

securPharm Handlungsoptionen für pharmazeutische Großhändler in der Anlaufphase

Version 1.0, Stand 8.2.2019

Einordnung

Ab 9. Februar 2019 gilt die delegierte Verordnung¹ zur Fälschungsschutzrichtlinie. Um in Deutschland einen möglichst reibungsarmen Start zu erreichen, sind die wichtigsten Informationen im Folgenden kurz zusammengefasst:

Ab dem 9. Februar 2019 vom pharmazeutischen Unternehmer zum Verkauf oder Vertrieb freigegebene verschreibungspflichtige- sowie bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Omeprazol-haltige Arzneimittel („verifizierungspflichtige Arzneimittel“) müssen

- mit einem Erstöffnungsschutz verschlossen sein und
- ein individuelles Erkennungsmerkmal im Data Matrix Code enthalten, das bei der Abgabe an den Patienten verifiziert und ausgebucht wird.

Ein pharmazeutischer Großhändler ist gesetzlich verpflichtet, die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals des Arzneimittels dann zu überprüfen, wenn

- es von einer Apotheke oder einer anderen pharmazeutischen Großhandlung zurückgegeben werden.
- er es von einem anderen Großhändler erhält, bei dem 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 deaktivieren 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 oder an Tierärzte, Zahnärzte, die Bundeswehr, die Polizei, an Regierungseinrichtungen, an Universitäten oder andere Hochschuleinrichtungen, sofern diese Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden.

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 [DVO] der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

securPharm Handlungsoptionen für pharmazeutische Großhändler in der Anlaufphase

Version 1.0, Stand 7.2.2019

Sollte sich ein Fälschungsverdacht ergeben, so ist die verdächtige Packung bis zur endgültigen Klärung getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren.

Derzeit befinden sich Fertigarzneimittelpackungen im Markt, die zwar vor dem 9. Februar 2019 zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, jedoch Vorstufen von Sicherheitsmerkmalen tragen. Diese sogenannte Bestandsware erfüllt nicht die Anforderungen der DVO zur Serialisierung oder entspricht ihr nur in Teilen. Daher sind diese Packungen auch ohne Echtheitsüberprüfung abgabefähig, bis das entsprechende Verfalldatum der Packung erreicht ist. Werden derartige Packungen über das securPharm-System verifiziert, lösen sie ebenfalls eine Systemrückmeldung aus, die gemeinhin als „Rote Lampe“ bezeichnet wird. Das System verhält sich hier korrekt, es erkennt einen Konflikt und weist den Anwender darauf hin, dass das Sicherheitsmerkmal dem System nicht bekannt ist oder nicht ausreichend interpretiert werden kann.

Im Markt werden sich Bestandsware und verifizierungspflichtige Arzneimittel für mehrere Jahre vermischen. Bei korrekter Umsetzung des NGDA-Implementierungsleitfadens können Warenwirtschaftssysteme dazu unterstützende Routinen zur Verifizierung, Ausbuchung und anderen Geschäftsvorfällen bieten. Trotzdem kann es zu Konflikten kommen, wenn Daten nicht korrekt vorliegen.

Um die Versorgungssicherheit der Patienten weiterhin zu gewährleisten, hat der pharmazeutische Großhändler in der Anlaufphase weiterhin die Möglichkeit, die Bestandsware anzunehmen und zu handeln, wenn er sich von ihrer Echtheit und Unversehrtheit überzeugt hat.

Die folgenden Handlungsoptionen von securPharm weisen ausdrücklich auf die Möglichkeiten hin, wie ab dem 9. Februar 2019 mit Konflikten in den Großhandlungen umzugehen ist. Praxisbeispiele und bebilderte Hinweise sind im Dokument *Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code* zusammengefasst. Das Dokument können Sie auf der Homepage von securPharm (www.securPharm.de) herunterladen.

Nach den Erfahrungen aus der jetzt anstehenden Anlaufphase können diese Handlungsoptionen angepasst werden. Im Folgenden stellen wir Ihnen die Handlungsoptionen mit Entscheidungsbaum zur Verfügung.

Entscheidungsbaum: Prüfung auf das individuelle Erkennungsmerkmal

1 Prüfen Sie, ob es einen Data Matrix Code auf der Arzneimittelpackung gibt.²

- A. Wenn kein Data Matrix Code vorhanden ist, folgen Sie dem bisherigen Ablauf und scannen den bisherigen (alten) PZN-Strichcode im Rahmen Ihrer etablierten Wareneingangs- und Retourenprüfung. Grundsätzlich sind diese Packungen weiterhin verkehrsfähig und müssen bis auf weiteres nicht überprüft werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Warenwirtschaftssystem eine separate Bestandswarenprüfung vor. In diesem Fall handelt es sich um Bestandsware, die angenommen werden kann. Handelt es sich nicht um Bestandsware, fahren Sie mit **5** fort.
- B. Wenn ein Data Matrix Code vorhanden ist, fahren Sie mit **2** fort.

2 Scannen Sie den Data Matrix Code.

- A. Wenn der Regelfall eintritt und ein positives Verifikationsergebnis erscheint, können Sie die Packung annehmen. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.
- B. Falls das Warenwirtschaftssystem Sie anweist, den bisherigen (alten) PZN Strichcode zu scannen, folgen Sie dieser Anweisung. Gegebenenfalls nimmt Ihr Warenwirtschaftssystem eine separate Bestandswarenprüfung vor. Handelt es sich um Bestandsware, kann diese angenommen werden. Handelt es sich nicht um Bestandsware, fahren Sie mit **5** fort.
- C. Wenn ein negatives Verifikationsergebnis (Konflikt) erscheint, fahren Sie mit **3** fort.

3 Beurteilen Sie den Konfliktfall.

- A. Wird bei negativem Verifikationsergebnis eine der folgenden Handlungsoptionen³ angezeigt:
 - „EVENTUELL BESTANDSWARE - Der Produktcode (PC) dieser Packung ist unbekannt und kann keiner PZN zugeordnet werden. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“
 - „EVENTUELL BESTANDSWARE - Die Seriennummer oder die Charge dieser Packung ist dem System nicht bekannt. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“
 - „EVENTUELL BESTANDSWARE - Die Charge dieser Packung kann nicht eindeutig identifiziert werden. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“
 - „EVENTUELL BESTANDSWARE - Das Verfalldatum stimmt nicht mit dem im System hinterlegten Wert überein. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“

ist entsprechend diesen Handlungsoptionen zu verfahren. Führen Sie auch die Prüfung auf Bestandsware gemäß folgender Information durch:

² Weitere Informationen im Dokument [Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code](#).

³ Weitere Informationen ergeben sich aus dem Implementierungsleitfaden der NGDA.

securPharm Handlungsoptionen für pharmazeutische Großhändler in der Anlaufphase

Version 1.0, Stand 7.2.2019

Der Hersteller meldet in Deutschland bei der IFA für jede PZN das Verfalldatum der ersten Charge, die unter den Regelungen der DVO in Verkehr gebracht wurde („Veribeginn_Pflicht“, oder „Verfalldatum der Charge, ab der im Pflichtbetrieb verifiziert wird“). Jede Packung einer PZN mit einem Verfalldatum vor diesem Grenzwert kann durch den Anwender als Bestandsware identifiziert und entsprechend ohne zwingende Verifikation auch abgegeben werden.

- B. Wird bei negativem Verifikationsergebnis eine anderslautende Fehlermeldung angezeigt, fahren Sie mit **4** fort.

4 Es liegt ein ungeklärter Konfliktfall vor.

Die Packung darf weder abgegeben noch ausgeführt werden und ist bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen zu separieren. In diesem Fall erhält der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Meldung und wird aufgefordert, den Fall zu untersuchen. Nach Vorgaben von securPharm darf diese Untersuchung maximal sieben Kalendertage dauern.

Sollte nicht innerhalb dieser Frist Entwarnung erfolgen, meldet securPharm den Fälschungsverdachtsfall an die zuständige Behörde (BfArM); fahren Sie mit **5** fort.

5 Es liegt ein Fälschungsverdachtsfall vor.

Konnte innerhalb der Untersuchungsfrist von sieben Kalendertagen der ungeklärte Konfliktfall nicht aufgelöst werden, muss der Großhändler gemäß § 5 Abs. 3 AM-HandelsV den Fälschungsverdachtsfall an seine zuständige Aufsichtsbehörde melden. Um zu überprüfen, ob der pharmazeutische Unternehmer den Fälschungsverdachtsfall innerhalb der genannten Frist ausräumen konnte, wird die NGDA den Großhändlern eine Informationsmöglichkeit unter <https://securpharm-gui.ngda.de> zur Verfügung stellen.⁴ AlertIDs werden dort im Ticketmodul angezeigt. Eine Aufnahme in die direkte Rückmeldung an die verifizierende Stelle ist technisch derzeit nicht möglich.

Unabhängig von den Meldepflichten an die zuständige Behörde muss der pharmazeutische Großhändler den Zulassungsinhaber unverzüglich über jedes Produkt unterrichten, das er als gefälscht erkennt oder von dem er vermutet, dass es gefälscht ist.

Sollten hingegen weitere Indizien, neben der negativen Verifikation, auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeuten, besteht selbstverständlich eine unmittelbare Verpflichtung zur Meldung. Die sieben Kalendertage müssen dann nicht abgewartet werden.

⁴ Für die Anmeldung wird die individuelle PIN-Nummer des Großhändlers aus dem Zertifikatsprozess benötigt.

Entscheidungsbaum: Erstöffnungsschutz⁵

1. Ist der Erstöffnungsschutz vorhanden und intakt?⁶

- A. Ist der Erstöffnungsschutz vorhanden und intakt, muss dieser Arbeitsanweisung nicht weiter gefolgt werden.
- B. Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, fahren Sie fort mit **3**.
- C. Ist ein Erstöffnungsschutz nicht vorhanden, fahren Sie fort mit **2**.

2. Handelt es sich um Bestandsware (siehe Prüfung auf das individuelle Erkennungsmerkmal)?

- A. Wenn ja, dann ist die Prüfung erfolgreich. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.
- B. Nein, fahren Sie fort mit **3**.

3. Es liegt ein Fälschungsverdachtsfall vor.

Ist die Überprüfung nicht erfolgreich, so darf die Packung weder abgegeben noch ausgeführt werden. Der Großhändler informiert unverzüglich die zuständige Behörde und den pharmazeutischen Unternehmer.

⁵ Pharmazeutische Großhändler sind zur regelhaften Prüfung des Erstöffnungsschutzes gesetzlich nicht verpflichtet.

⁶ Weitere Informationen im Dokument [Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code](#).