

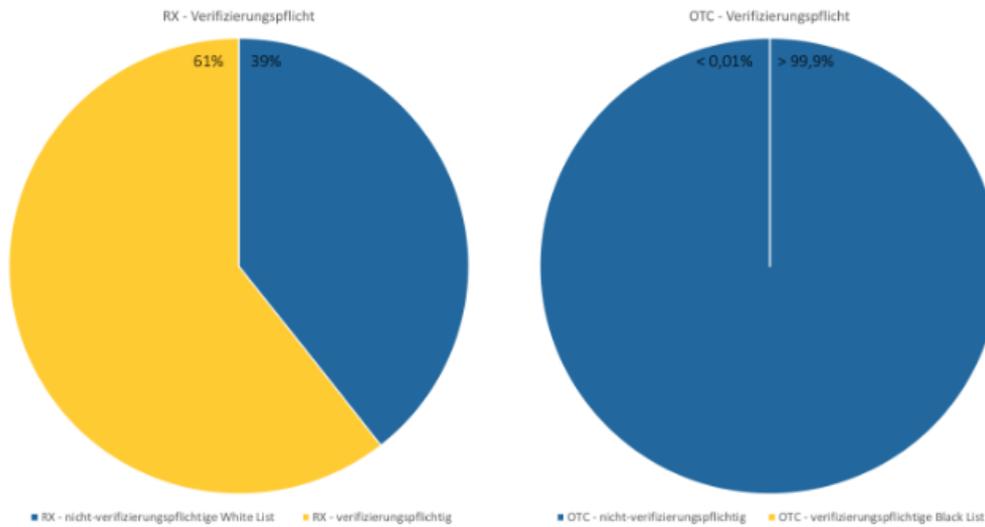
## Erweiterung in pharmazie.com Fälschungsrichtlinie

Mit dem 9.2.2019 ist es offiziell – Welche Arzneimittel sind von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie betroffen?

Die Fälschungsschutzrichtlinie gilt grundsätzlich für alle verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (RX) – es gibt allerdings einige Ausnahmen. Von den derzeit circa 66.000 verschreibungspflichtigen Medikamenten auf dem Markt, fallen insgesamt circa 40.000 unter die Regelung und müssen ab dem 9. Februar 2019 die geforderten Sicherheitsmerkmale tragen. Eine Ausnahme gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die auf der White List (Anhang I der delegierten Verordnung (EU) 2016/161) aufgeführt sind. Insgesamt sind das rund 39% aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die damit weiterhin keine Sicherheitsmerkmale tragen dürfen, da für sie bisher kein Fälschungsrisiko festgestellt werden konnte. Diese Ausnahmen umfasst insgesamt 14 Produktkategorien, unter anderem medizinische Gase, homöopathische Arzneimittel, Allergenextrakte, Radionuklide, Kontrastmittel, Arzneimittel für neuartige Therapien und Lösungen zur parenteralen Ernährung.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC) dürfen die Sicherheitsmerkmale prinzipiell nicht tragen. Neben einem großen Anteil verschreibungspflichtiger Arzneimittel fallen jedoch auch einige wenige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unter die Regelung und sind damit dazu verpflichtet, ab dem Stichtag mit den Sicherheitsmerkmalen ausgezeichnet zu werden. Alle betroffenen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, für die ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde, sind in der sogenannten Black List (Anhang II der delegierten Verordnung (EU) 2016/161) aufgeführt und fallen damit unter die Verifizierungspflicht. Derzeit handelt es sich dabei um einen marginalen Anteil von 20 der insgesamt etwa 590.000 Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind. Zu diesen nicht verschreibungspflichtigen aber verifizierungspflichtigen Arzneimittel gehören Produkte, die den Wirkstoff Omeprazol in den Wirkstärken 20 mg und 40 mg enthalten. OTC, die nicht offiziell verifizierungspflichtig sind, dürfen nur dann freiwillig einen Data Matrix Code tragen, wenn dieser keine Seriennummer enthält.

## Anteil der verifizierungspflichtigen RX- und OTC-Arzneimittel im Vergleich



RX mit  
Sicherheitsmerkmal

61%

OTC mit  
Sicherheitsmerkmal  
Black List

< 0,01%

RX ohne  
Sicherheitsmerkmal  
White List

39%

OTC ohne  
Sicherheitsmerkmal

> 99,99%

### Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

Wichtig für Pharmazeutische Firmen, Pharmagroßhandlungen, Parallelhändler und Apotheken: Die EU-Mitgliedsstaaten können die Verifizierungspflicht in Form des individuellen Erkennungsmerkmals und des Erstöffnungsschutz auf weitere Arzneimittel ausdehnen. Die Liste der verifizierungspflichtigen Arzneimittel kann also laufend aktualisiert werden. Der ABDA-Artikelstamm in [pharmazie.com](http://pharmazie.com) wird deshalb regelmäßig um entsprechende Informationen erweitert.

Pharmazie.com zeigt Ihnen auf Knopfdruck an, welche Arzneimittel Verifizierungspflichtig sind

Bei all diesen neuen Regelungen und Prozessen gilt es, den Überblick zu behalten: pharmazie.com hat alle wichtigen Informationen zur neuen Fälschungsschutzrichtlinie für Sie auf einen Blick zusammengefasst.

**PHARMAZIE.COM** Auswahl Sprache / Select Language Eisbergsuche © Die Pharma-Suchmaschine **EISBERGSUCHE**

News Info Frei testen Lizenzen Partner Presse Kontakt Login CAVE IDMP Transparenzliste DocCheck

**ABDA Artikelstamm (WEB)** Lizenz für: Ursula Tschorn

**ANTRA MUPS 10 mg magensaftresistente Tabletten** AVWG  
im Vertrieb, apothekenpflichtig, rezeptpflichtig, unterliegt der AMPPreisV (AMG)

**Artikelgrunddaten** Anbieter

AstraZeneca GmbH

Pharmazentral-Nummer	Menge / Mengeneinheit	Artikelnummer des Anbieters	Global Trade Item Number
00109139	90 St	-	-
Darreichungsform	Artikeltyp	Warengruppe	Positionsnummer des Hilfsmittelverzeichnis
Tabletten magensaftresistent	Standard	AA02BC01	-
National Trade Item Number (NTIN)	Pharmacy Product Number (PPN)		
-	110010913943		

**Preisinformationen**

Apotheken EK (netto)	Apotheken EK auf Basis Preis pharm. Unternehmer (netto)	Apotheken VK (inkl. MwSt.)	Apotheken VK auf Basis Preis pharm. Unternehmer (netto)	
19,03 €	19,03 €	33,45 €	33,45 €	
Unverbindliche Preisempfehlung	Abgabepreis des pharm. Unternehmers (netto)	Abgabepreis des pharm. Unternehmers gem. §78(3a) Satz 1 AMG	Krankenhauseinkaufspreis (netto)	
-	17,77 €	-	0,00 €	
Mehrwertsteuersatz	Preisvergleich / Festbetragsgruppe	Festbetrag		
voll		19,14 €		

Informationsart wählen...

- Fachinformation (ABDA Plus X)
- UAW (ABDA)
- Packungsbeilagen (ABDA Plus X)
- Teilbarkeit (ABDA Plus X)
- Foto (ABDA Plus X)
- Zubereitung (ABDA Plus X)
- Verifikationspflicht Fälschungsrichtlinie**

**Teilweise Verifikationspflichtig**

Es existieren für diesen Artikel noch abgabefähige Packungen im Markt, die keinen Datamatrix-Code (DMC) haben.

Aktuelles Tagesdatum (TD): 08.02.2019  
 Hochladedatum (DH): 09.02.2019  
 Verfalldatum\_Ver (DV): 01.01.2022  
 Laufzeit Verfall (LZ): 36 Monate

Ablaufschema Verifikationspflicht

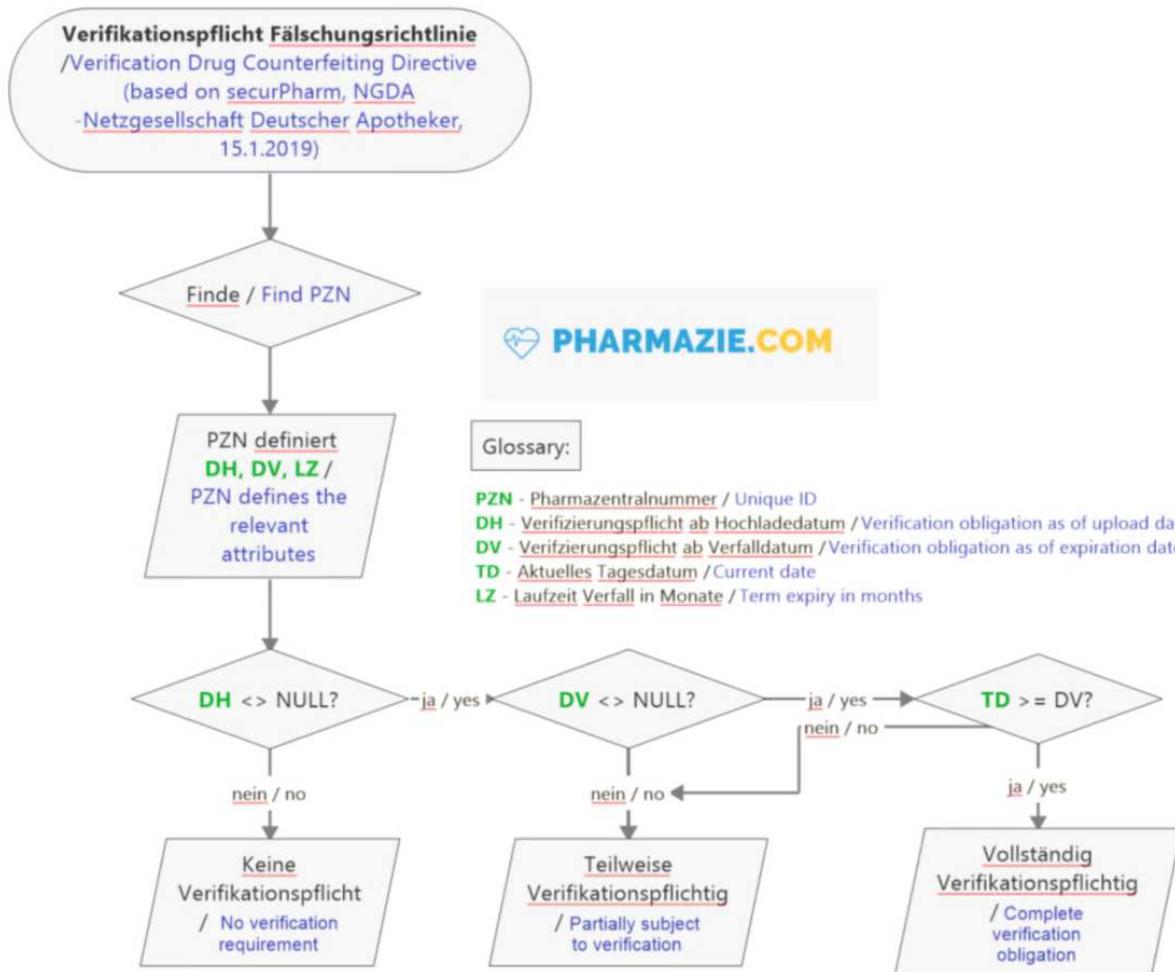
### Verifikationspflicht Fälschungsrichtlinie

#### Teilweise Verifikationspflichtig

Es existieren für diesen Artikel noch abgabefähige Packungen im Markt, die keinen Datamatrix-Code (DMC) haben.

Aktuelles Tagesdatum (TD): 08.02.2019  
 Hochladedatum (DH): 09.02.2019  
 Verfalldatum\_Ver (DV): 01.01.2022  
 Laufzeit Verfall (LZ): 36 Monate

Ablaufschema Verifikationspflicht



Pharmazie.com für 14 Tage unverbindlich und kostenfrei testen

Interessiert? Dann melden Sie sich für einen kostenfreien unverbindlichen 14-Tage Testzugang an unter: <https://go.pharmazie.com/de/portfolio-item/frei-testen/>

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr pharmazie.com-Team