

Fragen und Antworten

Die FAQs sammeln Fragen, die von pharmazeutischen Großhändlern bzw. von deren Dienstleistern an securPharm e.V. gerichtet und beantwortet wurden. Die Antworten haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern stellen die Auffassung und den Kenntnisstand von securPharm e.V. zum Datum der Erstellung dar.

Pharmazeutische Großhändler, die Mitglieder im PHAGRO sind, können sich für Fragen zur Umsetzung auch an ihren Verband wenden. Für Fragen zur technischen Anbindung wendet sich ein Großhändler bzw. sein Softwaredienstleister an die NGDA - Netzwerkgesellschaft deutscher Apotheker GmbH bzw. registriert sich unter <http://partner.ngda.de>.

Die NGDA bietet unter dem Menüpunkt FAQ/ Helpdesk Antworten auf Fragen zu dem [N-Ident verfahren](#) an.

Frage 1: Wer ist securPharm e.V.?

Antwort: securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. securPharm bezieht seine Legitimation aus der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161, nach der es pro EU-Mitgliedstaat jeweils eine nationale Organisation für die Echtheitsprüfung geben soll. securPharm arbeitet nicht gewinn-orientiert.

Frage 2: Was sind die Aufgaben von securPharm?

Antwort: securPharm ist zuständig für den Aufbau und Betrieb des deutschen Systems für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Ziel von securPharm ist es, allen Marktbeteiligten ab 9.2.2019 ein funktionierendes System für die gesetzlich geforderte Echtheitsprüfung zur Verfügung zu stellen. Das deutsche System wird über einen europäischen Hub mit den Systemen der anderen EU-Mitgliedstaaten zu einem EU-weiten Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen verbunden.

Frage 3: Wer steht hinter securPharm?

Antwort: securPharm wurde zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 von ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und dem vfa gegründet. Zu den Gründungsmitgliedern zählen außerdem die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die IFA – Informationsstelle für Arzneimittel GmbH.

Frage 4: Welche Pflichten haben pharmazeutische Großhändler ab dem 9.2.2019 laut neuer EU-Gesetzgebung?

Antwort: Ein Großhändler überprüft die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals mindestens bei folgenden Arzneimitteln, die sich in seinem physischen Besitz befinden:

- a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen

schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

Zusätzlich muss ein Großhändler jedes Arzneimittel auf seine Echtheit prüfen und anschließend deaktivieren, das

- außerhalb der EU-vertrieben werden soll,
- an den Großhändler zurückgegeben wurde und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden kann,
- zur Vernichtung bestimmt ist,
- sich in seinem physischen Besitz befindend, von der zuständigen Behörde zur Probe angefordert wird oder
- er an die in § 6 Absatz 1a Arzneimittelhandelsverordnung genannten Personen oder Einrichtungen zu vertreiben beabsichtigt (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung vom 2. Juli 2018).

Frage 5: Wie können Großhändler an securPharm teilnehmen?

Antwort: Großhändler können an securPharm teilnehmen, in dem sie sich über den sogenannten Apothekenserver an securPharm anschließen (Onboarding). Der Apothekenserver ist ein Teilsystem des securPharm-Gesamtsystems und dient der Abfrage von Packungsstatus und Ausbuchung von Packungen durch die Teilnehmer. Betreiber des Apothekenservers ist die Netzgesellschaft deutscher Apotheker (NGDA). Sie ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Avoxa und betreibt im Auftrag von securPharm den Apothekenserver. Weiterhin ist die NGDA für die Legitimation und das Onboarding der Teilnehmer (Apotheker, Großhändler, Gesundheitseinrichtungen) an den Apothekenserver und damit das securPharm-System zuständig.

Frage 6: Welche Sicherheitsmerkmale fordert die Fälschungsschutzrichtlinie?

Antwort: Die Fälschungsschutzrichtlinie schreibt ab 9.2.2019 zwei neue Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel vor. Ein Erstöffnungsschutz (Anti-Tampering Device), an dem erkennbar ist, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde, soll gewährleisten, dass der Inhalt der Packung echt ist. Ein individuelles Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) soll jede Packung eindeutig identifizierbar machen.

Frage 7: Wie sieht das individuelle Erkennungsmerkmal aus?

Antwort: Das individuelle Erkennungsmerkmal ist ein Data Matrix Code, in dem die individuelle Seriennummer, der Produktcode, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten sind. Zusätzlich stehen diese Angaben auch in Klarschrift auf der Packung.

Frage 8: Ab wann ist das System verpflichtend?

Antwort: Das System ist ab dem 9.2.2019 verpflichtend für Arzneimittel, die ab diesem Datum vom pharmazeutischen Unternehmen für den Verkehr freigegeben worden sind. Arzneimittel, die vor dem Stichtag für den Verkehr freigegeben worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden.

Frage 9: Für welche Arzneimittel gelten die neuen Sicherheitsmaßnahmen?

Antwort: Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang I zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die White List ist eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. In dieser Liste sind 14 Produktkategorien enthalten, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel und Lösungen für die parenterale Ernährung. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List (Anhang II zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die Black List ist eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Enthalten ist bislang nur Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken.

Frage 10: Wie funktioniert das securPharm-System zur Verifikation von Arzneimitteln?

Antwort: Der pharmazeutische Unternehmer versieht im Produktionsprozess jede Packung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit Produktcode (als PPN oder NTIN ummantelte PZN), Charge und Verfalldatum im Data Matrix Code (und auch klarschriftlich) auf die Packung aufgebracht. Gleichzeitig werden diese Angaben in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hochgeladen. Zur Echtheitsprüfung einer Packung wird der Data Matrix Code der Packung gescannt. Dies löst eine Überprüfung von Seriennummer und Produktcode gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen der einzelnen Marktakteure werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Der in dieser Datenbank vermerkte Status einer Packung wird an die anfragende Stelle zurückgemeldet. Wird die Packung nach positiver Rückmeldung abgegeben, wird der Status auf „abgegeben“ gesetzt. Sollte nun eine zweite Packung mit identischer Serien- und Produktnummer verifiziert werden, fällt auf, dass diese bereits abgegeben wurde.

Frage 11: Warum gibt es zwei Teilsysteme?

Antwort: Die deutschen Stakeholder haben sich für ein System entschieden, welches aus verteilten Datenbanken für arzneimittelabgebende Stellen und pharmazeutische Unternehmer besteht. Mit der Ausgestaltung eines Zwei-Server-Modells wird ein besonderer Schutz sensibler Daten gewährleistet, denn Daten für die Prüfprozesse werden nur anonymisiert ausgetauscht. Die Teilsysteme werden außerdem von unterschiedlichen Gesellschaften betrieben. Das Datenbanksystem für pharmazeutische Unternehmer wird von ACS PharmaProtect GmbH, einer Gesellschaft der Pharmaverbände, betrieben. An das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie werden alle pharmazeutischen Unternehmer angeschlossen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen. Der sogenannte Apothekenserver, an den sich auch Großhändler anschließen, wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) betrieben.

Frage 12: Tragen Parallelimporte deutsche oder ausländische Codierung?

Antwort: Parallelimporte tragen im deutschen Markt eine deutsche Codierung. Parallelimporteure müssen das individuelle Erkennungsmerkmal des Produktes, das sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen, mit dem System des ursprünglichen Marktes prüfen und dort deaktivieren. Sie nehmen dann die Position als pharmazeutischer Unternehmer ein und erzeugen ein neues individuelles Erkennungsmerkmal, das sie in die Datenbank des securPharm-Systems unter ihrem Namen hochladen und dort aktivieren.

Frage 13: Wie ist der Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten)?

Antwort: Mit ausländischen Packungen ist wie mit deutschen Packungen umzugehen. Der Scan des Data Matrix Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über den europäischen Hub an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert ist. Verifizieren Sie beispielsweise eine spanische Packung, wird die Verifizierungsanfrage automatisch über den europäischen Hub an das spanische nationale Verifikationssystem weitergeleitet und die Überprüfung durchgeführt.

Frage 14: Was ist der europäische Hub?

Antwort: Der europäische Hub wird benötigt, um grenzüberschreitende Warenströme zu ermöglichen. Er vernetzt die Verifikationssysteme der einzelnen EU-Mitgliedstaaten miteinander, so dass jede mit den Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden kann. Außerdem dient der Hub als weiterer Andockpunkt für pharmazeutische Unternehmer. Diese können wählen, ob sie ihre Packungsdaten national oder über den Hub hochladen.

Frage 15: Wie sollen die Sicherheitsmerkmale die Fälschungssicherheit erhöhen?

Antwort: Mit dem neuen Fälschungsschutz aus individuellem Erkennungsmerkmal und Erstöffnungsschutz werden Fälschungen leichter erkennbar. Das individuelle Erkennungsmerkmal macht jede Packung zum Unikat, so dass Fälschungen unattraktiver werden und das Entdeckungsrisiko für Fälscher hoch ist.

Frage 16: Ab wann muss ich meine Großhandlungen auf die Echtheitsprüfung umstellen?

Antwort: Die Anbindung der Großhändler startet im Laufe des Jahres 2018. Alle Großhändler sollten bis Ende 2018 angebunden sein, damit sie ihren gesetzlichen Verpflichtungen ab dem 9.2.2019 nachkommen können. Großhändler bzw. deren Softwaredienstleister können sich am Partnerportal der NGDA registrieren unter: <http://partner.ngda.de/>. Im Downloadbereich des Partnerportals stehen außerdem ein Implementierungsleitfaden sowie eine Schnittstellen-Beschreibung zur Verfügung. Registrierte Benutzer werden außerdem über Updates und neue Features informiert.

Frage 17: Was sind die Voraussetzungen für die Teilnahmen an securPharm?

Antwort: Für die Teilnahme an securPharm sind die entsprechende Hard- und Software sowie eine Internetverbindung notwendig (technisches Onboarding). Außerdem muss jeder Nutzer vor dem Anschluss als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden und einen Vertrag abschließen (organisatorisches Onboarding). Details zur Legitimation am Apothekensystem von securPharm finden Sie unter <https://ngda.de/projekte/n-ident/>. Eine Verbandsmitgliedschaft ist keine Voraussetzung.

Frage 18: Wer trägt die Verantwortung für den Anschluss an das System?

Antwort: Die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung, zu der auch die Anbindung an securPharm über den Apothekenserver gehört, trägt jede betroffene Partei selbst. Somit ist jeder Großhändler selbst verantwortlich, sich über die rechtlichen Rahmenbedingungen zu informieren, diese intern umzusetzen und sich bei Bedarf an das securPharm-System anzubinden.

Frage 19: Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

Antwort: Idealerweise erkennt Ihr Warenwirtschaftssystem automatisch, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt. securPharm und die IFA bieten die dazu nötigen Infos, damit dies von den Softwareanbietern in den Warenwirtschaftssystemen umgesetzt werden kann.

Frage 20: Erfährt die Pharmaindustrie von meinen Verkaufszahlen?

Antwort: Nein, keinesfalls. securPharm basiert auf dem Prinzip der getrennten Datenbanken für pharmazeutische Unternehmer auf der einen Seite sowie Apotheken, Großhandlungen und Krankenhäuser auf der anderen Seite. Der Apothekenserver anonymisiert jede Transaktion, so dass auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer niemand erfährt, wo das Arzneimittel geprüft bzw. abgegeben wurde.

Frage 21: Was passiert, wenn ich den Strichcode scanne?

Antwort: Softwarehäuser können in die Warenwirtschaftssysteme das Feature integrieren, das beim Scannen des Strichcodes automatisch geprüft wird, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Produkt handelt und der Nutzer einen entsprechenden Hinweis erhält. Dies ist eine Entscheidung des Softwarehauses.

Frage 22: Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?

Antwort: Im Data Matrix Code ist das individuelle Erkennungsmerkmal mit mindestens dem Produktcode, der packungsindividuellen Seriennummer sowie der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum enthalten.

Frage 23: Woran erkenne ich, welchen Data Matrix Code ich für die Echtheitsprüfung scannen muss, wenn mehrere Data Matrix Codes auf der Packung sind?

Antwort: Wenn mehrere Data Matrix Codes auf einer Packung vorhanden sind, steht neben dem Data Matrix Code für die Echtheitsprüfung von Packungen im deutschen Markt die Kennzeichnung PPN.

Frage 24: Was muss ich tun, wenn die Verifizierung negativ ist und ein entsprechender Hinweis aufleuchtet?

Antwort: Grundsätzlich gilt, dass eine Packung, deren Verifizierung negativ ist, nicht abgegeben werden darf und separiert werden muss. Nicht jeder Alarm lässt sofort auf einen Fälschungsverdacht schließen – auch technische Fehler auf Seiten der Hersteller oder eigene Handhabungsfehler sind denkbar.

Frage 25: Gibt es bereits eine Regelung für die in Artikel 23 der delegierten Verordnung genannten Prüfpflichten für Sondervertriebswege?

Antwort: EU-Mitgliedstaaten können festlegen, dass Großhändler Arzneimittel auf ihre Echtheit überprüfen und deaktivieren müssen bei Lieferungen an Marktteilnehmer aus dem Bereich der Sondervertriebswege. In der Bundesrepublik Deutschland ist dies mit der Verordnung vom 2. Juli 2018 zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 geschehen. Die Arzneimittelhandelsverordnung wird u.a. dahingehend geändert bzw. ergänzt, dass Großhändler die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal deaktivieren müssen von Arzneimitteln, die nach § 6 Absatz 1a des Arzneimittelhandelsgesetzes an Personen geliefert werden, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt und befugt sind, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder Apotheke tätig sind sowie an Tierärzte, Zahnärzte, die Bundeswehr, die Polizei, an Regierungseinrichtungen, an Universitäten oder andere Hochschuleinrichtungen.

Frage 26: Welche Maßnahmen müssen Großhändler ergreifen, um sich auf die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie vorzubereiten:

Antwort:

- Information über die ab 9.2.2019 geltenden neuen gesetzlichen Pflichten einholen, inklusive der noch ausstehenden Regelungen des nationalen Gesetzgebers.
- Klärung des Anpassungsbedarfs an die erforderliche Hard- und Software.
- Der Großhändler muss sich im Partnerportal der NGDA unter www.ngda.de/partner registrieren. Er erhält hier die Schnittstellenbeschreibung und kann Testszenarien nutzen, um Entwicklungen zu testen.
- Einleitung des Legitimationsverfahrens bei N-Ident als Voraussetzung zur Anbindung an den Apothekenserver bei securPharm.
- Anpassung der internen Prozesse und Schulung der Mitarbeiter. Der Umgang mit der neuen Software sollte genauso bekannt sein wie die neuen Vorgaben.

- Bis Ende 2018 sollten alle Großhändler über den Apothekenserver an securPharm angebunden sein. Hier empfiehlt es sich, auf eventuell genannte Fristen zur Anbindung der NGDA zu achten, da davon auszugehen ist, dass es im 4. Quartal 2018 wegen der hohen Anzahl anzubindender Nutzer zu Engpässen kommen könnte.