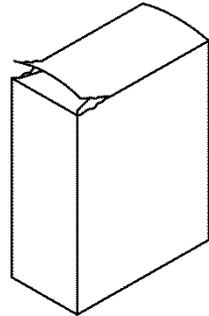
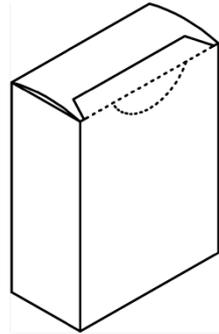
## a) Faltschachteln, verschlossen mit Klebstoff:

**Beschreibung:** Ein Klebstoff oder eine Kombination von Klebstoffen wird aufgebracht, um die Laschen der Faltschachtel zu verschließen. Faltschachteln mit geklebten Laschen, können Perforationen enthalten, um das Öffnen der Verpackung zu erleichtern.

**Kriterien der Überprüfung auf Manipulation:** Faltschachteln, die mit Klebstoff verschlossen sind, müssen zerschnitten oder zerrissen werden, um Zugang zum Produkt zu erhalten. Die Laschen können nicht ohne sichtbares Abtrennen/ Abreißen der Oberfläche des Kartons und/oder anderer Teile der Faltschachtel geöffnet werden.

**Überprüfung:** Das erstmalige Öffnen der Faltschachtel führt zu sichtbarer Beschädigung der Unversehrtheit der Faltschachtel, z. B. zu:

- sichtbarer Beschädigung an einer oder mehreren der Laschen;
- sichtbarer Beschädigung an Perforationen
- sichtbarer Beschädigung an anderen Teilen der Faltschachtel.



## b) Speziell aufgebaute Faltschachteln:

Beschreibung: Die Laschen und der Körper der Faltschachtel sind so aufgebaut, dass das Merkmal wirksam/aktiviert wird, wenn die Laschen durch den Hersteller zum Verschließen der Faltschachtel eingeführt werden. Erstmaliges Öffnen führt zu einer sichtbaren, irreversiblen Veränderung des Aussehens der Faltschachtel, indem Teile der Laschen oder der Faltschachtel beschädigt werden.

Kriterien der Überprüfung auf Manipulation: Der Verschluss ist so aufgebaut, dass beim erstmaligen Öffnen der Schachtel, Teile der Laschen oder der Faltschachtel abgerissen und/oder zerrissen werden.

Überprüfung: Das erstmalige Öffnen der Faltschachtel führt zu sichtbarer, irreversibler Beschädigung der Unversehrtheit der Faltschachtel.



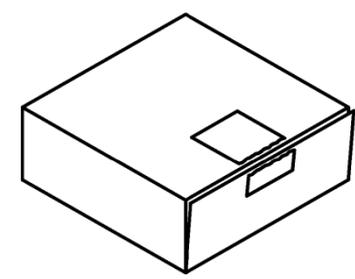
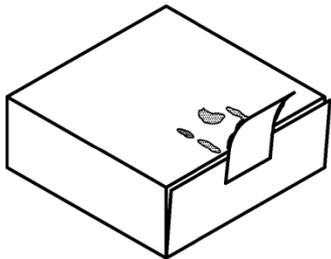
## c) Siegeletiketten und -bänder:

Beschreibung: Ein Etikett oder Klebeband wird zur Versiegelung der Arzneimittelverpackung aufgebracht. Die Siegeletiketten oder -bänder müssen die Unversehrtheit des versiegelten Verpackungsbestandteils sicherstellen.

Kriterien der Überprüfung auf Manipulation: Manipulation des Siegeletiketts oder -bands oder das Öffnen der Verpackung muss zu sichtbarer, irreversibler Beschädigung oder Veränderung der Verpackung und/oder des Etiketts oder Klebebands führen.

Überprüfung von typischen Kategorien von Siegeletiketten oder -bändern:

1) Faserabreißsiegel, 2) Entwertungssiegel, 3) Siegel mit Öffnungstreifen oder Perforationen, 4) Siegel aus zerbrechlichem Material

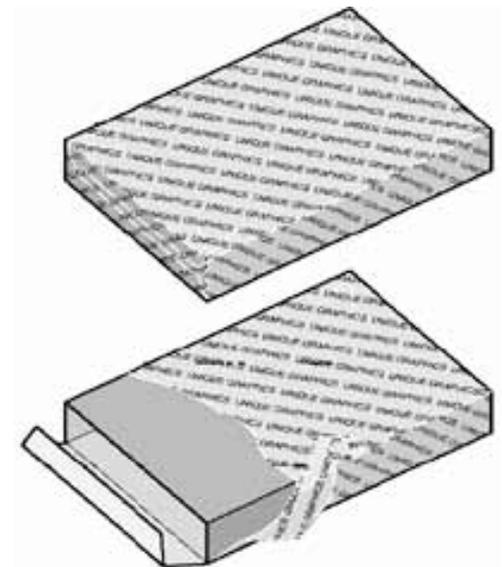


## d) Folienumhüllungen:

Beschreibung: Die Produktverpackung oder ein Teil derselben ist mit Folie umhüllt, die die angemessene Versiegelung des Produkts sicherstellt. Die Folie muss zerrissen oder aufgebrochen werden, um Zugang zum Produkt zu erhalten.

Kriterien der Überprüfung auf Manipulation: Die Manipulation oder das Öffnen muss zu sichtbarer, irreversibler Beschädigung oder Veränderung der Folienumhüllung führen und einen sichtbaren Nachweis für Manipulation aufweisen.

Überprüfung: Das erstmalige Öffnen führt zu sichtbarer, irreversibler Beschädigung der Folienumhüllung und erbringt das Anzeichen einer Manipulation der äußeren Umhüllung. Die Folienumhüllung kann nicht ohne sichtbare Nachweise der Manipulation entfernt und wiederversiegelt werden.



## e) Weitere Kategorien von „Tamper Verification Features“:

Manschetten/  
Sleeves



Bruch- oder Abreißverschluss/  
Breakable or tear-away cap



Blister-Sichtverpackung/  
Display blister pack



Flexible Verpackung



Nach dem Verfahren  
Blasen-Füllen-Schließen (BFS)  
hergestellte Behälter /  
Blow-fill-and-seal-container



Neue und in Entwicklung  
befindliche Technologien

- **Erscheinungsdatum Norm-Entwurf DIN EN 16679: 18.10.2013. Seit dem Erscheinungszeitpunkt der Norm konnte man bereits mit der Norm arbeiten und sich auf die Norm in Ihren Spezifikationen beziehen. Gültig: 2 Jahre.**
- Die nationale Einspruchsfrist zum Norm-Entwurf DIN EN 16679 endete am: 18.12.2013 . Die Europäische Kommentierungsfrist endete am 18.02.2014.
- Ergebnis CEN-Enquiry: **19 x Ja, 1 x Nein, 10 x Enthaltung.**
- **Ergebnis: Der CEN-Normentwurf ist angenommen.**

- Letzte Sitzung CEN-Ausschuss: 11.-12.03.2014, 26 Teiln. aus 8 Ländern, 9 Seiten Kommentare wurden bearbeitet, Schlusssentwurf wurde erstellt.
- Ergebnis Formal Vote FprEN 16679 (Okt. 2014): **20 x Ja, 0 x Nein, 10 x Enthaltung. Ergebnis: Die CEN-Norm ist angenommen. Veröffentlichung: 01. März 2015 als CEN-Norm DIN EN 16679**

## Result of voting

*(National Members having abstained are not counted in this vote.)*

### Approved by National Members

National Members approving: 20

National Members disapproving: 0

Weighted percentage approving: 100.00 % (requirement  $\geq 71\%$ )

# CEN/TC 261 WG5 Packaging — Tamper verification features for medicinal product packaging

**Beuth** DIN – der Verlag heißt Beuth [»DIN.de](#) [»DIN-SW.de](#) [» Hilfe](#)

Suche [» Erweiterte Suche](#) **Fachgebiete** **Regelwerke** **Normen-Management** **Fachpublikationen** **DIN-Akademie** **Für Buchhändler** **Beuth Verlag**

« Zurück Startseite > Medizintechnik, Lebensmittel > DIN EN 16679

---

**NORM**  
**DIN EN 16679:2015-03**

**Titel (deutsch):** Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen; Deutsche Fassung EN 16679:2014

	DOWNLOAD	VERSAND	ABO *
<i>Sprache:</i> Deutsch	<input type="checkbox"/> 73,90 EUR	<input type="checkbox"/> 80,30 EUR	<input type="checkbox"/>
<i>Übersetzung:</i> Englisch	<input type="checkbox"/> 92,50 EUR	<input type="checkbox"/> 100,60 EUR	<input type="checkbox"/>

\* Erfahren Sie mehr zu [» Abonnements-Lösungen für Normen](#)

[IN DEN WARENKORB](#)

**Titel (englisch):** Packaging - Tamper verification features for medicinal product packaging; German version EN 16679:2014

**Dokumentart:** Norm

**Ausgabedatum:** 2015-03

**Einführungsbeitrag:**

Diese Norm legt Anforderungen fest und enthält Anleitungen zur Anbringung, Verwendung und Prüfung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen. Die Norm unterstützt die Anwendung der Richtlinie 2011/82/EU - üblicherweise als "Fälschungsschutzrichtlinie" (en: Falsified Medicines Directive, FMD) bezeichnet -, welche die Richtlinie 2001/83/EG ändert. Die FMD erfordert Sicherheitsmerkmale für bestimmte Arzneimittel, um die Überprüfung der "Echtheit und Identifizierung einzelner Verpackungen" sicherzustellen sowie "eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist". Das Dokument wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 "Verpackung" erarbeitet. Die zuständige Arbeitsgruppe ist CEN/TC 261/SC 5/WG 12 "Markierung" (Sekretariat: DIN, Deutschland). Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 115-01-03-02 AK "Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen" im DIN-Normenausschuss Verpackung (NAVp).

**ähnliche Artikel**

[» Auch enthalten in](#)

[» Inhaltsverzeichnis ansehen \(de\)](#)

[» Inhaltsverzeichnis](#)

myBeu

[LOGIN](#)

[» Ihr](#)

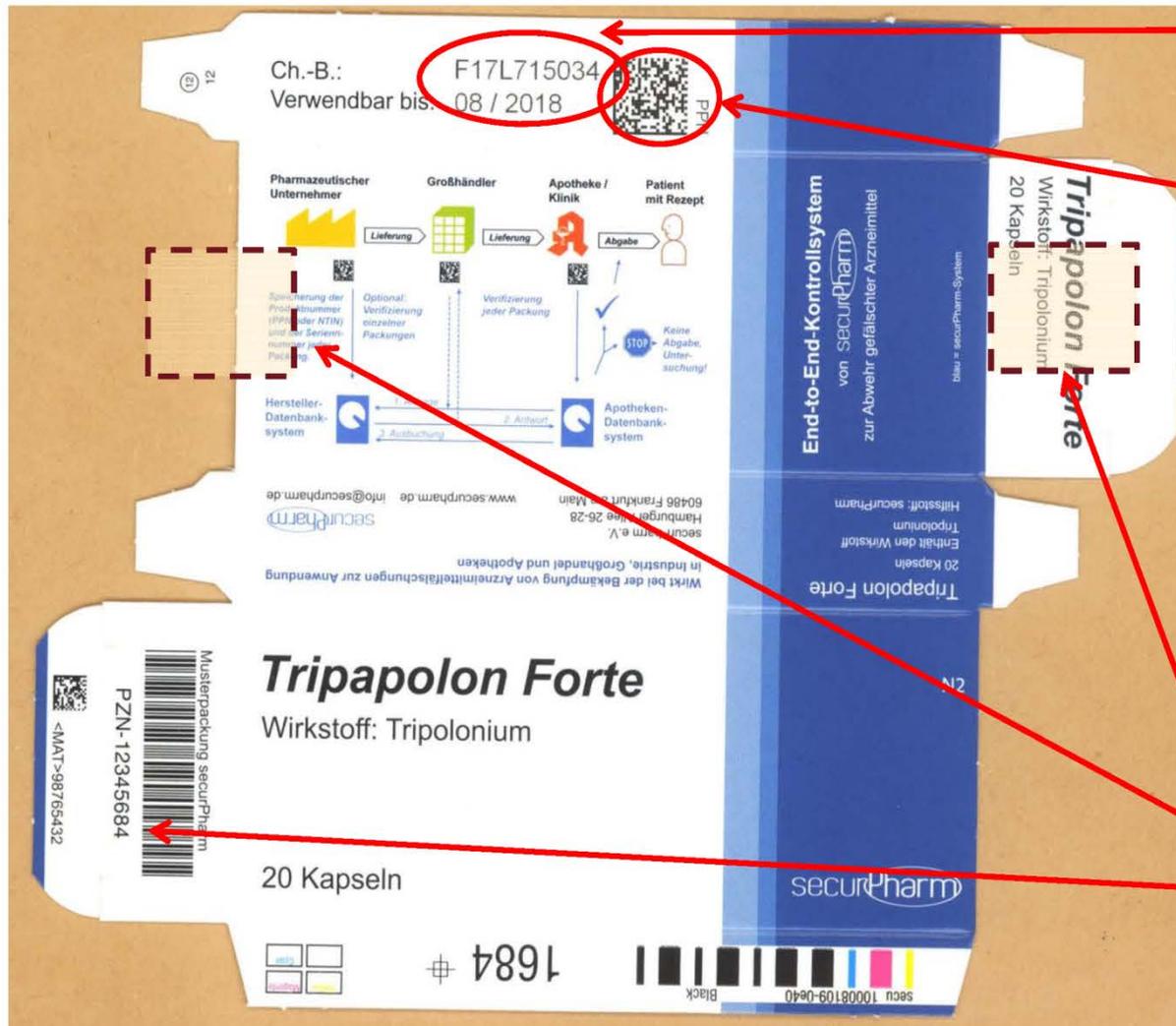
---

**Artikel**

[f Teile](#)

# Packmitteländerung für Serialisierung und Originalitätskennzeichen in einem Durchgang

(mit freundl. Genehmigung von D. Mössner, Fa. Edlmann)



**Serialisierung: Lesbar:**

Ch.-B.: F17L715034

Verw. bis: 08 / 2018

**Als Datamatrix Code:**

PPN-Code

PPN: 111234568408

Charge: F17L715034

Verfallsdatum: 180800

Seriennummer: xxxxxxxx

Siehe: [www.pzn8.de](http://www.pzn8.de)

[www.ifa-coding-system.org](http://www.ifa-coding-system.org)

**Originalitätssicherung:**

Verklebung/Perforation?

Etikettierung/Lackaussp.?

Konstrukt. Orig.sicherung?

Folienumhüllung?

Sonstige?

**Clalis Levitra**  
Customer Service for Digitale Apothek-Niederland  
(Digital Pharmacy Netherlands)

HEALTH CARE

- FAST DHL SHIPPING
- NO EMBARRASSMENT
- NO WAITING ROOMS
- NO APPOINTMENTS
- PRIVATE AND CONFIDENTIAL
- LICENSED EU PHYSICIANS
- EU APPROVED DRUGS
- FREE ONLINE CONSULTATION

European Union

Infos

- PRODUKTPREISLISTE
- KONTAKT
- DATENSCHUTZ
- FRAGEN - FAQ

**Medikamente bestellen ohne Rezept!**

Hier können Sie sicher, schnell und seriös Medikamente online bestellen. Einer unserer Ärzte wird Ihnen online ein Rezept ausstellen, welches dann zu einer unserer Versandapotheken in Holland weitergeleitet wird. Falls Fragen bestehen oder Hilfe benötigt wird beim Onlineformular, schauen Sie sich nicht unsere Kundenhotline anzufragen. Einer unserer Mitarbeiter wird Ihnen gerne weiterhelfen. Der Versand erfolgt in einem neutralen versicherten Paket der DHL.

**Überweisung auf ein deutsches Konto**

Als Versandapotheke bieten wir die bequeme Banküberweisung auf ein deutsches Konto der Commerzbank an. Diesen Service können Sie nutzen wenn Sie keine Kreditkarte besitzen, oder einfach Ihre Kreditkartennummer in Internet nicht preisgeben möchten.

**Haben Sie weitere Fragen ?**

Lesen Sie sich doch in Ruhe unsere FAQs (meistgestellte Fragen) durch. Sicher finden Sie dort schon eine Antwort auf Ihre Fragen. Ansonsten wenden Sie sich einfach an unseren telefonischen Kundendienst für 0,12 €/min aus dem deutschen Festnetz.

**Besuchen Sie auch unsere Partner:**

Cialis Onlineshop

Potenzmittel Info

Wir akzeptieren folgende Zahlungsmöglichkeiten:  
ING BANK  
VISA  
AMERICAN EXPRESS

0871 7205 086  
Mo-Fr 10:00 - 17:00 Uhr

© 2017

50% der über das Internet gehandelten Arzneimittel sind Fälschungen!

Man kann auch Internetseiten (und Gütesiegel) fälschen

Die Unterscheidung zwischen legalen und illegalen Internetseiten ist nicht immer zuverlässig möglich

- i. Gesetzliche Grundlagen
- ii. Welche zwei Sicherheitsmerkmale gibt es?
- iii. **Aktueller Stand von securPharm und die Umsetzung in Deutschland**



## Konzeption

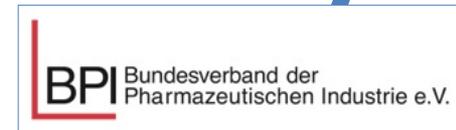
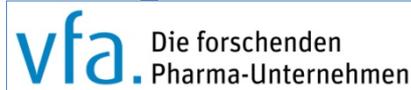
- Entwicklung der technischen und organisatorischen Lösung für die Arzneimittelverifizierung gemäß den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie

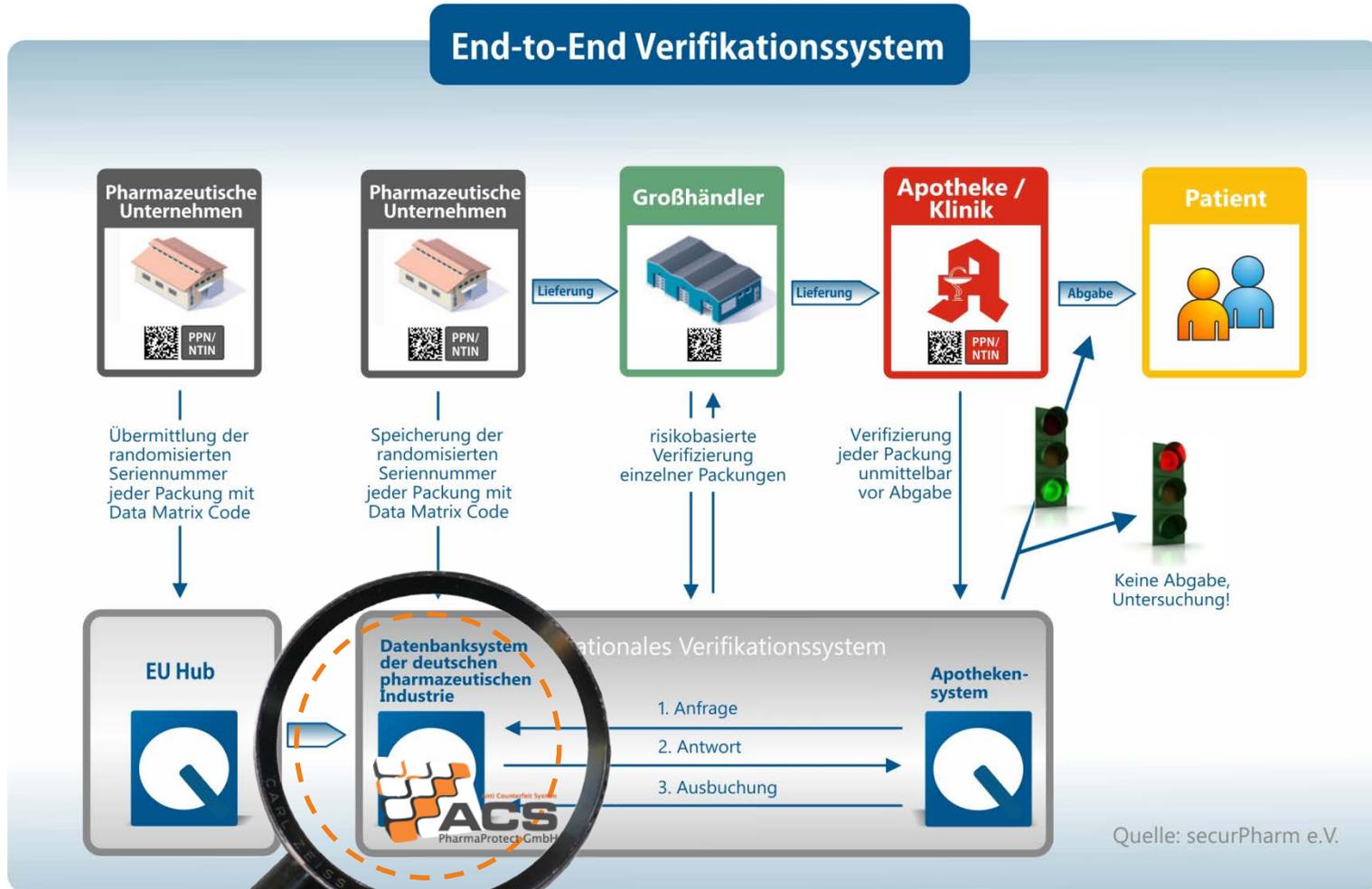
## Erprobung des Konzeptes unter Praxisbedingungen

- Stakeholder-Konsens-Modell
- „End-to-End“ Verifizierung
- Individuelle Seriennummer pro Packung
- Data Matrix Code als Datenträger
- Wettbewerbsmodell für Kodierung (GS1 und IFA)
- Getrennte Systeme für Apotheken und Hersteller

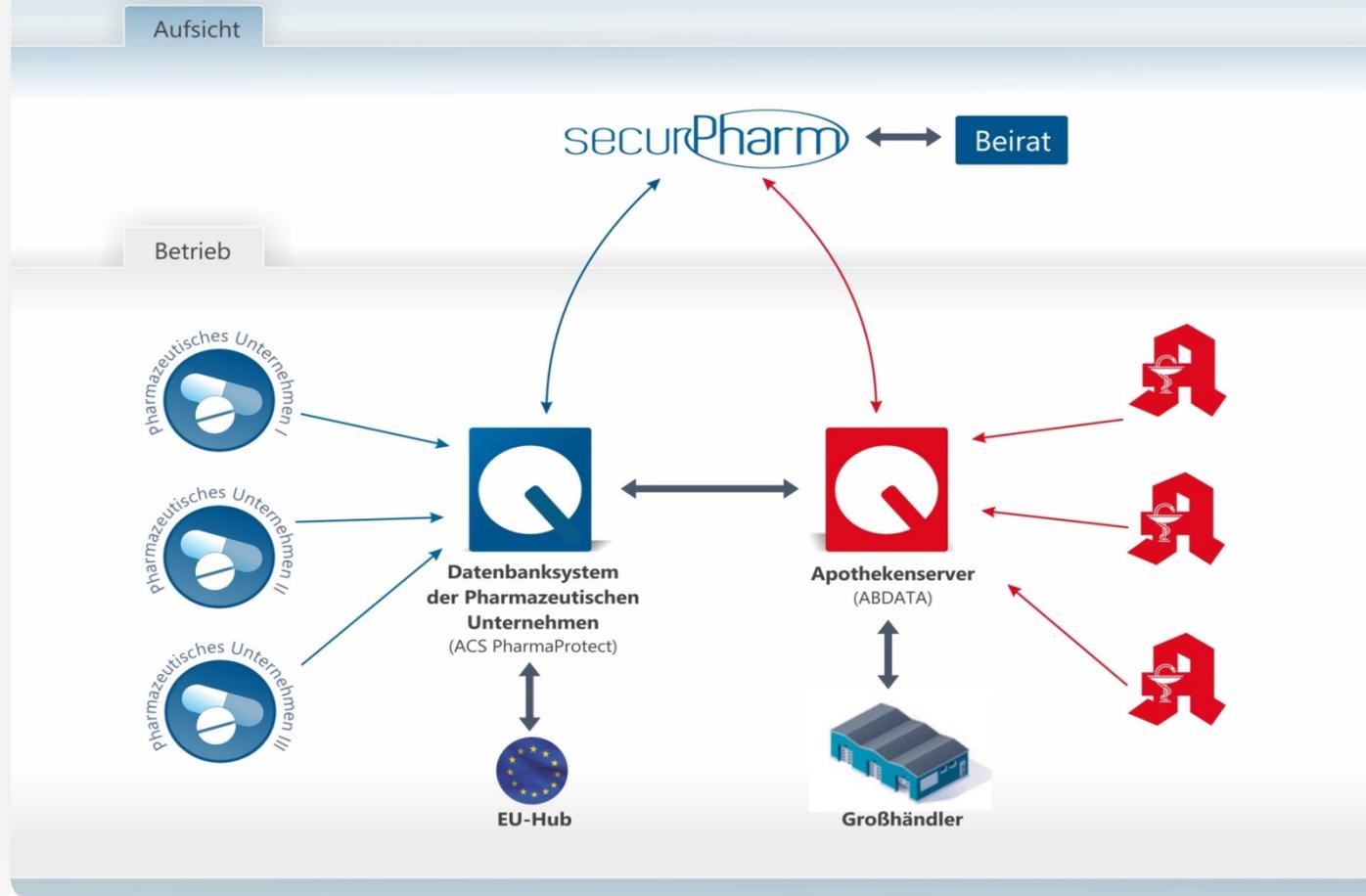


# Geplante Einbindung weiterer Akteure





## Die getrennten Datenbanksysteme



## Konzeption

- Entwicklung der technischen und organisatorischen Lösung für die Arzneimittelverifizierung gemäß den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie



## Erprobung des Konzeptes unter Praxisbedingungen

- End-to-End“ Verifizierung
- Individuelle Seriennummer pro Packung
- Data Matrix Code als Datenträger
- Wettbewerbsmodell für Kodierung (GS1 und IFA)
- Getrennte Systeme für Apotheken und Hersteller



Ausbau und flächendeckender roll-out in Deutschland bis 2017



- 108 companies
- 299 products (PZNs)
- 37,1 Mio. SKU
- PPN und NTIN

Pharm. Unternehmen (pU)



- All wholesalers distribute serialised packs
- One wholesaler verifies all serialised packs

Großhändler



- ~400 Apotheken
- 5 software providers, 8 software products
- Integrated into daily routine

Apotheken



Ununterbrochener Betrieb seit Januar 2013

securPharm:  
funktioniert unter realen Marktbedingungen

AAA-PHARMA®

abbvie

ACA  
MOLLEN PHARMA

acis®  
JETZT IST ZEIT

FERRING  
ARZNEIMITTEL

POHL BOSKAMP

glenmark

GRUNENTHAL

APOCARE  
PHARMA GMBH

ARISTO

AstraZeneca  
Health Connects Us All

axicorp  
PHARMA

Heyls

INFECTOPHARM  
Ultimeo WBLZ

intersero

janssen

axios  
PHARMA GMBH

BAUSCH+LOMB

BAYER

BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Jenapharm  
Leber. Leben. Gesundheit.

Juta pharma...

kohlpharma

Krewel  
Meuselbach

beta pharm

Biokanol  
PHARMA

biomo®  
pharma GmbH

Wir forschen  
biosyn

Lilly

MEDA

medphano  
Arzneimittel GmbH  
Ihr Partner für Medizin und Pharmazie

MERCK

Boehringer  
Ingelheim

Bombastus  
Naturheilmittel seit 1904

Bristol-Myers Squibb

CCPharma®

mevita  
HandelsGmbH

MSD  
Arzneimittel

MSD

Mylan  
Healthcare

Celgene

kreussler  
PHARMA

Chiesi  
People and ideas for innovation in healthcare

Combustin

NEURAXPHARM®  
Anästhetika seit 1980

NOVARTIS  
PHARMACEUTICALS

octapharma®

OmniVision®  
Pride in Safety

Denk  
Pharma

Dermopharm AG

DESITIN  
SUCCESS IN CHS

Dextel  
pharma  
Tradition. Kompetenz. Know-How.

onkovis

ORIFARM

Pfizer

RECORDATI PHARMA

DR·WOLFF

DR. KADE  
PHARMA

SCHMIDT  
From Nature.  
For Health.

EURIM  
PHARM

Roche

STRABER

S&K PHARMA

SANOFI

STERNBERG  
Pharmazie

STRAGEN

STRATHMANN

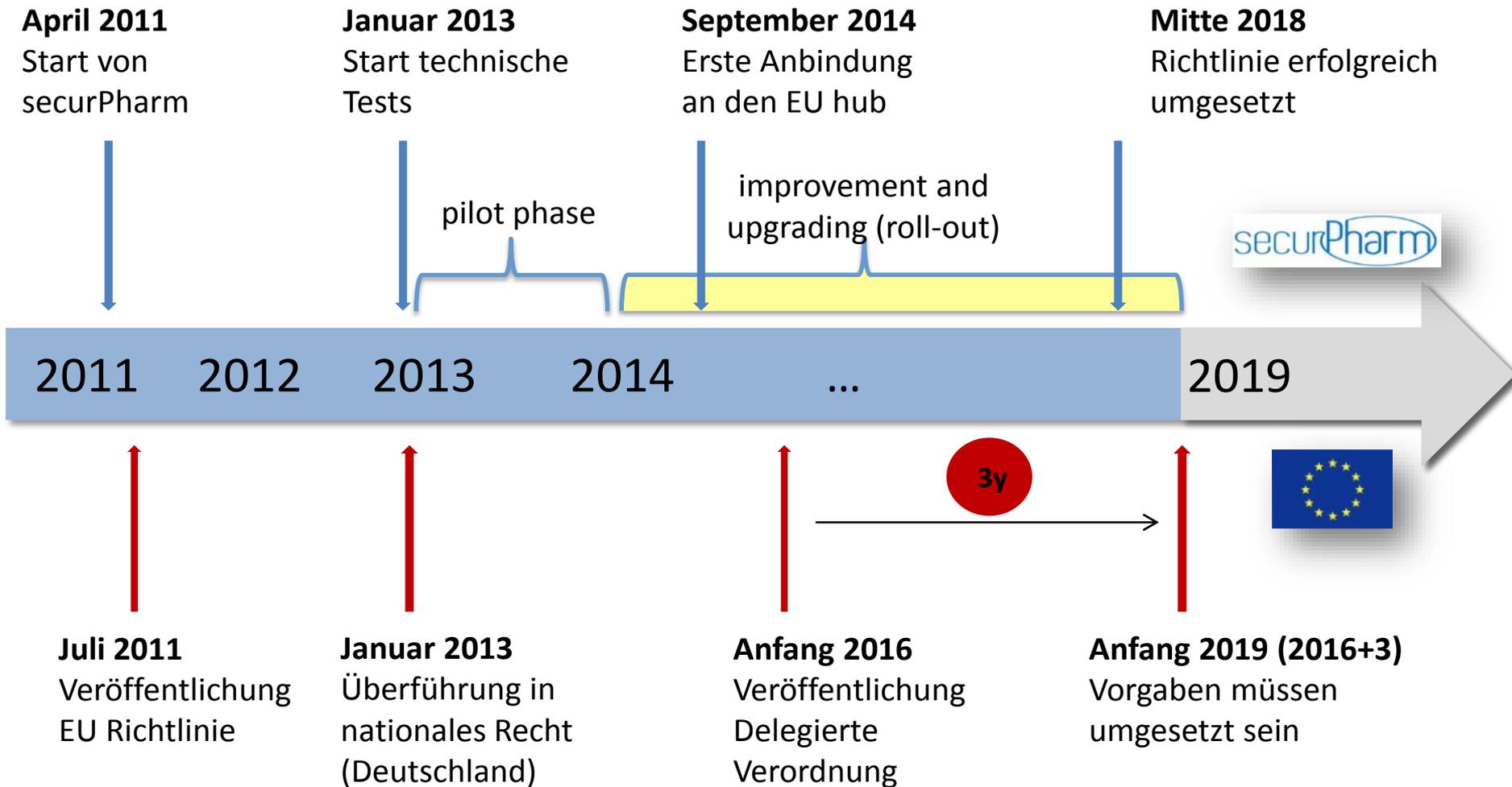
TRB CHEMIECA

Inspired by patients.  
Driven by science.

URSAPHARM  
Arzneimittel GmbH

WOLFGANG  
PHARMA

# Roadmap securPharm - Implementierung der Fälschungsrichtlinie



**Ende Teil I**  
**Danke für Ihre**  
**Aufmerksamkeit!**

**Fragen?**