

Ihr Weg zum securPharm-System

Auf einen Blick für Zulassungsinhaber¹

Stärkung des Patientenschutzes

Für einen noch besseren Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette muss nahezu jedes verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel seit dem 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 Zulassungsinhaber

Im Produktionsprozess wird die Arzneimittelpackung mit den zwei Sicherheitsmerkmalen versehen. Der Zulassungsinhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass der Datensatz des individuellen Erkennungsmerkmals über den EU-Hub in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hochgeladen wird. Damit schafft er die Voraussetzung dafür, dass diese Daten bei der Abgabe z. B. in einer öffentlichen Apotheke rechtzeitig für die Echtheitsprüfung zur Verfügung stehen. Der Erstöffnungsschutz wird gemäß DIN EN 16679 auf die Packung aufgebracht.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Zulassungsinhaber binden sich über das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU-System) an das securPharm-System an. Betreiber des Datenbanksystems ist die ACS PharmaProtect GmbH (ACS).

Ihr Weg zum securPharm-System

Verträge und Vertragspartner

- Zulassungsinhaber benötigen einen Vertrag mit ACS, um sich an das securPharm-System anschließen zu können. 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 Zulassungsinhaber 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

¹ Dieses Dokument behandelt den Zulassungsinhaber (Marketing Authorisation Holder) und gilt entsprechend auch für Parallelimporteure und Parallelvertreiber im Sinne der Delegierten Verordnung.

Legitimation

- Für den rechtmäßigen Zugang zum securPharm-System muss sich jeder Zulassungsinhaber im Rahmen des Vertragsabschlusses legitimieren. Die Legitimation geschieht anhand einer auf den Zulassungsinhaber registrierten PZN und weiteren Dokumenten, wie zum Beispiel Handelsregisterauszug und Zulassungsunterlagen.

Technische Systemanbindung

- Der Zulassungsinhaber muss sich entweder selbst oder über seinen OBP an den EU-Hub anbinden.
- Zur Interoperabilität müssen die Stammdaten und die Chargeninformationen der betroffenen Produkte durch den Onboarding-Partner an den EU-Hub gemeldet werden. Details hierzu befinden sich in der Master Data Guideline der EMVO.
- Das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU System) wird die durch den Zulassungsinhaber über den EU-Hub hochgeladenen Daten automatisch übernehmen. 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 Zulassungsinhaber lokalen Zugriff auf das PU-System hat.

Übersicht über die erforderlichen Daten

- Grundvoraussetzung für den Verifizierungsprozess ist die vollständige und rechtzeitige Übermittlung der Daten in das PU-System über den Upload im EU-Hub. Übermittelt werden müssen die Produktstammdaten und die Packungsdaten.
- Produktstammdaten: Der Zulassungsinhaber hinterlegt die in Artikel 33 DVO aufgeführten Produktstammdaten (z. B. Produktcode, Zulassungsinhaber, Name des Medikaments, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße etc.) beim EU-Hub.
- Chargenstammdaten: Die Chargenstammdaten (Chargenbezeichnung, Verfalldatum, relevante Märkte) müssen 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. Das Hochladen von Packungsdaten erfolgt ausschließlich über den EU-Hub, der diese in die relevanten nationalen Systeme verteilt.
- Parallelimporteure und -vertreiber laden ihre Packungsdaten ebenfalls ausschließlich über den EU-Hub hoch.

IFA-Kennzeichnung

- Die Verifizierungspflicht eines Produkts muss bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) gemeldet werden, damit verifizierungspflichtige Ware von den Software-Informationssystemen der verifizierenden Stellen (Apotheke, Großhandel) 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

Codierung

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

Verantwortung

- Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse sowie für die Anbindung an das securPharm-System und den EU-Hub trägt der Zulassungsinhaber.

Kosten

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

Wer berät Sie?

- Für Fragen zur Anbindung an das securPharm-System können sich Zulassungsinhaber an die ACS PharmaProtect GmbH unter info@pharmaprotect.de oder +49 (30) 4000 484 00 wenden.
- Für Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung können sich Zulassungsinhaber außerdem an Ihren Verband wenden, z. B. BAH, BPI, Pro Generika oder vfa.
- Für Fragen zur Anbindung an den EU-Hub können sich Zulassungsinhaber 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.