EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.7.2024
COM(2024) 274 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln und die in Artikel 3 der Richtlinie 2011/62/EU vorgeschriebenen Maßnahmen

INHALT

1. Zusammenfassung 2
2. Einleitung und Rechtsrahmen 4
3. Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln 5
   - 3.1. Quantitative Daten über gefälschte Arzneimittel 5
   - 3.2. Betroffene Arzneimittelkategorien 6
   - 3.3. Betroffene Mitgliedstaaten, Herkunftsregionen und Vertriebswege 7
   - 3.4. Schlussfolgerungen 8
4. Beitrag der Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette 8
   - 4.1. Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems 8
   - 4.2. Geltungsbereich 9
   - 4.3. Individuelles Erkennungsmerkmal und Vorrichtung gegen Manipulation 10
   - 4.4. Überprüfungsmechanismus 10
   - 4.5. Meldemechanismus 12
   - 4.6. Wahrnehmungen sowohl aufseiten der Interessenträger als auch der zuständigen nationalen Behörden 13
   - 4.7. Schlussfolgerungen 14
5. Allgemeine Schlussfolgerungen und nächste Schritte 15

1. ZUSAMMENFASSUNG

Im Juni 2011 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2011/62/EU[1], auch bekannt als Richtlinie über gefälschte Arzneimittel. Mit der Richtlinie wurden zwei Ziele verfolgt: i) der gestiegenen Zahl der in der EU entdeckten gefälschten Arzneimittel Rechnung zu tragen und ii) die Überwachung der legalen Lieferkette für Humanarzneimittel zu verstärken. Mit der Richtlinie wurden harmonisierte europäische Vorschriften eingeführt, um sicherzustellen, dass gefälschte Arzneimittel nicht in die legale Lieferkette des Binnenmarkts und auf diesem Wege zu den Patienten gelangen. Nach der Richtlinie sind die Verpackungen von Humanarzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen.

Detaillierte Vorschriften für diese Sicherheitsmerkmale sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161[2] festgelegt. Die Delegierte Verordnung erlangte 2019 Geltung; mit ihr wurden Überprüfungsmechanismen sowie verbindliche Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel eingeführt. Bei diesen Überprüfungsmechanismen und Sicherheitsmerkmalen handelt es sich um:

1. ein individuelles Erkennungsmerkmal (zweidimensionaler Barcode), dessen Echtheit die Rechtmäßigkeit einer Einzelpackung eines Arzneimittels belegt;
2. eine Vorrichtung gegen Manipulation, deren Unversehrtheit die Echtheit des Arzneimittels in seiner Verpackung belegt.

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2011/62/EU muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens fünf Jahre nach dem Tag des Anwendungsbeginns der Verordnung einen Bericht übermitteln. Dieser Bericht muss Folgendes enthalten: i) eine Beschreibung der jüngsten Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln und ii) eine Bewertung des Beitrags der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette.

Mit dem vorliegenden Bericht wird dieser Verpflichtung nachgekommen. Er stützt sich auf die Ergebnisse der *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* (Studie zur Unterstützung des Berichts an das Europäische Parlament und den Rat über Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln und über Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2011/62/EU), die 2023 von einem externen Berater verfasst wurde. In der Studie wurden die Auswirkungen der in der Richtlinie über gefälschte

[1] 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 gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

[2] Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 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. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

Arzneimittel und der Delegierten Verordnung festgelegten Maßnahmen in der EU und im EWR untersucht. Sie wird außerdem auf der Homepage der Kommission[3] veröffentlicht.

Aus den nachstehend dargelegten Gründen ist es noch nicht möglich, endgültige Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen der Richtlinie und der Delegierten Verordnung zu ziehen. Dennoch lässt sich sagen, dass seit Beginn der Anwendung der Richtlinie und der Delegierten Verordnung insgesamt erhebliche und stetige Fortschritte bei der Erkennung gefälschter Arzneimittel zu verzeichnen sind. Die meisten Fälschungsfälle wurden in der *illegalen* Lieferkette festgestellt (häufig durch den unerlaubten Verkauf im Internet). Selbst in den wenigen Fällen, in denen gefälschte Arzneimittel in der *legalen* Lieferkette gefunden wurden, haben sich die nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit den Akteuren der Lieferkette umgehend mit der Angelegenheit befasst. Arzneimittel, die über offizielle Kanäle, d. h. zugelassene Präsenz-Apotheken oder Online-Apotheken, erworben werden, können als sicher angesehen werden.

Die Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und die Delegierte Verordnung erhöhen die Hürden und Fälschungskosten für Kriminelle. Sie ermöglichen darüber hinaus die Gewinnung von Daten, die dazu beitragen können, verdächtige Packungen rasch aufzuspüren und zu untersuchen und Fälschungen nachzuverfolgen.

Es ist jedoch bisher nicht möglich, die Auswirkungen der in der Delegierten Verordnung festgelegten Maßnahmen im Einzelnen zu bewerten, weil sie noch nicht vollständig umgesetzt wurden. Diese unvollständige Umsetzung ist auf fünf Hauptgründe zurückzuführen: i) Viele Apotheken sind nach wie vor nicht an das EU-System angeschlossen. ii) Einige der an das System angeschlossenen Apotheken nutzen das IT-System möglicherweise noch nicht auf wirksame Weise. iii) Bei einigen IT-Systemen, die auf nationaler Ebene entwickelt wurden, lösen immer noch zu viele falsche Warnmeldungen aus. iv) Die Verwaltung des Systems durch die zuständigen Organisationen, die die Akteure der Lieferkette vertreten, hat in einigen Fällen zu internen Konflikten über die Verwendung der im Europäischen System für die Überprüfung von Arzneimitteln (European Medicines Verification System – EMVS) enthaltenen Informationen geführt. v) Das Fehlen von Standardverfahren zur Einstufung von Fällen als *bestätigte Fälschungsfälle* und das Fehlen zentralisierter Dateien, über die alle Fälle in der EU/im EWR gemeldet werden, machen Vergleiche und Trendanalysen besonders schwierig.

Darüber hinaus wurde Belgien, Griechenland und Italien durch die Rechtsvorschriften eine längere Übergangsfrist zur Anpassung ihres bestehenden Systems an die EU-Vorschriften eingeräumt. Belgien wendet die Vorschriften seit dem 9. Februar 2019 freiwillig an. Griechenland und Italien sollen erst 2025 dem EU-System beitreten. Daher ist eine umfassende Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung derzeit nicht möglich.

---

[3] Siehe: https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en

In den letzten Jahren hat die Kommission kontinuierlich mit den zuständigen nationalen Behörden und Interessenträgern zusammengearbeitet, um Fortschritte auf dem Weg zur vollständigen Umsetzung zu gewährleisten, und ist entschlossen, dies auch weiterhin zu tun.

2. EINLEITUNG UND RECHTSRAHMEN

Im Juni 2011 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2011/62/EU[4], auch bekannt als Richtlinie über gefälschte Arzneimittel, um die Überwachung der legalen Lieferkette für Humanarzneimittel zu verstärken.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161[5] zur Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ergänzt die Richtlinie. Die Sicherheitsmerkmale sind mit einem Datenarchiv verbunden, das von gemeinnützigen Organisationen verwaltet wird, die die Akteure der Lieferkette[6] vertreten. Die Delegierte Verordnung wird seit dem 9. Februar 2019 angewendet und gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wenngleich ihr Anwendungsbereich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei denen ein Fälschungsrisiko besteht, ausgeweitet werden kann.

Griechenland und Italien nehmen nach wie vor eine verlängerte Übergangsfrist in Anspruch, die den Mitgliedstaaten gewährt wird, die bereits über ein System verfügten. Sie sind verpflichtet, dem EU-System bis Februar 2025 beizutreten.

Die Überprüfung wird mithilfe eines durchgängigen Ende-zu-Ende-Systems durchgeführt. Die Sicherheitsmerkmale werden in der Herstellungsphase auf den Arzneimitteln angebracht und müssen am Ende der Lieferkette nach der Deaktivierung der Arzneimittelpackungen überprüft werden. Zusätzliche Überprüfungen sind entlang der Lieferkette erforderlich, wenn das Risiko der Verbringung eines gefälschten Arzneimittels als erheblich angesehen wird.

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht, der Folgendes enthält:

---

[4] 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 gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

[5] Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 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. L 32 vom 9.2.2016, S. 1.

[6] Hersteller, Zulassungsinhaber, Großhändler und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

a) eine nach Möglichkeit quantitative Daten enthaltende Beschreibung der Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln, aufgeschlüsselt nach betroffenen Arzneimittelkategorien, Vertriebswegen einschließlich des Verkaufs an die Öffentlichkeit im Fernabsatz über Dienste der Informationsgesellschaft, betroffenen Mitgliedstaaten, Fälschungsarten und Herkunftsregionen dieser Arzneimittel, und

b) eine Bewertung des Beitrags der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Bei dieser Bewertung werden insbesondere Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die vorliegende Richtlinie eingefügten Fassung überprüft.

Die Kommission beauftragte einen externen Berater mit der Durchführung einer Studie (im Folgenden „Studie“) zu den beiden unter a) und b) genannten Themen aus der Perspektive: i) der an der Lieferkette beteiligten Parteien und ii) der vollziehenden Behörden der Mitgliedstaaten. Die daraus resultierende *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* (Studie zur Unterstützung des Berichts an das Europäische Parlament und den Rat über Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln und über Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2011/62/EU) bildet die Grundlage für den vorliegenden Bericht.

3. ENTWICKLUNGEN BETREFFEND DIE FÄLSCHUNG VON ARZNEIMITTELN

Dieser Abschnitt befasst sich mit Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 2011/62/EU.

3.1. Quantitative Daten über gefälschte Arzneimittel

Mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel wurde die Richtlinie 2001/83/EG, d. h. der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, geändert und ein „gefälschtes Arzneimittel“ definiert als:

> *Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung, b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber, oder c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.*

Diese Definition unterscheidet zwischen „gefälschten Arzneimitteln“ und „nachgeahmten Arzneimitteln“. Letztere verletzen Rechte des geistigen Eigentums oder verstoßen gegen das Markenrecht. Statistiken über nachgeahmte Arzneimittel werden häufig als Anhaltspunkt für die Einschätzung von Entwicklungen betreffend gefälschte Arzneimittel verwendet, doch gefälschte Arzneimittel sind nicht zwangsläufig nachgeahmte Arzneimittel.

Weder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) noch die zuständigen nationalen Behörden sorgten vor der Verabschiedung der Delegierten Verordnung für eine konsequente Überwachung von Fälschungsfällen. Die EMA führte keine eigenständigen Aufzeichnungen über gefälschte Arzneimittel und andere Vorfälle im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der

Lieferkette, wie z. B. Diebstahl. Infolgedessen ist es schwierig zu bewerten, wie sich die Lage entwickelt hat.

Seit der Verabschiedung der Delegierten Verordnung erfasst und koordiniert die EMA den Austausch von Informationen über Meldungen gefälschter Arzneimittel für zentral zugelassene Arzneimittel[7]. Nach Angaben der EMA wurden zwischen 2011 und 2016 in der EU/im EWR 30 potenzielle Fälschungsfälle festgestellt und seit 2019 wurden 11 Fälle gefälschter Arzneimittel bestätigt.

Die Mitgliedstaaten sind dafür zuständig, die Lieferkette zu überwachen und zu untersuchen sowie über Maßnahmen zu entscheiden, die bei Verdacht und Bestätigung der Fälschung von auf nationaler Ebene zugelassenen Arzneimitteln zu ergreifen sind. Darüber hinaus muss ein Verdachtsfall, der der EMA gemeldet wird, von den Mitgliedstaaten weiter untersucht werden.

Die Vielfalt der von den Mitgliedstaaten umgesetzten Maßnahmen und verfolgten Ansätze, auch in Bezug auf die Einstufung in *Verdachtsfälle* und *bestätigte Fälle*, wie in der Studie ausführlich beschrieben, macht es unmöglich, eindeutige Schlussfolgerungen in Bezug auf Entwicklungen zu ziehen. Fälle aus verschiedenen Mitgliedstaaten lassen sich für eine Gesamtanalyse nicht ohne Weiteres zusammenfassen.

Es ist auch möglich, dass einige Fälschungsfälle unentdeckt sind. Dies ist auf folgende Faktoren zurückzuführen: i) die langwierige Umsetzung der Delegierten Verordnung (der sogenannte „Stabilisierungszeitraum“ wie im Folgenden näher beschrieben) und ii) den langsamen Prozess des Anschlusses der Akteure an das System. Die Zahl der gemeldeten Fälle spiegelt daher nicht unbedingt die tatsächliche Entwicklung der gefälschten Arzneimittel auf dem Markt wider. Dies wird im zweiten Teil der Studie näher erläutert.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Unterschiede zwischen den nationalen Vorgehensweisen und der Mangel an zentralisierten Daten Faktoren sind, die es unmöglich machen, zuverlässige quantitative Daten über Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln bereitzustellen. Eine vollständige Umsetzung und ein standardisiertes Meldesystem würden es ermöglichen, Schlussfolgerungen hinsichtlich der Quantifizierung von Verdachtsfällen und bestätigten Fällen gefälschter Arzneimittel zu ziehen.

3.2. Betroffene Arzneimittelkategorien

Den zuständigen nationalen Behörden zufolge handelt es sich bei den Arzneimittelkategorien mit der größten Wahrscheinlichkeit von Fälschungen um teure Arzneimittel wie Injektionsmittel für die Krebsbehandlung[8] und „Lifestyle-Medikamente“ wie

[7] EMA-Website zu gefälschten Arzneimitteln. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

[8] Aus den von den zuständigen nationalen Behörden vorgelegten Daten geht hervor, dass je nach Land bis zu mehrere Tausend Arzneimittel für die Krebsbehandlung verschrieben werden können, die eine Preisangabe je Dosis erhalten. Diese verschriebenen Arzneimittel für die Krebsbehandlung werden von Fälschern besonders ins Visier genommen.

muskelaufbauende Steroide und potenzsteigernde Mittel. Diese Präparate versprechen die größten Erträge für Fälscher und werden in großem Umfang online gekauft.

3.3. Betroffene Mitgliedstaaten, Herkunftsregionen und Vertriebswege

Die pharmazeutische Lieferkette verläuft häufig grenzüberschreitend zwischen EU-Ländern. Folglich besteht das Risiko, dass in allen Ländern gefälschte Arzneimittel auf dem Markt sind.

Die Richtlinie über gefälschte Arzneimittel soll diejenigen schützen, die Arzneimittel auf legalem Wege (in zugelassenen Geschäften und Online-Apotheken) kaufen.

Der Studie zufolge wurden die meisten Fälschungen innerhalb der *illegalen* Lieferkette entdeckt. Illegale Lieferketten unterscheiden sich von legalen, da sie bewusst außerhalb der geltenden Rechtsvorschriften agieren. Es ist möglich, dass innerhalb der legalen Lieferkette verfügbare Arzneimittel in illegale Vertriebsnetze umgeleitet werden.

In der Studie wird das Beispiel eines Medikaments gegen Darmkrebs angeführt, das aus Krankenhäusern gestohlen, manipuliert, unter falschen Angaben wieder in die legale Lieferkette eingebracht und anschließend von Großhändlern vertrieben wurde[9]. Ähnliche Beobachtungen wurden im Rahmen des von der EU finanzierten Projekts MEDI-THEFT gemacht, das im November 2021 startete[10]. Die Existenz nicht zugelassener Online-Händler erhöht die Verfügbarkeit gefälschter Arzneimittel. Die Behörden haben Schwierigkeiten bei der wirksamen Überwachung von Online-Verkäufen, da diese in der Regel kleine Sendungen betreffen, die von den bestehenden Durchsetzungsmechanismen nicht erfasst werden.

Angesichts der Unterschiede bezüglich der Meldepflichten zwischen den Mitgliedstaaten konnten in der Studie keine spezifischen Herkunfts- oder Vertriebsregionen für gefälschte Arzneimittel ermittelt werden.

Die Zunahme des Online-Verkaufs hat das Risiko erhöht, dass illegale Händler in die Lieferkette gelangen. Ausschließlich legale Online-Apotheken, die das gemeinsame Logo[11] tragen, nehmen am System zur Authentifizierung von Arzneimitteln der EU teil, das im Rahmen der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel eingerichtet wurde, und sind eine zuverlässige Bezugsquelle. Das Logo ermöglicht es der Öffentlichkeit, eine legale Website eindeutig von einer illegalen Website zu unterscheiden.

---

9 Sowohl zugelassene als auch nicht zugelassene Großhändler waren beteiligt. Weitere Einzelheiten sind den in der Studie vorgestellten Fallstudien zu diesem Thema zu entnehmen.

10 Medi-Theft unter https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

11 Das gemeinsame Logo für legal tätige Online-Apotheken/Einzelhändler in den EU-Ländern wurde erstmals mit der Richtlinie 2011/62/EU als eine der Maßnahmen zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel eingeführt. 2014 nahm die Europäische Kommission mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 das neue gemeinsame Logo an.

3.4. Schlussfolgerungen

Auf der Grundlage der in der Studie zur Verfügung gestellten Informationen ist die Kommission der Auffassung, dass es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich ist, eindeutige Schlussfolgerungen hinsichtlich der Entwicklungen betreffend die Fälschung von Arzneimitteln zu ziehen.

Es lassen sich lediglich die folgenden drei allgemeinen Punkte anführen.

- Bei den Arzneimittelkategorien, die am häufigsten gefälscht werden, handelt es sich um teure verschreibungspflichtige Arzneimittel und Präparate mit hoher Nachfrage, wie z. B. „Lifestyle-Medikamente“. Diese werden insbesondere außerhalb der legalen Lieferkette über nicht autorisierte Websites verkauft.
- Der weitverbreitete Zugang zu Online-Verkäufen erhöht das Risiko, dass gefälschte Arzneimittel über illegale Anbieter vertrieben werden könnten. Das Potenzial des gemeinsamen EU-Logos muss voll ausgeschöpft werden, um Verbraucher und Patienten vor gefälschten Arzneimitteln auf Online-Märkten zu schützen.
- In der Studie konnten keine spezifischen Herkunfts- oder Vertriebsregionen für gefälschte Arzneimittel ermittelt werden.

4. BEITRAG DER MAßNAHMEN ZUR VERHINDERUNG DES EINDRINGENS GEFÄLSCHTER ARZNEIMITTEL IN DIE LEGALE LIEFERKETTE

Dieser Abschnitt befasst sich mit Artikel 3 Buchstabe b der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel, d. h. mit der Bewertung des Beitrags der in der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel festgelegten Maßnahmen innerhalb der legalen Lieferkette. In diesem Abschnitt wird die Funktionsweise der Maßnahmen analysiert, die sowohl in der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel als auch in der Delegierten Verordnung vorgesehen sind, d. h. die Umsetzung von Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG, in denen der Anwendungsbereich und die eingeführten Maßnahmen dargelegt sind.

Die Maßnahmen umfassen folgende Punkte: i) Festlegung konkreter Mechanismen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette, ii) Festlegung von Regelungen für die Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, iii) Beschreibung der zu verwendenden Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal, Vorrichtung gegen Manipulation), iv) Festlegung der Überprüfungstätigkeiten und v) Festlegung der Vorgehensweise bei der Meldung gefälschter Arzneimittel.

4.1. Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems

Mit der Delegierten Verordnung wird eine von Interessenträgern geleitete Verwaltungsstruktur festgelegt, die es den Akteuren der Lieferkette ermöglicht, sich selbst zu organisieren. Nicht gewinnorientierte Rechtspersonen, die die Akteure in der Lieferkette vertreten, verwalten das System. Auf EU-Ebene ist die Europäische Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln (European Medicines Verification Organisation – EMVO) für die Einrichtung und Verwaltung

des Europäischen Systems für die Überprüfung von Arzneimitteln zuständig. Auf nationaler Ebene setzen die Nationalen Organisationen zur Überprüfung von Arzneimitteln (National Medicines Verification Organisations – NMVOs) die an das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln angeschlossenen Überprüfungssysteme um und verwalten sie. In dieser zweistufigen Architektur werden nationale Daten auf nationaler Ebene gespeichert und verwaltet, jedoch ist die Übermittlung von Informationen über Grenzen hinweg möglich. Die Kosten für das System tragen die Zulassungsinhaber. Alle Akteure innerhalb der Lieferkette sind über ihre Interessenverbände auf EU- und nationaler Ebene beteiligt. Softwareanbieter betreiben das IT-System im Rahmen von Dienstleistungsverträgen (zwei Anbieter verwalten das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln). Diese Verträge garantieren keine rasche Anpassung der Software.

Die Art der geschäftlichen und vertraglichen Beziehungen zu den Softwareanbietern hat zu Verzögerungen bei der Entwicklung und Einführung der IT-Hilfsmittel geführt.

Jeder EU-/EWR-Mitgliedstaat verfügt über eine nationale Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln. Die einzigen Ausnahmen sind Belgien und Luxemburg, da beide das belgische Arzneimittelprüfsystem nutzen.

Die zuständigen nationalen Behörden überwachen die Funktionsweise der nationalen Organisationen zur Überprüfung von Arzneimitteln und haben Zugriff auf Meldungen aus dem Datenspeicher- und -abrufsystem, um verdächtige Packungen oder Verhaltensweisen zu verfolgen. Solche Untersuchungen können durch die zweistufige Architektur erschwert werden, da ein vollständiger „Prüfpfad“ (d. h. die Möglichkeit, die Lieferketten, Quellen und Ursprünge der Fälschung eines Arzneimittels außerhalb des Hoheitsgebiets eines bestimmten Landes zurückzuverfolgen) den zuständigen nationalen Behörden in der Praxis nicht unmittelbar zur Verfügung steht, obwohl dies nach der Delegierten Verordnung (Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe g) vorgeschrieben ist.

Die zweistufige Architektur ist auch auf die Besonderheit dieser von Interessenträgern geleiteten Verwaltungsstruktur zurückzuführen. Dies erschwert die Suche nach einer gemeinsamen Linie, da die Positionen der Interessenträger, die in den Leitungsgremien der auf EU- und nationaler Ebene zuständigen Organisationen vertreten sind, erheblich voneinander abweichen können, was deren Fähigkeit zu strategischen Entscheidungen beeinträchtigt.

4.2. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich der Delegierten Verordnung erstreckt sich auf verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei denen ein hohes Fälschungsrisiko festgestellt wurde. Die Rechtsvorschriften ermöglichen es den Mitgliedstaaten jedoch, den Geltungsbereich zu erweitern, um den nationalen Erfordernissen gerecht zu werden. So schreiben einige Mitgliedstaaten vor, dass auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (frei verkäufliche Arzneimittel) mit einer Vorrichtung gegen Manipulation zu versehen sind.

Hauptziel der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung ist es, zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Darüber hinaus

verwenden mehrere Mitgliedstaaten entsprechend den Rechtsvorschriften die Sicherheitsmerkmale auch für Zwecke der Pharmakovigilanz, der Pharmakoepidemiologie und der Kostenerstattung. In Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Antworten der zuständigen nationalen Behörden auf die Frage nach der Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems.

Abbildung 1: Nutzung des Datenspeicher- und -abrufsystems durch die zuständigen nationalen Behörden

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Aufsicht	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Untersuchung	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kostenerstattung	X	X													X			X	
Pharmakovigilanz oder Pharmako-epidemiologie		X															X	X	

Quelle: Umfrage unter den zuständigen nationalen Behörden

Der derzeitige Anwendungsbereich mit seiner Flexibilität spiegelt das Ziel der Minimierung des von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Risikos korrekt wider. Er stellt ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Risiken und dem mit der Prävention dieser Risiken verbundenen Verwaltungsaufwand dar.

4.3. Individuelles Erkennungsmerkmal und Vorrichtung gegen Manipulation

Die technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals ermöglichen eine sichere Identifizierung rechtmäßiger Arzneimittel. Sie harmonisieren auch das Produktkodierungssystem. Die Studie ergab, dass die meisten Interessenträger und alle zuständigen nationalen Behörden, die an der Umfrage teilgenommen haben, das individuelle Erkennungsmerkmal für angemessen halten.

Mit der Vorrichtung gegen Manipulation soll sichergestellt werden, dass Arzneimittelpackungen vor der Abgabe nicht geöffnet oder anderweitig verändert werden. Es hat sich gezeigt, dass das Fehlen genauer Anforderungen an die Gestaltung und Überprüfung der Vorrichtung gegen Manipulation die Wirksamkeit dieser Sicherheitsmaßnahme beeinträchtigen kann. Wenngleich es keine verbindlichen Spezifikationen gibt, steht den Herstellern das Dokument ISO 21976:2020 „Verpackung – Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“ zur Verfügung. In diesem Dokument werden die Anforderungen und Leitlinien für die Anwendung, Verwendung und Kontrolle der Merkmale der Manipulationsprüfung auf der Verpackung von Arzneimitteln festgelegt.

4.4. Überprüfungsmechanismus

Wie in Abschnitt 4.1 zur Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems dargelegt, baut das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln auf einer zweistufigen Architektur auf. Die nationalen Datenspeicher- und -abrufsysteme der nationalen Organisationen zur Überprüfung von Arzneimitteln sind mit einer Zentralstelle verbunden, die

von der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln verwaltet wird. Die zuständigen nationalen Behörden und Interessenträger in allen Mitgliedstaaten bestätigen die Funktionalität und Angemessenheit dieser Architektur.

Die Kommission arbeitet kontinuierlich mit nationalen Behörden und Interessenträgern zusammen. In Verbindung mit der Unterstützung durch die Europäische Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln nimmt die Zahl der im Europäischen System für die Überprüfung von Arzneimitteln registrierten Anwender und Arzneimittel daher weiter zu, insbesondere bei Apotheken. Abbildung 2 und Abbildung 3 zeigen die Zahl der Interessenträger, die im März 2024 und Januar 2023 an das EU-System angeschlossen waren (ohne Italien und Griechenland).

Abbildung 2: Überblick über den Anschluss von Interessenträgern ab Kalenderwoche 9, 2024

Endnutzertyp	Nicht angeschlossen	Angeschlossen	Verbleibender Prozentsatz
Großhändler	1	4 113	0,023 %
Apotheken	6	116 311	0,013 %
Gesundheitseinrichtungen	760	6 451	10,543 %
Abgebende Ärzte	58	817	6,633 %
Sonstige deaktivierende Akteure	60	381	13,613 %

Quelle: Bericht der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln, März 2024

Abbildung 3: Überblick über den Anschluss von Interessenträgern ab Kalenderwoche 52, 2022

Endnutzertyp	Nicht angeschlossen	Angeschlossen	Verbleibender Prozentsatz
Großhändler	13	4 074	0,323 %
Apotheken	3 967	113 639	3,373 %
Gesundheitseinrichtungen	1 049	6 374	14,133 %
Abgebende Ärzte	56	819	6,403 %
Sonstige deaktivierende Akteure	60	436	12,103 %

Quelle: Hauptbericht der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln, Januar 2023

Viele Akteure, die derzeit an das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln angeschlossen sind, nutzen das System jedoch noch nicht in vollem Umfang. Gemäß Daten der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln vom September 2023 werden 26 % der Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen bei Abgabe nicht aus dem Datenspeicher- und -abrufsystem ausgetragen („deaktiviert“), was einen Verstoß gegen die EU-Rechtsvorschriften darstellt[12]. Zwei Hauptprobleme im Zusammenhang mit dem Europäischen System für die Überprüfung von Arzneimitteln werden nachstehend erläutert.

[12] „Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“ bezeichnet den Vorgang, durch den der aktive Status eines in dem Datenspeicher- und -abrufsystem gemäß Artikel 31 dieser Delegierten Verordnung gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmals auf einen Status gesetzt wird, der eine weitere erfolgreiche Überprüfung der Echtheit dieses individuellen Erkennungsmerkmals verhindert.

- Einige Apotheker räumen ein, dass sie Arzneimittel bei der Abgabe an Patienten nicht deaktivieren. Sie argumentieren, dass die Überprüfung, d. h. das Scannen des individuellen Erkennungsmerkmals, eine hohe Anzahl von möglicherweise falschen Warnmeldungen für Arzneimittel auslöst. Dies führt zu Verzögerungen, Unterbrechungen der Arbeitsabläufe und Unzufriedenheit aufseiten der Patienten.
- Die Überprüfung einzelner Packungen wird von Krankenhausapotheken aufgrund der großen Zahl von Arzneimitteln, mit denen in diesem Umfeld gearbeitet wird, als übermäßige Belastung angesehen. Die Überprüfung ist zeitaufwendig. Die Expertengruppe der Mitgliedstaaten für Sicherheitsmerkmale veröffentlichte 2018 ein Arbeitspapier, in dem sie eine Massenprüfung anhand von „aggregierten Codes“ oder „konsolidierten Codes“ vorschlägt. Die Verwendung dieser Codes ermöglicht einen schnelleren und effizienteren Prozess der Deaktivierung von Packungen gleichen Inhalts und gleichen Ursprungs.

Das System soll verhindern, dass gefälschte Arzneimittel zu Patienten gelangen. Großhändler können die ihnen zur Verfügung stehenden Packungen bei Verdacht überprüfen. Großhändler sind jedoch nicht verpflichtet, alle Packungen systematisch zu überprüfen (d. h. diejenigen, die vom Zulassungsinhaber, vom Hersteller oder von einem benannten Großhändler eingehen, müssen nicht überprüft werden). Damit soll eine unverhältnismäßige Belastung der Großhändler vermieden werden.

Auf der Grundlage dieser Überlegungen ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich, eindeutige Schlussfolgerungen darüber zu ziehen, ob das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln tatsächlich in der Lage ist, alle gefälschten Arzneimittel in der gesamten Lieferkette wirksam aufzuspüren. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die wenigen Fälle von Fälschungen in der legalen Lieferkette bei ihrer Entdeckung umgehend behoben wurden.

4.5. Meldemechanismus

Das Meldesystem basiert auf zwei Warnmechanismen für gefälschte Arzneimittel, die in den beiden nachstehenden Absätzen beschrieben werden.

1. Automatisierte Alarmmeldungen an das Europäische System für die Überprüfung von Arzneimitteln beim Scannen von Code: Ziel der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln ist es, eine Meldequote von weniger als 0,05 % zu erreichen. Dem Bericht der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln vom März 2024 zufolge liegt die Meldequote in sieben Ländern (einschließlich Nordirland)[13] zwischen 0,16 % und 1,17 % (Liechtenstein). Die drei

[13] Nordirland hat das System unter dem Windsor-Rahmen zwischenzeitlich verlassen, Gemeinsame Erklärung Nr. 1/2023 der Union und des Vereinigten Königreichs im mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs, Großbritanniens und Nordirlands aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft eingesetzten Gemeinsamen Ausschuss vom 24. März 2023 (ABl. L 102 vom 17.4.2023, S. 87), siehe: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_en.

Hauptursachen dafür sieht die Europäische Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln in den folgenden Punkten: i) Fehler in den Daten, die die Zulassungsinhaber auf die europäische Plattform hochgeladen haben, ii) Scanner-Probleme und iii) doppelte Deaktivierung. Dies stellt jedoch eine erkennbare Verbesserung gegenüber der Anfangsphase der Umsetzung dar.

2. Meldungen verdächtiger Packungen durch Nutzer: Mangelnde Klarheit in den Artikeln 18, 24 und 30 der Delegierten Verordnung über die Bedingungen und Verantwortlichkeiten führt dazu, dass von dieser Option kaum Gebrauch gemacht wird.

Viele automatisierte Warnmeldungen werden in der Folge nicht als gefälschte Arzneimittel bestätigt. Um zu vermeiden, dass viele Arzneimittel aufgrund technischer Probleme, die falsche Warnmeldungen hervorrufen, nicht an Patienten abgegeben werden, hat die Europäische Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln zu Beginn des Systems einen „Stabilisierungszeitraum“ vorgeschlagen, der mehrfach verlängert wurde.

Während dieser Stabilisierungszeiträume können die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt bzw. berechtigt sind, das Arzneimittel nach sorgfältiger Kontrolle der Verpackung auch dann an Patienten abgeben, wenn ein Produkt eine Warnung auslöst. Diese Vorgehensweise wurde eingeführt, um Störungen in der Lieferkette aufgrund von Warnmeldungen durch fehlende oder fehlerhaft hochgeladene Daten, Scannen von Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, Verfahrensfehler usw. zu vermeiden.

Auf der Grundlage des Überwachungsberichts der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln vom März 2024 gestatten sechs Mitgliedstaaten nach wie vor die Abgabe von Arzneimittelpackungen, die Warnmeldungen im System auslösen. Infolgedessen haben einige Mitgliedstaaten[14] parallele nationale Meldesysteme eingerichtet.

Die nationalen Organisationen zur Überprüfung von Arzneimitteln prüfen mit Unterstützung der zuständigen nationalen Behörden systematisch Warnmeldungen, die beim automatisierten Scannen von Codes ausgelöst werden. Die Weiterverfolgung dieser Warnmeldungen als Verdachtsfälle und/oder bestätigte Fälle erfolgt nicht in allen Mitgliedstaaten nach den gleichen Verfahren. Darüber hinaus melden Nutzer verdächtige Packungen selten auf eigene Initiative.

4.6. Wahrnehmungen sowohl aufseiten der Interessenträger als auch der zuständigen nationalen Behörden

Mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel wurden harmonisierte europaweite Vorschriften eingeführt, um gegen Arzneimittelfälschungen vorzugehen und zu gewährleisten, dass Patienten sichere Arzneimittel erhalten.

[14] Estland hat beispielsweise bereits ein nationales Meldesystem entwickelt.

Mit der Delegierten Verordnung werden den Behörden die Hilfsmittel an die Hand gegeben, die sie benötigen, um den Handel mit Arzneimitteln, die in ihren Anwendungsbereich fallen, streng zu kontrollieren. Ihre Bestimmungen wurden von den zuständigen nationalen Behörden positiv bewertet.

Die Akteure der Lieferkette erkennen an, dass EU-weit harmonisierte Vorschriften sowie ein vernetztes Datenspeicher- und -abrufsystem erforderlich sind. Es ist zu begrüßen, dass die EU-Vorschriften unterschiedlichen nationalen Anforderungen ein Ende setzen und die Überwachung der Arzneimittelströme innerhalb der EU/des EWR erleichtern.

Alle zuständigen nationalen Behörden, die an der für die Zwecke der Studie durchgeführten Umfrage teilnahmen, waren jedoch der Ansicht, dass die Lieferkette in ihrer Region bereits vor dem Inkrafttreten der EU-Rechtsvorschriften sicher war. Gleiches gilt für Großhändler und Apotheker[15].

4.7. Schlussfolgerungen

Ziel der Rechtsvorschriften war und bleibt es, zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel zu Patienten gelangen. Die ergriffenen Maßnahmen zielten darauf ab, einen Ausgleich zwischen den von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Risiken und dem Verwaltungsaufwand für die Prävention solcher Risiken herzustellen.
Die unvollständige Umsetzung der Maßnahmen macht eine ordnungsgemäße und genaue Bewertung ihrer Auswirkungen jedoch unmöglich.

Daher hat die Kommission aufgrund der von der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln regelmäßig übermittelten Zahlen die Mitgliedstaaten nachdrücklich aufgefordert, ihren Verpflichtungen aus den Rechtsvorschriften nachzukommen und sicherzustellen, dass die beteiligten Interessenträger dies ebenfalls tun.

Die Kommission hat sich mit den Mitgliedstaaten in Verbindung gesetzt, um in erster Linie Folgendes zu erhöhen: i) die Zahl der an das Datenspeicher- und -abrufsystem angeschlossenen Akteure (d. h. Apotheken, Großhändler, Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt/berechtigt sind) und ii) die Deaktivierungsquoten.

Es findet ein regelmäßiger Austausch mit den Mitgliedstaaten statt, um die Fortschritte bei der vollständigen Einhaltung der Vorschriften zu überwachen, und zwar sowohl bilateral als auch in der Expertengruppe, die für die Zwecke der Umsetzung der Rechtsvorschriften eingesetzt

[15] Außerhalb des Anwendungsbereichs des vorliegenden Berichts über gefälschte Arzneimittel befürworten die befragten Hersteller und Zulassungsinhaber, das Überprüfungssystem in ein Rückverfolgungssystem umzuwandeln. Einige zuständige nationale Behörden unterstützen diese Idee in der Hoffnung, dass ein solches System dazu dienen könnte, Arzneimittelengpässe zu überwachen, zu verhindern und abzumildern. Die derzeit durch das System gewonnenen Informationen geben keinen Überblick über Lagerbestände und Mengen von Arzneimitteln und umfassen auch keine Angaben zum Standort der Arzneimittelpackungen. Das System wurde nicht zu diesem Zweck konzipiert. Die Interoperabilität mit anderen Systemen, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und ihrer Delegierten Verordnung fallen, könnte bei Bedarf analysiert werden.

wurde, und überdies durch regelmäßige Vorlage von Daten. Infolgedessen wurden 2023 erhebliche Fortschritte in Bezug auf den Anschluss von Apotheken erzielt.

Die Kommission hat die zuständigen nationalen Behörden ferner nachdrücklich aufgefordert, ausreichende Ressourcen für eine angemessene Überwachung des Systems auf nationaler Ebene bereitzustellen.

Die Kommission verfolgt auch aufmerksam die Arbeit der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln, um sicherzustellen, dass sie ihre Aufgaben erfüllt.
Wenngleich seit 2023 erhebliche Fortschritte zu verzeichnen sind, überwacht die Kommission daher die folgenden Herausforderungen aktiv und arbeitet mit den nationalen Behörden und Interessenträgern zusammen, um diese anzugehen:

- geringe Anbindung von Krankenhausapotheken in einigen Ländern,
- Deaktivierungsquoten,
- technische Probleme, die eine beträchtliche Anzahl falscher Warnmeldungen auslösen, was Interessenträger von der Nutzung des Systems abhält,
- unterschiedliche Ansichten der Mitglieder der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln, wodurch strategische Entscheidungen verhindert werden können, und
- fehlende Leitlinien für die Eignung der Vorrichtungen gegen Manipulation.

5. ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND NÄCHSTE SCHRITTE

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Maßnahmen der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung vollständig umgesetzt werden, um ihr volles Potenzial auszuschöpfen.

Die mit der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung eingeführten Maßnahmen haben bereits zu zwei positiven Ergebnissen geführt:

- Sie erschweren die Einführung illegaler Arzneimittel in die legale Lieferkette, sodass illegale Arzneimittel im illegalen Kreislauf verbleiben, und
- sie liefern Daten für Prüfer, die es ermöglichen, verdächtige Packungen zu erkennen und Fälschungen nachzuverfolgen.

Bislang wurden die meisten Fälle von Fälschungen in der illegalen Lieferkette festgestellt (einschließlich illegaler Websites oder Websites, die nicht für die Bereitstellung von Arzneimitteln zugelassen sind).

Selbst wenn gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette entdeckt wurden, haben sich die nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit den Akteuren der Lieferkette umgehend mit der Angelegenheit befasst, um die Arzneimittel aus der legalen Lieferkette zu entfernen.

Da der Vorgang der Umsetzung dieser EU-Rechtsvorschriften in den EU-/EWR-Ländern noch nicht abgeschlossen ist und da bestätigte Fälschungsfälle und Verdachtsfälle auf EU-Ebene nicht zentral gemeldet werden, ist es derzeit nicht möglich, eine vollständige und eindeutige

Bewertung der Auswirkungen der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel und der Delegierten Verordnung vorzunehmen.

Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und den Akteuren der Lieferkette weitere Maßnahmen erarbeiten, um die verbleibenden Herausforderungen zu bewältigen und die vollständige Umsetzung zu erreichen, wie beispielweise.:

- enge Zusammenarbeit mit Griechenland und Italien, um sicherzustellen, dass sie die EU-Rechtsvorschriften bis zum 9. Februar 2025 einhalten,
- weitere Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch bilaterale Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Nutzung der Expertengruppe der Mitgliedstaaten für Sicherheitsmerkmale, um bewährte Verfahren auszutauschen und einen strategischen Ansatz zur Bewältigung der aktuellen Herausforderungen im Zusammenhang mit dem System zu verfolgen,
- Ermittlung von Bereichen, in denen die Erarbeitung möglicher zusätzlicher Leitfäden ein gemeinsames EU-weites Konzept für die Umsetzung erleichtern könnte, z. B. in Bezug auf die Vorrichtung gegen Manipulation und die Weiterverfolgung verdächtiger Packungen,
- Zusammenarbeit mit der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln zur Sondierung, welche Maßnahmen am wirksamsten sind, um die Zahl der falschen Warnmeldungen, die weiterhin über dem gewünschten Niveau liegt, anzugehen,
- Fortsetzung der Teilnahme an der Sitzung des Leitungsgremiums der Europäischen Organisation zur Überprüfung von Arzneimitteln, um eine angemessene Umsetzung der Delegierten Verordnung durch die im Gremium vertretenen Interessenverbände zu fördern und einen kollektiven und kohärenten strategischen Ansatz zur Unterstützung der Funktionsweise des Systems zu fördern.