

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für pharmazeutische Unternehmen

Stärkung des Patientenschutzes

Um Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette zu schützen, muss nahezu jedes verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel seit 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 (DVO).

Rolle der pharmazeutischen Unternehmen

Der pharmazeutische Unternehmer versieht im Produktionsprozess die Arzneimittelpackung mit den zwei Sicherheitsmerkmalen. Den Datensatz des individuellen Erkennungsmerkmals lädt er in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie. Dies ist Voraussetzung damit diese Daten bei der Abgabe z. B. in einer öffentlichen Apotheke rechtzeitig für die Echtheitsprüfung zur Verfügung stehen. Den Erstöffnungsschutz bringt er gemäß DIN EN 16679 auf die Packung auf. Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 vom pharmazeutischen Unternehmer für den Verkehr freigegeben werden, sind nur noch mit diesen Sicherheitsmerkmalen verkehrsfähig.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche, nicht-gewinnorientierte Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Pharmazeutische Unternehmen binden sich über das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie an das securPharm-System an. Betreiber des Datenbanksystems ist die ACS PharmaProtect GmbH (ACS). Das securPharm-System steht pharmazeutischen Unternehmen seit 2013 zum Testen der mit der Serialisierung verbundenen Prozesse zur Verfügung.

Ihr Weg zum securPharm-System

Verträge und Vertragspartner

- Pharmazeutische Unternehmer benötigen einen Vertrag mit ACS, um sich an das securPharm-System anschließen zu können. Vertragspartner ist der pharmazeutische Unternehmer, der seine Produkte in Deutschland in Verkehr bringt bzw. welcher die Arzneimittel bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH als Anbieter gemeldet hat. Mehr unter www.pharmaprotect.de und www.ifaffm.de

- Aus Gründen der Interoperabilität mit anderen nationalen Systemen des EWR und der EU-Mitgliedstaaten ist es notwendig, dass der sogenannte Onboarding Partner (OBP) außerdem das technische und vertragliche Onboarding am EU-Hub vollständig durchlaufen und abgeschlossen hat. Onboarding-Partner ist entweder der pharmazeutische Unternehmer selbst oder ein zum Konzern gehörender Unternehmensteil. Der EU-Hub wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben. Mehr unter: www.emvo-medicines.eu

Legitimation

- Für den rechtmäßigen Zugang zum securPharm-System muss sich jeder pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des Vertragsabschlusses einmalig legitimieren. Die Legitimation geschieht anhand einer auf den pharmazeutischen Unternehmer registrierten PZN sowie seine bei der IFA - Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH registrierte IFA-Anbiaternummer (max. 5-stellig). Damit die Legitimation reibungslos erfolgen kann, müssen die bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH hinterlegten Unternehmensdaten (Handelsregisterauszüge, Zulassungsnachweise oder Herstellungserlaubnisse) aktuell sein.

Systemanbindung

- Anbindung an das securPharm-System: Jeder pharmazeutische Unternehmer, dessen Produkte die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, muss seine Packungsdaten in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU-System) hochladen. Aufgabe des PU-Systems ist es, die Packungsdaten für den deutschen Markt treuhänderisch zu speichern und für die Verifikation in der Apotheke oder dem Großhandel vorzuhalten. Nach Vertragsabschluss stellt ACS dem Vertragspartner die Zugangsdaten für das Web-Portal zur Verfügung, mit welchem der pharmazeutische Unternehmer lokalen Zugriff auf das PU-System hat.
- Anbindung an den EU-Hub: Zur Interoperabilität müssen die Stammdaten und die Chargeninformationen der betroffenen Produkte durch den Onboarding-Partner an den EU Hub gemeldet werden. Die EMVO stellt diesem nach Vertragsabschluss die dafür notwendigen Zugangsdaten zur Verfügung.

Erforderliche Daten

- Grundvoraussetzung für den Verifizierungsprozess ist die vollständige und rechtzeitige Übermittlung der Daten in die jeweiligen Systeme, d. h. in das securPharm-System und den EU-Hub. Übermittelt werden müssen die Produktstammdaten und die Packungsdaten.
- Produktstammdaten: Der pharmazeutische Unternehmer hinterlegt die in Artikel 33 DVO aufgeführten Produktstammdaten (z. B. Produktcode, pharmazeutischer Unternehmer, Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße etc.) beim EU-Hub. Bei Produkten für den deutschen Markt werden Produktcode und MAH-ID mit den bei der IFA gemeldeten Angaben verglichen.

- Chargenstammdaten: Die Chargenstammdaten (Chargenbezeichnung, Verfalldatum, relevante Märkte) müssen bei einem lokalen Hochladevorgang über das PU-System beim EU-Hub hinterlegt werden. Produktstammdaten und Chargenstammdaten sind die Grundlage, damit überall in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Staaten verifiziert werden kann.
- Packungsdaten: Packungsdaten (Produktcode, Seriennummer, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sind die Grundlage für die Echtheitsprüfung. Diese müssen in dem jeweiligen NMVS der relevanten Märkte hinterlegt sein. Die Daten von Multi Market Packungen können ausschließlich über den EU-Hub hochgeladen werden, der diese in die relevanten nationalen Systeme verteilt. Die Daten von Packungen, die ausschließlich für den deutschen Markt bestimmt sind, können zurzeit ebenfalls nur über die Schnittstelle des EU-Hubs hochgeladen werden. Zur Vermeidung von Dateninkonsistenzen muss der direkte Datenupload in das PU-System übergangsweise zum 31.12.2018 eingestellt werden. Systemnutzer werden von ACS informiert, wann der nationale Datenupload wieder zur Verfügung steht.
- Parallelimporteure laden ihre Packungsdaten ebenfalls ausschließlich über den EU-Hub hoch.

IFA-Kennzeichnung

- Die Verifizierungspflicht eines Produkts muss vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH gemeldet werden, damit verifizierungspflichtige Ware von den Software-Informationssystemen der abgebenden Stellen, etwa der Apotheke, erkannt wird. Für jede von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffene PZN müssen die beiden sogenannten Verifikationskennzeichen *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* und *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* gemeldet werden. Dabei sind die IFA-Meldeschlussstermine zu beachten. Mehr unter: www.ifaffm.de

Wichtig zu Wissen

Geltungsbereich

- Die Vorgaben gelten bis auf wenige Ausnahmen für verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel sowie für Omeprazol (OTC) als Hartkapsel in zwei Wirkstärken. Pharmazeutische Unternehmen können über die Einträge im öffentlichen Teil der [AMIS Datenbank](#) überprüfen, ob ihr Produkt die Sicherheitsmerkmale tragen muss bzw. ob ihr Arzneimittel von der Verpflichtung ausgenommen wurde. Korrekturbedarf kann unter 1@bfarm.de angemeldet werden.

Codierung

- Packungen für den deutschen Markt müssen gemäß den securPharm-Codier-Regeln codiert werden. Mehr unter www.securpharm.de/codierung/ .

Hochladen der Daten / Freigabeprozess

- Häufigste Fehlerquelle ist, dass die Packungsdaten im PU-System nicht vollständig und nicht rechtzeitig vor der Verifizierung und / oder Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke vorliegen. Dies haben die Erfahrungen des Testbetriebs gezeigt. Daher sollte das Hochladen der Packungsdaten in den Freigabeprozess beim pharmazeutischen Unternehmer eingebunden werden und vor der Überführung der Arzneimittel in den verkaufsfähigen Bestand erfolgt sein.

Handlungsoptionen bei negativer Verifikation

- Mit Eintreten eines Konflikts muss der pharmazeutische Unternehmer in sieben Kalendertagen klären, ob es sich um einen Fehlalarm durch z. B. eigene Handhabungsfehler handelt oder um einen Fälschungsverdachtsfall. Ist das Ergebnis der Untersuchung ein Fehlalarm, muss der pharmazeutische Unternehmer dies in der Weboberfläche des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie vermerken. Können Handhabungsfehler ausgeschlossen werden, muss der pharmazeutische Unternehmer den Fall in der Weboberfläche als Fälschungsverdachtsfall einstufen. Aus dieser Einstufung ergibt sich, die rechtliche Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers sowie der verifizierenden Stelle an die zuständige Aufsichtsbehörde. Das securPharm-System informiert bei der Einstufung als Fälschungsverdachtsfall automatisch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Rückmeldung an das System gibt, wird der Konflikt durch das securPharm-System automatisch als Fälschungsverdachtsfall mit entsprechender Meldung an das BfArM eingestuft. Für pharmazeutische Unternehmen und Apotheker greifen dann die üblichen gesetzlichen Meldeverpflichtungen.

Verantwortung

- Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse im pharmazeutischen Unternehmen sowie für die Anbindung an das securPharm-System und den EU-Hub trägt der pharmazeutische Unternehmer.

Kosten

- Das Gebührenmodell der ACS PharmaProtect GmbH basiert auf einer einmaligen Ersteinrichtungsgebühr und einer Gebühr, die sich auf Grundlage des jährlichen Umsatzes und Absatzes der verifizierungspflichtigen Arzneimittel des jeweiligen Unternehmens errechnet. Weitere Informationen erhalten Sie von ACS (<http://www.pharmaprotect.de/de/kontakt.html>).
- Die Kosten für die Anbindung an die EMVO sind zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Onboarding-Partner der EMVO zu regeln. <https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/>

Wer berät Sie?

- Für Fragen zur Anbindung an das securPharm-System können sich pharmazeutische Unternehmen an die ACS PharmaProtect GmbH unter info@pharmaprotect.de oder +49 (30) 577 037 900 wenden.
- Für Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung können sich pharmazeutische Unternehmen außerdem an ihren Verband wenden, z. B. BAH, BPI, Pro Generika oder vfa.
- Für Fragen zur Anbindung an den EU-Hub können sich pharmazeutische Unternehmen an helpdesk@emvo-medicines.eu wenden. Die Telefonnummer des Helpdesk lautet +372 611 90 44.

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