

Erstöffnungsschutz und Packungsnummer

Zur Sicherheit von Arzneimittelpackungen werden ab Anfang Februar 2019 zwei zusätzliche Packungsmerkmale bei verschreibungspflichtigen Medikamenten eingeführt. Es gibt dann für in Deutschland abgegebene Arzneimittel einen Erstöffnungsschutz und eine individuelle Packungsnummer.

Von den rund 1,4 Milliarden Arzneimittelpackungen, die Apotheken jedes Jahr in Deutschland an Patienten abgeben, ist mehr als die Hälfte verschreibungspflichtig und unterliegt der neuen Regulierung. Viele pharmazeutische Hersteller nutzen Sicherheitsmechanismen bereits heute,

um Arzneimittel vor Manipulationen und Fälschungen zu schützen. Die verschreibungspflichtigen Medikamente werden künftig eine Verpackung haben, die nicht spurenlos geöffnet und wiederverschlossen werden kann. So wird sichergestellt, dass etwaige Manipulationen am Inhalt unterbleiben oder

auffallen. Ausgenommen sind davon u.a. Homöopathie-Medikamente, Allergenextrakte sowie Kontrastmittel.

Welcher Erstöffnungsschutz, Originalitätsverschluss (Tamper Evidence) eingesetzt wird, entscheiden Hersteller selbst. Es ist möglich, die Packungslasche mit einer Art Siegel zu überkleben, das beim Öffnen durch- oder abgerissen werden muss. Die Packungslasche kann auch wie im Lebensmittelbereich verklebt werden.

Die Öffnung einer Packung mit Arzneimitteln muss zukünftig immer einen sichtbaren Schaden hinterlassen. Dies gelte für Siegel, Verklebung oder Folie gleichermaßen. Bis Februar 2019 ausgelieferte Arzneimittel werden noch abgegeben.

Verband forschender Arzneimittelhersteller

*Diese Packung hat eine Mikroperforation, die aufreißt, wenn man die Lasche öffnet.
(© NovoNordisk)*



*Bei dieser Medikamentenpackung sorgt ein Siegel für den Erstöffnungsschutz. Es reißt beim Öffnen.
(© Roche)*

