

Umsetzung der Fälschungsrichtlinie ab 9. Februar 2019: dies sind die Rechtsgrundlagen

Hilko J. Meyer

Am 9. Februar 2019 tritt unionsweit das neue Verifizierungssystem für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel in Kraft. Es beruht auf der Fälschungs-[Richtlinie 2011/62/EU](#) (Falsified Medicines Directive – FMD) und der unmittelbar anwendbaren delegierten [Verordnung \(EU\) Nr. 161/2016](#) (Delegated Regulation). Nachfolgend sind diese Rechtsgrundlagen sowie ergänzende Hinweise dokumentiert und verlinkt.

[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 ABl. EU Nr. L 174 v. 01.07.2011, S. 74.](#)

[DELEGIERTE VERORDNUNG \(EU\) Nr. 161/2016 DER KOMMISSION vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ABl. EU Nr. L 32 v. 09.02.2016, S. 1.](#)

[SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE. QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 12](#) Dokument der Kommission, veröffentlicht am 26. November 2018, zur Information über technische Aspekte der Delegierten Verordnung und zur Erleichterung Ihrer Umsetzung Es enthält keine rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts, dokumentiert aber das gemeinsame Verständnis der Kommission und der Regierungen der Mitgliedstaaten.

[AUSZUG AUS: QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 12](#) Auszüge mit Schwerpunkt Versorgungsapotheken und inoffizieller deutscher Übersetzung (Meyer)

[TERMINE UND TAGESORDNUNGEN der gemeinsamen Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission mit den Regierungen der Mitgliedstaaten \(Expert Group „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“ – E02719\)](#)

[UMSETZUNG DER FÄLSCHUNGSRICHTLINIE IM KRANKENHAUSBEREICH](#) Papier der Expertenarbeitsgruppe „Sicherheitsmerkmale“ der Mitgliedstaaten, 25.09.2018. „Dieses Papier ist relevant für Personen, die befugt sind, im Krankenhausbereich Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, wie z.B. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken.“

[EUROPÄISCHE KOMMISSION, GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL](#) Internetseite mit Informationen und Dokumenten zur Fälschung von Arzneimitteln

[EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION \(EMVO\)](#) Europäische Organisation zur Umsetzung des unionsweiten Arzneimittel-Verifizierungssystems, gegründet als gemeinsame Initiative der Repräsentanten von Herstellern (Medicines for Europe, EFPIA, EAEPIC), Großhändlern (GIRP) und öffentlichen Apothekern (PGEU).

[SECURPHARM](#) securPharm e. V. ist nationale Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland.

© 2019 APOTHEKENRECHT KOMPAKT, Frankfurter Institut für Gesundheit, Recht und Information, Frankfurt am Main, soweit nicht abweichend vermerkt

URL <https://www.apothekenrecht-kompakt.de/anzneimittelrecht/umsetzung-der-faelschungsrichtlinie-ab-9-februar-2019-dies-sind-die-rechtsgrundlagen/>, 01.01.2021.