

**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut
für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

**Gemeinsame Bekanntmachung
zur Umsetzung des Artikels 54a Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie 2001/83/EG
zur Vorrichtung gegen Manipulationen (anti-tampering device)**

Vom 11. April 2017

Ab dem 9. Februar 2019 sind die von der Richtlinie 2011/62/EU erfassten Humanarzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen und einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation zu versehen. Gemäß Artikel 54a Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten die Anwendung der in Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG genannten Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke der Sicherheit der Patienten auch auf andere Arzneimittel ausdehnen.

Für Arzneimittel, für die gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Vorrichtung gegen Manipulation nicht verpflichtend anzubringen ist, können zum Schutz der Patienten Vorrichtungen zum Erkennen einer möglichen Manipulation jedoch freiwillig bereits jetzt oder auch nach dem oben genannten Stichtag von den Zulassungsinhabern angebracht werden.

Bonn und Langen, den 11. April 2017

P-3533- 10975/17

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. Broich

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut
Für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Der Präsident
Prof. Dr. Cichutek