

Fragen und Antworten zu securPharm für pharmazeutische Unternehmen

Die FAQs sammeln Fragen, die von pharmazeutischen Unternehmen bzw. von deren Dienstleistern an securPharm e. V. gerichtet wurden. Die Antworten haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern stellen die Auffassung und den Kenntnisstand von securPharm e. V. zum Datum der Erstellung dar.

Pharmazeutische Unternehmer können sich für Fragen zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und zur Anbindung an das securPharm-System unter info@pharmaprotect.de an ACS PharmaProtect GmbH (ACS) wenden, den Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie.

1. Allgemeine Fragen

1.1 Wer ist securPharm e.V.?

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Der nicht-gewinnorientierte Verein wurde zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 von ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und dem vfa gegründet. securPharm e. V. versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

1.2: Wie können sich pharmazeutische Unternehmen, die verifizierungspflichtige Arzneimittel im Portfolio haben, an das securPharm-System anbinden?

Das securPharm-System arbeitet mit getrennten Datenbanksystemen für Arzneimittel abgebende Stellen (Großhändler, Apotheken, Krankenhäuser) und pharmazeutischen Unternehmen. Die ACS PharmaProtect GmbH (ACS) betreibt das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie. Gesellschafter sind: BAH, BPI, vfa und Pro Generika. Pharmazeutische Unternehmen, die bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH als Anbieter gelistet sind, schließen sich über ACS an securPharm an. Bei Interesse wenden Sie sich bitte direkt an info@pharmaprotect.de.

1.3: Wer ist die ACS PharmaProtect GmbH (ACS)?

Die ACS ist die Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) und damit Teil des von securPharm e.V. verantworteten Datenspeicher- und -abrufsystems, welches von der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gefordert wird. Gesellschafter der ACS sind die Pharmaverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa.

1.4: Was bedeutet der Stichtag 9. Februar 2019?

Alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 für den Verkehr freigegeben werden, müssen die Sicherheitsmerkmale tragen. Ohne Sicherheitsmerkmale sind diese Packungen nicht mehr abgabefähig. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkehr freigegeben wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zu ihrem Verfalldatum nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

2. Verträge

2.1: Warum brauche ich einen Vertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH (ACS)?

Im Datenbanksystem der ACS (ACS-PU-System) werden die im Eigentum der pharmazeutischen Unternehmer verbleibenden kompletten Packungsdaten für den deutschen Markt gespeichert und für die Verifikation in der Apotheke vorgehalten. Jeder pharmazeutische Unternehmer, der verifizierungspflichtige Arzneimittel auf den deutschen Markt bringt, muss seine packungsbezogenen Daten entweder über den EU-Hub oder optional direkt in das ACS-PU-System laden. Diese Funktion steht derzeit bis auf weiteres nicht zur Verfügung. Systemnutzer werden von ACS informiert, wann der nationale Datenupload wieder zur Verfügung steht. Für die Speicherung und das Vorhalten der packungsbezogenen Daten für den Verifizierungsprozess benötigt der pharmazeutische Unternehmer einen Vertrag mit der ACS.

2.2. Wer ist Vertragspartner der ACS PharmaProtect GmbH (ACS)?

Für jedes pharmazeutische Unternehmen, das ein Arzneimittel im Portfolio hat, welches gemäß delegierter Verordnung (EU) Nr. 2016/161 die neuen Sicherheitsmerkmale tragen muss, ist eine Anbindung an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) notwendig. Eine Verbandsmitgliedschaft ist dafür keine Voraussetzung. Der Vertragspartner der ACS benötigt die 5-stellige IFA-Anbiaternummer (-Adressnummer), die dieser im Zuge einer erstmaligen PZN-Zuteilung von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH erhalten hat. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Anbindung direkt an die ACS.

2.3 Kann ich gemeinsam mit meinem Tochterunternehmen einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS) schließen?

Nein, das ist nicht möglich, wenn das Tochterunternehmen in eigener Verantwortung in Deutschland Arzneimittel in Verkehr bringt. Die ACS schließt mit jedem pharmazeutischen Unternehmer einzeln einen Vertrag ab, der bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH die PZN für die Produkte gemeldet hat.

2.4 Kann ich als Lohnhersteller (CMO) einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS) schließen?

ACS schließt nur mit den pharmazeutischen Unternehmen, die Ihre Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen, einen Vertrag ab. Unternehmen, die ausschließlich als Lohnhersteller agieren, können daher keinen Vertrag mit der ACS schließen. Jedoch können und müssen die CMOs von ihren Auftraggebern in den Serialisierungsprozess einbezogen werden. Sprechen Sie daher als CMO Ihren Auftraggeber an.

2.5: Wer trägt die Verantwortung für den rechtzeitigen Anschluss an das Datenbanksystem bis zum 9. Februar 2019?

Die Verantwortung für den rechtzeitigen Anschluss an das Datenbanksystem zur Echtheitsprüfung der Arzneimittel trägt der pharmazeutische Unternehmer. securPharm e. V. stellt über ACS PharmaProtect GmbH die dafür nötigen Schnittstellen zum Hochladen der Packungsdaten als Voraussetzung für die Echtheitsprüfung zur Verfügung.

2.6: Was kostet die Teilnahme an securPharm e. V. und wie setzen sich diese Kosten zusammen?

ACS PharmaProtect GmbH (ACS) hat ein Gebührenmodell entwickelt, das auch die Belange der kleinen und mittelständigen Unternehmen berücksichtigt. Das Gebührenmodell 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>).

2.7: Was bedeutet „Anbindung“ an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie?

Die Anbindung oder On-boarding bezeichnet den Vertragsabschluss mit der ACS PharmaProtect GmbH und ermöglicht pharmazeutischen Unternehmen die umfängliche Nutzung des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie. Das Onboarding ist Voraussetzung für das Hochladen der Seriennummern, damit die von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 geforderte Echtheitsprüfung von Arzneimitteln möglich ist. Die Verantwortung für das Bereitstellen der Daten des jeweiligen Arzneimittels obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer.

2.8: Was müssen pharmazeutische Unternehmer tun, bevor Sie sich an ACS PharmaProtect GmbH (ACS) anbinden können?

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sieht eine Legitimationsprüfung für pharmazeutische Unternehmen vor, bevor sie sich an die nationale Datenbank anbinden können. ACS ist daher verpflichtet, jeden Nutzer auf seine Identität, Rolle und Legitimität zu prüfen. Dazu benötigt ACS einen aktuellen Handelsregisterauszug des Vertragspartners, die 5-stellige IFA-Anbiaternummer (- Adressnummer) und, wenn erforderlich, weitere Informationen zur Legitimationsprüfung.

Vertragspartner von ACS ist das Unternehmen, welches die Arzneimittel bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH als Anbieter gemeldet hat.

2.9: Gibt es weitere Verträge, die pharmazeutische Unternehmer schließen müssen?

Pharmazeutische Unternehmer müssen zur Nutzung des gesamten europäischen Verifikationssystems einen Vertrag mit dem Betreiber des EU Hubs schließen. Dies ist unabhängig davon, ob sie nur in einem oder in mehreren EU-Mitgliedsstaaten ihre Arzneimittel in Verkehr bringen. Betreiber des EU Hubs ist die European Medicines Verification Organisation (EMVO). Weitere Informationen sind unter www.emvo-medicines.eu erhältlich.

Sollten Unternehmen in weiteren EU-Mitgliedsstaaten betroffene Arzneimittel in Verkehr bringen, dann benötigen diese einen Vertrag mit der jeweiligen nationalen Organisation für das Datenspeicher- und -abrufsystem.

2.10: Benötige ich einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS), wenn ich einen Vertrag mit der EMVO geschlossen habe?

Ein Vertrag mit ACS ist trotzdem notwendig, denn im ACS-PU-System werden die Seriennummern, die von dem pharmazeutischen Unternehmer über den EU Hub hochgeladen werden, gespeichert. Außerdem erfolgt die Abrechnung für die Nutzung des EU Hubs und des ACS-PU-Systems über ACS.

3. IFA-Meldung

3.1: Welche Daten müssen pharmazeutische Unternehmer an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH melden?

Für eine erfolgreiche Verifikationsprüfung ist es bedeutsam und notwendig, dass der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH pro von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffene PZN die beiden sog. Verifikationskennzeichen *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* und *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* meldet (siehe auch www.ifaffm.de). Dabei sind die IFA-Meldestlusstermine zu beachten. Mit einer korrekten und vollständigen Meldung schafft der Pharmazeutische Unternehmer/Anbieter eine (weitere) notwendige Voraussetzung, dass verifikationspflichtige Ware als solche erkannt, die Verifikationsprüfung erfolgreich durchgeführt und Bestandsware ungehindert abgegeben wird.

4. Geltungsbereich

4.1: Welche Arzneimittel sind von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen?

Von der Fälschungsschutzrichtlinie sind Arzneimittel betroffen, die verschreibungspflichtig sind und nicht unter die Ausnahmeregelung gemäß Anhang I der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 fallen sowie OTC-Arzneimittel, die unter Anhang II der delegierten Verordnung gelistet sind. Es gilt zu beachten, dass OTC-Arzneimittel in Deutschland in anderen EU-Ländern verschreibungspflichtig sein können. Gemäß Delegierter Verordnung Artikel 43 müssen die Bundesoberbehörden Informationen zur Verfügung stellen, welche Arzneimittel nach Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Diese Klassifikationen sind nun erfolgt und können über den öffentlichen Teil der AMIS Datenbank eingesehen werden. Weiter wurden auch die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die von der Verpflichtung ausgenommen sind, in der AMIS-Datenbank klassifiziert. Pharmazeutische Unternehmen können die Klassifizierung prüfen und bei Unstimmigkeiten die Abteilung 1 im BfArM per E-Mail kontaktieren. Ansprechpartner ist Dr. Michael Horn (1@bfarm.de).

4.2: Dürfen Arzneimittel, die weder verschreibungspflichtig sind noch auf der Black List stehen, das individuelle Sicherheitsmerkmal tragen?

Nein. Das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf der Packung von Arzneimitteln, die nicht die Sicherheitsmerkmale tragen, ist nur erlaubt, wenn der Data Matrix Code weder das individuelle Sicherheitsmerkmal enthält noch dem Zwecke der Identifizierung des Arzneimittels dient und solange die Vorgaben der EU-Richtlinie 2001/83/EG Titel V erfüllt sind. Nach derzeitigem Informationsstand ist dies erfüllt, wenn in dem Data Matrix Code keine Seriennummer enthalten ist.

4.3: Dürfen Arzneimittel, die weder verschreibungspflichtig sind noch auf der Black List stehen, freiwillig die Vorrichtung gegen Manipulation tragen?

Ja. Dies haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) am 11. April 2017 in einer gemeinsamen Bekanntmachung verkündet. <https://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2017/banz-vorabveroeffentlichung-bekanntmachung-pei-bfarm-anti-tampering-device.html>. Das Deutsche Institut für Normung hat für die Vorrichtung gegen Manipulation die Norm DIN EN 16679:2015-03 verabschiedet.

4.4: Gelten die Sicherheitsmerkmale auch für Arzneimittel, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke hergestellt werden?

Nein, sie gelten nicht für Arzneimittel, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke hergestellt werden und noch nicht über eine Marktzulassung verfügen.

4.5: Wie wird mit Ärztemustern verfahren?

Auch Ärztemuster gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG müssen laut der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 2 und 41) die Sicherheitsmerkmale tragen. Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt die Seriennummer während des Verpackungsprozesses und lädt sie in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie von ACS. Bevor die Packung an den Arzt abgegeben wird, deaktiviert der pharmazeutische Unternehmer die Seriennummer mit dem Status „Ärztemuster“. So stellt er sicher, dass diese Packung nicht an anderer Stelle abgegeben werden kann. Als Ärztemuster können Packungen aus der Produktion der Handelsware entnommen werden, die dann mit der entsprechenden Kennzeichnung für Ärztemuster versehen werden. Die PZN des betreffenden Produktes bleibt erhalten. Alternativ können spezifische Packungen mit einer eigens dafür zugeteilten PZN, ausschließlich zur Verwendung als Ärztemuster, hergestellt werden. Die Beantragung einer PZN mit dem gesonderten Artikeltyp „Ärztemuster gemäß AMG“ ist ab sofort bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH möglich. Grundsätzlich wird empfohlen, die PZN auch in Klarschrift auf die Ärztemusterpackung aufzubringen, da dies die Handhabung und Dokumentation in der Arztpraxis erleichtert.

4.6: Gelten die Bestimmungen auch für Tierarzneimittel?

Nein, die Bestimmungen gelten nur für Humanarzneimittel. Ansprechpartner für Fragen zu Tierarzneimitteln oder bei einem Fälschungsverdacht von Tierarzneimittel sind das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder die Bezugsquelle, d.h. der Tierarzt oder die Apotheke.

5. Codierung

5.1: Wie werden Seriennummern (SN) erzeugt? Durch wen? Wie werden sie nach Erzeugung im Unternehmen weiterverarbeitet?

Die Erzeugung der Seriennummer liegt in der Hand jedes einzelnen pharmazeutischen Unternehmers. Dabei sind allerdings Anforderungen zu beachten, die in den securPharm Codierregeln „Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt“ dargelegt sind. Das Dokument kann auf der securPharm-Website unter: <https://www.securpharm.de/codierung/> eingesehen oder heruntergeladen werden.

5.2: Woher wissen die Softwaresysteme von Großhandel, Apotheke und Krankenhaus, dass es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt?

Die Verifizierungspflicht eines Produkts muss vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH gemeldet werden. Dazu gilt es, die Bestimmungen und die Redaktionstermine der IFA GmbH zu beachten, damit die Kennzeichnung

rechtzeitig zur Weitergabe an die Software-Informationssysteme zur Verfügung steht (siehe auch 3.1).

5.3: Ist die Reihenfolge der Angaben im Data-Matrix-Code (DMC) vorgeschrieben, und wie kann durch eine bestimmte Anordnung Platz gespart werden?

Die Reihenfolge der Datenelemente ist beliebig. Mittels der Datenbezeichner ist die Interpretation des Datenstrings eindeutig. Wird ein Datenelement mit variabler Länge als letztes Element im Datenstring geführt, so kann ein Trennzeichen eingespart werden (nach den Spezifikationen der GS1 kann nach Datenelementen mit fester Länge das Trennzeichen ohnehin entfallen).

5.4: Was unterscheidet die verschiedenen Produkt-Nummer-Varianten?

Die in Deutschland für Arzneimittelpackungen erforderliche PZN kann sowohl mit der NTIN als auch mit der PPN ummantelt werden. Beide Produkt-Nummer-Varianten können ungehindert eingesetzt werden. Zu beachten sind die unterschiedlichen Datenbezeichner sowie die Unterschiede in der Syntax (Header, Trenner). Die Benutzung der PPN (IFA GmbH) ist generell kostenfrei. Hinsichtlich der Nutzung einer NTIN ist sich an GS1 Germany zu wenden. (Technisch betrachtet entspricht eine NTIN der GTIN.)

5.5: Wie lange wird es noch ein Nebeneinander von PZN- Strichcode („Code39“) und Data Matrix Code geben?

Die Abrechnung einer Verordnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt gemäß SGB V (Sozialgesetzbuch V) vorerst weiterhin mit der PZN des Code 39. Ab dem Stichtag 9. Februar 2019 ist der Aufdruck des PZN-Strichcode („Code 39“) auf der Verpackung optional. Diese Neuregelung ist im aktualisierten Rahmenvertrag nach § 131 SGB V über das bundeseinheitliche Kennzeichen (PZN) sowie Preis- und Produktinformationen festgelegt. Die notwendigen Anpassungen des Rahmenvertrages erfolgten vor dem Hintergrund der EU-Fälschungsschutzrichtlinie und traten am 30. April 2018 in Kraft.

5.6: Sind mehrere Codes auf einer Packung möglich?

Die delegierte Verordnung lässt es zu, weitere ein- oder zweidimensionale Codes auf die Verpackung aufzubringen, sofern diese nicht zur Verifizierung der Arzneimittelpackung verwendet werden. Sollten mehrere Codes auf einer Packung aufgebracht sein, ist es gemäß den securPharm-Codierregeln Version 2.04a erforderlich, das Emblem PPN direkt neben dem zu verifizierenden Data Matrix Code aufzubringen

Umgang mit Konfliktfällen

6.1: Was ist ein Konflikt im securPharm-System?

Wenn bei einem Datensatz einer Arzneimittelpackung die Echtheit nicht bestätigt werden kann, meldet das securPharm-System einen sogenannten Konflikt. Bei jedem Konflikt muss geklärt werden, ob es sich um einen Fehlalarm bedingt durch z. B. Handhabungsfehler oder technische Fehler oder aber um einen Fälschungsverdachtsfall handelt. Bei jedem Konflikt, der in der Weboberfläche des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie aufgeführt wird, muss der pharmazeutische Unternehmer tätig werden.

6.2: Wer klärt, ob es sich bei dem Konflikt um einen Fehlalarm oder um einen Fälschungsverdachtsfall handelt?

Der pharmazeutische Unternehmer muss klären, ob es sich um einen Fehlalarm oder um einen Fälschungsverdachtsfall handelt. Das Ergebnis der Untersuchung muss er in der Weboberfläche des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie vermerken.

6.3: Was sind die Pflichten eines pharmazeutischen Unternehmers nach dem Auftreten eines Konflikts im securPharm-System?

- Einordnung des Konfliktes als Fehlalarm oder Fälschungsverdachtsfall innerhalb einer Frist von sieben Kalendertagen.
- Markieren des Ergebnisses im Webportal des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie.
- Bei Einordnung als Fälschungsverdachtsfall gelten für pharmazeutische Unternehmer die üblichen gesetzlichen Meldepflichten.

6.4: Wo muss der pharmazeutische Unternehmer das Ergebnis seiner Untersuchung eines Konfliktfalls vermerken, damit diese Information der verifizierenden Stelle zur Verfügung steht?

In der Weboberfläche des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie.

6.5: Wie können Konflikte zugeordnet werden?

Jeder Konflikt erhält eine europaweit einheitliche Alert-ID, unter der die betroffenen Akteure den Status der Qualifizierung des Konflikts einsehen können.

6.6: Kann der Marktakteur, bei dem der Konflikt aufgetreten ist, das Ergebnis der Qualifizierung des pharmazeutischen Unternehmers sehen?

Ja, der Marktakteur kann das Ergebnis der Qualifizierung über das von der NGDA zur Verfügung gestellte graphical user interface (NGDA-GUI) nachsehen unter <https://securpharm-gui.ngda.de/>. Wird der Konflikt nach der Untersuchung durch den pharmazeutischen Unternehmer als Fehlalarm eingestuft, ergibt sich daraus keine Meldepflicht.

Wird der Konflikt durch den pharmazeutischen Unternehmer als Fälschungsverdachtsfall eingestuft, ergibt sich daraus eine Meldepflicht für das pharmazeutische Unternehmen an die

zuständige Aufsichtsbehörde. Aus der Einstufung als Fälschungsverdacht ergibt sich auch die Meldepflicht der verifizierenden Stelle. Steht das Untersuchungsergebnis z. B. bereits nach drei Tagen fest, dann muss die Frist von sieben Kalendertagen für die Meldung nicht abgewartet werden.

6.7: Wie lange darf die Qualifizierung des Konflikts dauern?

Der pharmazeutische Unternehmer erhält sieben Kalendertage Zeit, um einen Konflikt als Fehlalarm oder als Fälschungsverdachtsfall einzuordnen.

6.8: Was passiert, falls der pharmazeutische Unternehmer keine Qualifizierung des Konflikts vornehmen sollte?

Nach Ablauf der Frist von sieben Kalendertagen wird der Konflikt automatisch als Fälschungsverdachtsfall eingeordnet. Das securPharm-System meldet in diesem Fall automatisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Meldepflichten der Marktakteure bleiben davon unberührt.

6.9: Gelten die gleichen Bestimmungen für Parallelimporteure?

Ja.