

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für pharmazeutische Großhandlungen

Stärkung des Patientenschutzes

Um Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette zu schützen, muss nahezu jedes verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel ab 9. Februar 2019 zwei Sicherheitsmerkmale tragen: ein individuelles Erkennungsmerkmal (in einem Data Matrix Code) und einen Erstöffnungsschutz, z. B. eine Perforation oder ein Siegel. Gesetzliche Grundlage für diesen zusätzlichen Schutz sind die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161.

Rolle der pharmazeutischen Großhandlungen

Pharmazeutische Großhandlungen überprüfen ab dem 9. Februar 2019 die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimittelpackungen, die sich in ihrem physischen Besitz befinden, durch einen Scan des Data Matrix Code und den dadurch ausgelösten Abgleich mit dem securPharm-System. Mindestens müssen sie Arzneimittel überprüfen,

- die von Apotheken oder einer anderen pharmazeutischen Großhandlung zurückgegeben werden.
- die sie von einer anderen Großhandlung erhalten, bei der es sich weder um den Hersteller handelt noch um den Großhändler mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen noch um einen Großhändler, 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 ausbuchen müssen Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln,

- die außerhalb der EU vertrieben werden sollen.
- die an den Großhändler zurückgegeben wurden und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden können.
- die zur Vernichtung bestimmt sind.
- die von der Behörde zur Probe angefordert werden.
- die nach § 6 Absatz 1a der Arzneimittelhandelsverordnung 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.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche, nicht-gewinnorientierte Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Pharmazeutische Großhandlungen binden sich über den Apothekenserver an das securPharm-System an. Betreiber des Apothekenservers ist die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH.

Ihr Weg zum securPharm-System

Legitimation

- Für den rechtmäßigen Zugang zum securPharm-System muss sich jede Betriebsstätte über das N-Ident-Verfahren legitimieren. Dies geschieht über die Webseite der NGDA. Pharmazeutische Großhandlungen finden die Registrierung unter <https://ngda.de/produkte-projekte/n-ident/>
- Um die Zugangsberechtigung zu überprüfen, benötigt die NGDA von jeder pharmazeutischen Großhandlung zwingend eine Kopie der Großhandelserlaubnis. Aus dieser müssen folgende Informationen ersichtlich sein: Rechtspersönlichkeit inkl. Rechtsform, Betriebsstätte, Ausstellungsdatum sowie die ausstellende Behörde. Für die Legitimationsprüfung erfolgt ein Abgleich der Daten aus der Registrierung mit den Daten der eingereichten Dokumente sowie offiziellen Datenbanken.
- Nach erfolgreicher Legitimation können pharmazeutische Großhandlungen ihre N-ID bestellen. Die N-ID ist das elektronische Zertifikat, welches zusammen mit einem PIN den Zugriff der einzelnen Betriebsstätte auf das securPharm-System ermöglicht.
- Stichtag 17. Dezember 2018: Bis zu diesem Tag müssen sich Betriebsstätten, die einen Zugang zum Apothekenserver benötigen, bei der NGDA registrieren sowie die Legitimationsunterlagen einreichen. Nur dann kann die NGDA zusichern, dass sie das Zertifikat vor dem 9. Februar 2019 erhalten.

Soft- und Hardware

- **Software:** Voraussetzung für die Echtheitsprüfung ist eine technische Anbindung (z.B. über das Warenwirtschaftssystem) des pharmazeutischen Großhandels an den Apothekenserver des securPharm-Systems. Diese Verbindung wird in der Regel über ein Modul in der Software hergestellt. Großhandlungen sollten ihre IT-Systeme frühzeitig anpassen, um eine rechtzeitige Anbindung zu gewährleisten. Zusätzlich wird eine stabile Internetverbindung benötigt.
- **Hardware:** Scanner müssen den Data Matrix Code lesen können.

Schulung der Mitarbeiter

- Es ist wichtig, Mitarbeiter auf die neuen Prozesse und Abläufe zu trainieren, die mit der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie zusammenhängen.

Wichtig zu Wissen

Geltungsbereich

- Die Vorgaben gelten bis auf wenige Ausnahmen für verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel sowie für das verschreibungsfreie Omeprazol als magensaftresistente Hartkapsel in den Wirkstärken 20mg und 40mg. Die gesetzlichen Vorgaben gelten für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer ab dem 9. Februar 2019 für den Verkehr freigibt. Wenn das Warenwirtschaftssystem der Großhandlung auf die IFA-Stammdaten zurückgreift, sollte es beim Scan einer Packung automatisch erkennen, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt.

Unterschied zwischen Prüfen und Ausbuchen

- Beim Prüfen wird kontrolliert, ob eine Packung im Datenbanksystem gemeldet ist, beim Ausbuchen wird diese Packung als „abgegeben“ gespeichert und das Sicherheitsmerkmal deaktiviert. Das Prüfen eines Arzneimittels ist mehrfach möglich, Ausbuchungen nur einmal. Nach dem Ausbuchen greift die 10-tägige Rückbuchungsfrist.

10-tägige Rückbuchungsfrist

- Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es unter gesetzlich eng definierten Bedingungen eine Rückbuchungsmöglichkeit innerhalb von 10 Tagen. So muss die Rücksetzung in denselben Betriebsräumen erfolgen, in denen das Arzneimittel deaktiviert wurde. Die Packung darf ferner weder verfallen, zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt oder als gestohlen gemeldet sein. Zusätzlich ist eine Rückbuchung nur dann möglich, wenn die Packung noch nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde.

Verantwortung

- securPharm trägt die Verantwortung für den Aufbau des Verifizierungssystems. Die Verantwortung für die fristgerechte Umsetzung im Unternehmen obliegt dem pharmazeutischen Großhändler.

Kosten

- Die Kosten für das N-ID-Zertifikat betragen 20 Euro zzgl. MwSt. pro Betriebsstätte. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von zwei Jahren ab Ausstellungsdatum. Die Kosten für die Nutzung des securPharm-Systems betragen ab Februar 2019 für jede Betriebsstätte monatlich 10 Euro zzgl. MwSt. Zudem wird eine einmalige Anschluss-Gebühr in Höhe von 125 € zzgl. MwSt. erhoben.

Wer berät Sie?

- Für allgemeine Fragen zur Legitimation können sich pharmazeutische Großhandlungen an die NGDA wenden unter www.ngda.de.
- Für grundsätzliche Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung können Sie sich zudem an Ihre jeweiligen Verbände wenden.

Die Darstellung hat keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern stellt die Auffassung von securPharm e. V. zum Datum der Erstellung dar. Es gelten die gesetzlichen Vorgaben.