

Fragen und Antworten zu securPharm für Apotheker

Die FAQs sammeln Fragen, die von Apotheken 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 zum Datum der Erstellung dar.

Fragen zur Fälschungsschutzrichtlinie und zur Anwendung des securPharm-Systems beantworten die jeweiligen Landesverbände und -kammern der Apothekerschaft. Die ABDA stellt Apothekern ebenfalls FAQs zur Verfügung. Diese sind über die Landesorganisationen erhältlich. Für Fragen zur technischen Anbindung wendet sich Ihr Apothekensoftwarehaus an die NGDA - Netzwerkgesellschaft deutscher Apotheker bzw. registriert sich unter <http://partner.ngda.de>. Unter <https://www.securpharm.de/ansprechpartner/> findet sich außerdem eine Übersicht aller Ansprechpartner zur Anwendung des securPharm-Systems und den gesetzlichen Vorgaben aus Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung.

1. Allgemeine Fragen

1.1: Warum brauchen wir ein Schutzsystem für Arzneimittel? Es gibt doch kaum Fälschungen in Apotheken.

Bislang gibt es nur selten gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette. Die große Verfügbarkeit gut gemachter Fälschungen erhöht aber die Gefahr. Das Schutzsystem soll deshalb präventiv eingeführt werden, um das hohe Sicherheitsniveau im legalen Arzneimittelhandel zu wahren und weiter zu verbessern.

1.2: Wer ist securPharm e.V.?

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Der Verein 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. securPharm arbeitet als nicht-gewinnorientierte Organisation. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

1.3: Wie können Apotheken an securPharm teilnehmen?

Apotheken schließen sich über den Apothekenserver an das securPharm-System an. Die technische Umsetzung erfolgt über ihr Apothekensoftwarehaus. Betreiber des Apothekenservers ist die Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH (NGDA), eine 100%ige Tochtergesellschaft der Avoxa. Die NGDA ist für die Legitimation und die Anbindung der Teilnehmer (Apotheker, Großhändler, Gesundheitseinrichtungen) verantwortlich.

1.4: Wer kann sich an das Apothekensystem anschließen?

An das Apothekensystem schließen sich alle Akteure an, die von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen und nicht pharmazeutische Unternehmen sind, insbesondere öffentliche Apotheken, Krankenhäuser und pharmazeutische Großhändler.

Frage 5: Welche Sicherheitsmerkmale fordert die Fälschungsschutzrichtlinie?

Die Fälschungsschutzrichtlinie schreibt seit dem 9. Februar 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. Beide Sicherheitsmerkmale müssen durch die Apotheke bei Abgabe an den Patienten überprüft werden und im Falle des individuellen Erkennungsmerkmals deaktiviert werden.

1.6: Wie sieht das individuelle Erkennungsmerkmal aus?

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.

1.7: Seit wann sind die Anbindung an das securPharm-System und die Echtheitsprüfung verpflichtend?

Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die ab 9. Februar 2019 vom Hersteller für den Verkehr freigegeben werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. 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. Ob ein Arzneimittel verifizierungspflichtig ist oder nicht, sollte die Apothekensoftware automatisch erkennen.

1.8: Für welche Arzneimittel gelten die neuen Sicherheitsmaßnahmen?

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.

1.9: Dürfen OTC freiwillig einen Data Matrix Code tragen?

Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Packungen zulässig, sofern der Data Matrix Code keine Seriennummer enthält, gleichwohl können Produktcode, Verfalldatum und Chargenbezeichnung maschinenlesbar enthalten sein.

1.10: Dürfen OTC freiwillig einen Erstöffnungsschutz tragen?

Mit Verlautbarung vom 11. April 2017 haben PEI und BfArM (BANz AT 26.04.2017 B3.) klargestellt, dass OTC-Packungen auf freiwilliger Basis einen Erstöffnungsschutz tragen dürfen.

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

Der pharmazeutische Hersteller 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 in der Apotheke gescannt. Dies löst eine Überprüfung von Seriennummer und Produktcode gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen aus den Apotheken werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Der in dieser Datenbank vermerkte Status einer Packung wird an die Apotheke 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.

1.12: Warum gibt es zwei Teilsysteme?

Die deutschen Stakeholder haben sich für ein System entschieden, welches aus verteilten Datenbanken für Apotheken 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 Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) errichtet und betrieben.

1.13: Warum wird dieses System auch „Ende-zu-Ende-System“ genannt?

Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt an einem Ende der Lieferkette – beim Verpacken des Medikaments – ein Sicherheitsmerkmal, während am anderen Ende der Kette – bei Abgabe an

den Patienten in der Apotheke – dieses Sicherheitsmerkmal verifiziert und die Seriennummer ausgebucht wird.

1.14: Warum wird für dieses System der Data Matrix Code verwendet?

Zweidimensionale Barcodes können viele Daten aufnehmen (z.B. zu Produktcode inkl. PZN noch die Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum) und diese mit sehr geringem Platzbedarf abbilden. Ihre Herstellung (Druckverfahren) ist kostengünstig und auch die notwendigen Lesegeräte (Scanner) sind vergleichsweise preiswert. Viele der in den Apotheken vorhandenen Scanner konnten bereits den zweidimensionalen Data Matrix Code lesen.

1.15: Tragen Parallelimporte deutsche oder ausländische Codierung?

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

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

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 über den europäischen Hub an das spanische nationale Verifikationssystem weitergeleitet.

1.17: Was ist der europäische Hub?

Der europäische Hub wird benötigt, um grenzüberschreitende Warenströme zu ermöglichen. Er vernetzt die Verifikationssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten 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.

1.18: Wie sollen die Sicherheitsmerkmale die Fälschungssicherheit erhöhen?

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 hoch ist.

1.19: Was sind die Voraussetzungen für die Nutzung des securPharm-Systems?

Für die Nutzung des securPharm-Systems ist die entsprechende Hard- und Software nötig. So müssen zum Beispiel die Scanner den Data Matrix Code unterstützen. Zusätzlich wird eine

Internetverbindung benötigt. Außerdem muss jeder Nutzer vor dem Systemzugang als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden. Details zur Legitimation finden Sie unter <https://ngda.de/projekte/n-ident/>.

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

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 der Apothekeninhaber.

2. Fragen zu securPharm im Apothekenalltag

2.1: Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

Die IFA-Datenbank bzw. der ABDA-Artikelstamm wird um entsprechende Informationen erweitert. Das Warenwirtschaftssystem der Apotheke sollte, sofern es auf den ABDA-Artikelstamm zurückgreift, erkennen, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Produkt handelt.

2.2: Wenn alle von mir abgegebenen verifizierungspflichtigen Arzneimittel gescannt werden, erfährt dann die Pharmaindustrie von meinen Verkaufszahlen?

Nein, keinesfalls. securPharm basiert auf dem Prinzip der getrennten Datenbanken für pharmazeutische Unternehmer und Apotheken. Der Apothekenserver, mit dem Ihre Apothekensoftware in Verbindung steht, anonymisiert jede Transaktion, so dass niemand erfährt, wo das Arzneimittel abgegeben wurde.

2.3: Ich habe eine Packung ohne Data Matrix Code vor mir. Wie gehe ich damit um?

Scannen Sie den Strichcode. Das Warenwirtschaftssystem wird Ihnen, sofern es auf den ABDA-Artikelstamm zurückgreift, mitteilen, ob diese Packung einen Data Matrix Code tragen muss oder ob es sich um eine Bestandsware handelt, die vor dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht wurde.

2.4: Ein Arzneimittel wurde abgegeben. Was soll ich tun, wenn ich dieses Arzneimittel zurücknehmen möchte?

Die delegierte Verordnung sieht grundsätzlich vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen wieder zurückgebucht werden dürfen, solange der Kontrollbereich der Apotheke nicht verlassen wurde. Für die Rücknahme von Arzneimitteln gelten weiterhin die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung, und der Umgang damit liegt, wie bisher, in der Verantwortung des Apothekers.

2.5: Kann ein ausgebuchtes Medikament zurückgebucht werden, wenn der Patient bei einem Botendienst nicht angetroffen wurde?

Ja, der Botendienst liegt im Kontrollbereich der Apotheke und somit kann ein bereits ausgebuchtes Arzneimittel innerhalb von 10 Tagen wieder in das System zurückgebucht werden.

2.6: Warum reicht es nicht, wenn ich bereits beim Wareneingang die Packung prüfe und ausbuche – in meiner Apotheke kann doch nichts mehr passieren?

Gesetzlich ist durch die delegierte Verordnung festgelegt, dass die Echtheitsprüfung „zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit“, d. h. an den Patienten erfolgen muss. Nur die Kontrolle unmittelbar vor Abgabe sichert, dass bei der Echtheitsprüfung die neuesten Informationen genutzt werden können, z. B. weil eventuell eine Charge zwischenzeitlich zurückgerufen wurde oder die Packung bereits in einer anderen Apotheke abgegeben wurde.

2.7: Kann ich zusätzlich beim Wareneingang jede Packung scannen?

Jede Packung kann beim Wareneingang oder auch zu einem anderen Zeitpunkt gescannt und eine Prüfung durchgeführt werden. Die Packung wird dabei aber nicht aus dem System ausgebucht und der Status bleibt weiter aktiv. Die Ausbuchung erfolgt erst bei der Abgabe der Packung an den Patienten.

2.8: Was passiert, wenn ich den Strichcode scanne?

Wenn Sie den Strichcode scannen, prüft ihr Warenwirtschaftssystem, sofern es auf den ABDA-Artikelstamm zurückgreift, ob es sich um eine verifizierungspflichtiges Produkt handelt und weist sie in diesem Fall darauf hin, dass Sie den Data Matrix Code scannen müssen.

2.9: Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?

Im Data Matrix Code ist der Produktcode enthalten, welcher die PZN enthält, eine packungsindividuelle Seriennummer sowie Chargenbezeichnung und Verfalldatum.

2.10: Gibt es für die Angaben in Klarschrift eine vorgeschriebene Reihenfolge?

Nein. Pharmazeutische Unternehmer können die Reihenfolge der Datenelemente frei wählen, solange die erforderlichen Datenelemente Produktcode, Seriennummer, Chargennummer und Verfalldatum enthalten sind. Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente neben dem Data Matrix Code.

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

Wenn mehrere Data Matrix Codes auf einer Packung vorhanden sind, steht neben dem Data Matrix Code für die Echtheitsprüfung die Kennzeichnung PPN.

2.12: Darf eine Apotheke ein Arzneimittel ohne vorherige Verifizierung abgeben, falls z.B. das Internet oder der Strom ausfällt?

Bei vorübergehenden technischen Störungen zum Zeitpunkt der Abgabe ist es laut Artikel 29 DVO erlaubt, Arzneimittel abzugeben und die Verifizierung und Ausbuchung nachträglich durchzuführen, sobald die Störungen behoben sind. Dafür muss die Seriennummer und der Produktcode bei der Abgabe notiert (oder der Data Matrix Code abfotografiert) und die Packung nachträglich manuell ausgebucht werden. Für den Fall eines Ausfalls der Anbindung der Apothekensoftware an das Internet kann das Apothekensoftwarehaus auch eine Komfortfunktion vorsehen, bei der der gescannte Produktcode im System gespeichert und nach Wiederherstellung einer Internetverbindung automatisch nachträglich ausgebucht wird. Den Betriebsstatus der securPharm-Teilsysteme können Sie unter www.securPharm-status.de nachvollziehen.

2.13: Wie kann ich bei einer Störung der Warenwirtschaft trotzdem Arzneimittel an Patienten abgeben?

Im Falle einer Störung kann über die Benutzeroberfläche des Apothekenservers eine manuelle Prüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln vorgenommen werden. <https://securpharm-gui.ngda.de/> Für die Anmeldung wird die Betriebsstätten-ID, N-ID, benötigt. Passwort ist die PIN aus dem Brief für den N-ID-Zertifikatsdownload.

2.14: Darf der Erstöffnungsschutzes für eine stichprobenhafte Fertigarzneimittelprüfung in der Apotheke geöffnet werden?

Apotheker dürfen wie bisher die mit dem Erstöffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen, wenn Sie die Packung nach positiver Prüfung entsprechend kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist bei Bedarf dem Patienten vor der Abgabe zu erklären. Vor Öffnung der Packung sind die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen. Das individuelle Erkennungsmerkmal darf jedoch erst bei der Abgabe an den Patienten deaktiviert werden.

2.15: Was genau muss ich als Apotheker tun?

Apotheker müssen seit dem 9. Februar 2019 die Sicherheitsmerkmale (Erstöffnungsschutz und individuelles Erkennungsmerkmal) von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln vor der Abgabe an den Patienten überprüfen. Das heißt: Das individuelle Erkennungsmerkmal muss vor Abgabe an den Patienten gescannt und ausgebucht werden. Der Erstöffnungsschutz muss durch eine einfache Sichtprüfung ebenfalls auf seine Unversehrtheit überprüft werden. Verifizierungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die vom Hersteller ab dem 9. Februar 2019 für den Verkehr freigegeben worden sind.

2.16: Warum sollte die erste Prüfung beim Wareneingang erfolgen?

Die erste Verifizierung beim Wareneingang hat zwei wesentliche Vorteile. Zum einen können die Apotheken ihre Warenwirtschaft effizient gestalten, da Chargenbezeichnung und Verfalldatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssen, sondern zusammen mit der PZN gescannt

werden können. Zum anderen können bei einem Scan am Wareneingang nicht-abgabefähige Arzneimittel frühzeitig – und nicht erst in Anwesenheit des Patienten – erkannt und dem entsprechenden Lieferanten zugeordnet werden. Außerdem minimiert ein Scan bei Wareneingang das Risiko.

2.17: In der Hektik passiert es doch mal, dass eine Packung irrtümlich zweimal gescannt wird. Habe ich damit die Abgabefähigkeit zerstört?

Nein. Man kann den securPharm-Check beliebig oft durchführen. Wichtig ist dabei allerdings, dass Sie die Packung nur verifizieren und nicht aus dem System ausbuchen. Sollte Ihnen dieser Fehler jedoch trotzdem unterlaufen, können Sie ihn innerhalb von 10 Tagen beheben. Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte wieder zurückgebucht werden dürfen.

2.18: Hat securPharm auch Vorteile für meine Warenwirtschaft?

Ja. Der Scan des Data Matrix Codes ermöglicht die regelhafte Übernahme von Chargenbezeichnung und Verfalldatum in das Warenwirtschaftssystem und die klare Zuordnung als nicht-abgabefähig detektiertes Arzneimittel zum jeweiligen Lieferanten. Mit securPharm stehen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel Charge und Verfall maschinenlesbar zur Verfügung.

2.19: Wie ist mit der Abgabe von Teilmengen zu verfahren?

Antwort: Sofern eine Abgabe von Teilmengen verordnet ist, muss die Packung beim ersten Öffnen ausgebucht werden. Da ein Teil ihres Inhaltes abgegeben wurde, kann sie nicht wieder eingebucht werden. Der Rest der Packung bleibt aber grundsätzlich verkehrsfähig und kann, bei einer entsprechenden Teilmengenverordnung, in dieser Apotheke abgegeben werden.

2.20: Dürfen die Packungsdaten in weißer Schrift auf schwarzem Grund gedruckt sein?

Ja, das Aufbringen des Data Matrix Codes sowie der Klarschriftinformation in weißer Schrift auf schwarzem Grund ist entsprechend der geltenden Codierregeln erlaubt, da dies bereits vor der Einführung des securPharm-Systems eine handelsübliche Bedruckung war. Scanner können diese Codes normalerweise lesen und auswerten. Sollte es beim Lesen der Codes dennoch zu Schwierigkeiten kommen, ist das Softwarehaus, über das der Scanner bezogen wurde, der richtige Ansprechpartner. Eine mögliche Fehlerquelle kann zum Beispiel eine fehlerhafte Kalibrierung des Scanners sein.

2.21: Eine Packung hat ihr Verfalldatum erreicht. Muss diese bei Vernichtung ausgebucht werden?

Nein, die Packung muss nicht ausgebucht werden, da dies systemseitig automatisch zum Zeitpunkt des Verfalls geschieht. Wird eine verifizierungspflichtige Packung vor Ablauf des Verfalldatums vernichtet, so ist diese auszubuchen.

2.22: Wie ist der Umgang mit Bestandware, die Sicherheitsmerkmale zu Testzwecken trägt?

Für den Umgang mit Bestandware hat securPharm Handlungsoptionen unter <https://www.securpharm.de/apotheken-handlungsoptionen/> veröffentlicht. Bestandware bezeichnet Ware, die schon vor dem 9. Februar 2019 vom Hersteller für den Verkehr freigegeben worden ist, aber Sicherheitsmerkmale trägt, die zu Testzwecken aufgebracht worden sind. Diese können unter Umständen Untersuchungsfälle im System hervorrufen.

3. Umgang mit nicht erfolgreichen Echtheitsüberprüfungen

3.1: Wie ist der Umgang mit Packungen, deren Echtheit nicht erfolgreich überprüft werden konnte?

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 (z. B. doppeltes Ausbuchen) sind denkbar. Gibt es keine guten Gründe für die Annahme, dass ein solcher Fehler vorliegt, ist die Packung als Fälschungsverdacht einzuordnen und die behördlichen Meldewege einzuhalten.

3.2: Was passiert im securPharm-System bei einer negativen Verifizierung?

Zunächst muss bei jedem Untersuchungsfall geklärt werden, ob es sich um einen technischen Fehler oder um einen Fälschungsverdachtsfall handelt. Mit Eintreten eines Untersuchungsfalls wird diesem eine europaweit eindeutige sogenannte Alert-ID zugeordnet und der pharmazeutische Unternehmer über den Vorfall informiert. Dieser hat sieben Kalendertage Zeit, den Fall zu analysieren und entsprechend zu qualifizieren. Kann er innerhalb dieser Frist feststellen, dass dem Untersuchungsfall ein eigener Handhabungsfehler zugrunde liegt, beispielsweise dass die Packungsdaten unvollständig in das securPharm-System hochgeladen wurden, so wird der Fall als Fehlalarm eingestuft. Ergibt die Untersuchung aber, dass kein eigener Handhabungsfehler vorliegt, wird der Fall als Fälschungsverdachtsfall eingestuft. Aus der Einstufung als Fälschungsverdachtsfall ergibt sich die rechtliche Meldepflicht der Akteure. Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Rückmeldung an das System gibt, wird der Konflikt automatisch als Fälschungsverdachtsfall eingestuft und die Meldeverpflichtungen greifen. Die Meldepflicht bei einer Einstufung als Fälschungsverdacht gilt dabei sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für den Marktakteur, bei dem der Konflikt aufgetreten ist. Die bisherigen Meldewege der einzelnen Marktakteure bleiben dabei bestehen, d.h. die Meldung erfolgt an die zuständige, regionale Aufsichtsbehörde. Apotheken melden zusätzlich an die AMK.

3.3: Wo kann ich sehen, wie der Stand der Überprüfung meiner Packung durch den pharmazeutischen Unternehmer ist?

Die NGDA stellt zu diesem Zweck einen Webservice zur Verfügung, der unter folgender Adresse aufgerufen werden kann: <https://securpharm-gui.ngda.de>. Dort wird Ihnen der Status ihres Tickets angezeigt. Für die Anmeldung wird die Betriebsstätten-ID (apoxxxxxxx) benötigt. Das Passwort ist die PIN aus dem Brief für den N-ID-Zertifikatsdownload.

3.4: Woher bekomme ich eine Ersatzpackung für den Patienten im Falle einer negativen Verifikation?

Dafür muss sich der Apotheker an den Großhandel bzw. an den Hersteller wenden.

3.5: Was muss ein Apotheker konkret tun, wenn eine Packung über das securPharm-System nicht erfolgreich auf Echtheit überprüft werden kann.

Die betroffenen Arzneimittel sind in einem separaten und gekennzeichneten Lagerbereich aufzubewahren. Da davon auszugehen ist, dass nicht jeder Untersuchungsfall ein Fälschungsverdachtsfall ist, erlaubt die Neufassung des §21 Absatz 6 ApBetrO (gültig ab 9. Februar 2019), die Untersuchung des Untersuchungsfalls innerhalb der 7-Tagesfrist abzuwarten, bevor eine entsprechende Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgen muss. Im Falle einer Einstufung des Untersuchungsfalls als Fälschungsverdachtsfall durch den pharmazeutischen Unternehmer, spätestens aber nach Ablauf der Frist von sieben Kalendertagen gelten die üblichen Meldepflichten. Der Apotheker kann über den Webservice der NGDA den Untersuchungsstatus der Packung einsehen (<https://securpharm-gui.ngda.de>). Sollten zusätzlich zur negativen Verifikation durch das securPharm-System weitere Indizien auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeuten, besteht eine unmittelbare Verpflichtung zur Meldung an die zuständige Aufsicht und die AMK. Die sieben Kalendertage müssen dann nicht abgewartet werden.

3.6: Meldet das securPharm-System einen Konflikt automatisch an den Hersteller?

Ja. Das securPharm-System meldet im Falle einer negativen Verifikation automatisch einen Konflikt an den Hersteller.

3.7: Meldet das securPharm-System einen Fälschungsverdachtsfall automatisch an die Aufsichtsbehörde?

Das securPharm-System meldet nicht an die Aufsichtsbehörde, sondern an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und an das Paul-Ehrlich-Institut, welche die Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde weiterleiten. Das securPharm-System meldet automatisch, wenn der Hersteller den Untersuchungsstatus einer Packung auf Fälschungsverdacht geändert hat, spätestens aber nach sieben Tagen.

3.8.: Muss ich als Apotheker melden, auch wenn das securPharm-System automatisch meldet?

Ja, Apotheker müssen an ihre zuständige Aufsichtsbehörde sowie an die AMK melden, sobald eine Packung den Status Fälschungsverdacht erhalten hat, spätestens aber nach Ablauf der sieben Tagesfrist. Sollten aber zusätzlich zur negativen Verifikation durch das securPharm-System weitere Indizien auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeuten, besteht eine unmittelbare Verpflichtung zur Meldung an die zuständige Aufsicht. Die sieben Kalendertage müssen dann nicht abgewartet werden.

3.9: Was hat es mit der sieben Tagesfrist auf sich?

Der Hersteller hat nach einer negativen Verifikation sieben Kalendertage Zeit, den Konflikt zu analysieren, um z. B. technische Handhabungsfehler auszuschließen.