

GASTKOMMENTAR

EU-Fälschungsrichtlinie: Herausforderung und Chance

Wenn in wenigen Tagen die EU-Fälschungsrichtlinie für rezeptpflichtige Arzneimittel in Österreich umgesetzt wird, liegen drei arbeitsintensive Jahre hinter uns. Jahre, in denen wir als AMVO, gemeinsam mit unserer Betreibergesellschaft AMVS, ein Projekt hochgezogen haben, das es in dieser Art noch nie gegeben hat. Begonnen hat alles am 8. Juni 2011. Damals erließ die EU eine Richtlinie zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette mit dem Ziel, Fälschungen zu definieren, Wirkstoffe strenger zu kontrollieren, die Qualitätssicherung zu vereinheitlichen und – die zeit- und kostenintensivste Vorgabe – neue

Sicherheitsmerkmale auf allen Arzneimittelpackungen anzubringen.

Wie dieses neue Sicherheitssystem in der Praxis auszusehen hat, welche technischen Spezifizierungen es haben muss und wie es funktionieren soll, wurde von der Delegierten-Verordnung der EU im Oktober 2015 bestimmt. Nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt am 9.2.2016 startete der dreijährige Countdown. Normalerweise werden solche komplexen IT-Projekte wie das neue digitale Sicherheitssystem, das in 28 europäischen Ländern gleichzeitig startet und in einem EU-Hub zusammenläuft, von Behörden errichtet. Diesmal

aber entschied sich die EU-Kommission, sogenannte Stakeholder-Modelle in allen beteiligten Ländern zu etablieren.

In Österreich haben wir dafür 2016 die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) gegründet, an der die Pharmig, der Generikaverband, die PHAGO, die Apothekerkammer und die Ärztekammer beteiligt sind. Diese Organisationen sind laufend und intensiv in die Umsetzung des neuen Systems eingebunden und haben mit größtmöglicher Professionalität ihren Beitrag geleistet. Es wurden massive Investitionen getätigt, die seitens der Pharmaindustrie in die Milliarden gehen.



Dr. Jan Oliver Huber
Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO

Ab 9. Februar werden alle Beteiligten gefordert sein, Arzneimittelsicherheit auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Ich bedanke mich bei allen AMVO-Mitgliedern sowie bei allen Mitarbeitern der Betreibergesellschaft AMVS für ihr Engagement und bitte alle Apothekerinnen und Apotheker, sehr sorgfältig mit ihrer Verantwortung, Arzneimittel im neuen System zu verifizieren und auszubuchen, umzugehen. Wir befinden uns gemeinsam auf einer spannenden Reise, die mit dem Systemstart noch lange nicht zu Ende ist. ■