

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für Rezepturherstellbetriebe

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 Rezepturherstellbetriebe

Rezepturherstellbetriebe entnehmen dem Markt Packungen und verarbeiten diese weiter. Deshalb müssen Hersteller patientenindividueller Rezepturen vor dem Öffnen der Packung beide Sicherheitsmerkmale prüfen. Die Kontrolle des Erstöffnungsschutzes auf Unversehrtheit erfolgt durch eine einfache Sichtprüfung. Das individuelle Erkennungsmerkmal wird mit einem Scan des Data Matrix Codes erfasst und durch das securPharm-System geprüft. Nach positiver Rückmeldung muss dieses Sicherheitsmerkmal vor dem Öffnen aus dem securPharm-System ausgebucht werden. Dies gilt für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer ab dem 9. Februar 2019 für den Markt freigibt.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche, nicht-gewinnorientierte Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Rezepturherstellbetriebe 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. Rezepturherstellbetriebe finden die Registrierung unter <https://ngda.de/produkte-projekte/n-ident/>
- Um die Zugangsberechtigung zu überprüfen, benötigt die NGDA von jedem Rezepturherstellbetrieb eine Kopie der Herstellungserlaubnis. Aus dieser müssen folgende Informationen ersichtlich sein: Rechtspersönlichkeit inkl. Rechtsform, Betriebsstätte, Ausstellungsdatum sowie die ausstellende Behörde. Zusätzlich ist eine Kopie eines Nachweises der Aktivität er-

forderlich. Es werden ein BTM-Lieferbeleg, eine Rechnung eines pharmazeutischen Großhandels oder eines pharmazeutischen Unternehmers anerkannt. Der Nachweis der Aktivität muss das Datum, die entsprechende Betriebsstätte sowie den Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimittelpackungen enthalten. Für die Legitimationsprüfung erfolgt ein Abgleich der Daten aus der Registrierung mit den Daten der eingereichten Dokumente sowie offiziellen Datenbanken.

- Alternativ zur Herstellungserlaubnis und Nachweis der Aktivität gilt auch eine Bescheinigung der Aufsichtsbehörde als Zugangsberechtigung.
- Nach erfolgreicher Legitimation kann der Rezepturherstellbetrieb seine 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.

Soft- und Hardware

- **Software:** Voraussetzung für die Echtheitsprüfung ist eine technische Anbindung (z.B. über das Warenwirtschaftssystem) des Rezepturherstellbetriebes an den Apothekenserver des securPharm-Systems. Diese Verbindung wird in der Regel über ein Modul in der Software hergestellt. Der Rezepturherstellbetrieb sollte seine 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 des Rezepturherstellbetriebes 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 Rezepturherstellbetrieb.

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 Rezepturherstellbetriebe an die NGDA wenden unter www.ngda.de.
- Für Fragen zur Soft- und Hardware ist das Softwarehaus der Ansprechpartner.
- Für grundsätzliche Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung können Sie sich zudem an Ihre 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.