

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für Apotheken

(Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, klinik- und heimversorgende Apotheken)

Stärkung des Patientenschutzes

Um Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette zu schützen, muss nahezu jedes verschreibungspflichtige 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.

Rolle der Apotheken

Apotheken (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, klinik- und heimversorgende Apotheken) müssen vor der Abgabe an den Patienten beide Sicherheitsmerkmale prüfen. Die Kontrolle des Erstöffnungsschutzes auf Unversehrtheit erfolgt durch eine einfache Sichtprüfung. Das individuelle Erkennungsmerkmal (Packungsdaten) wird manuell oder mit einem Scan des Data Matrix Codes erfasst und mit Hilfe des securPharm-Systems geprüft. Nach positiver Rückmeldung muss dieses Sicherheitsmerkmal vor der Abgabe an den Patienten aus dem securPharm-System ausgebucht werden. Dies gilt für alle betroffenen Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer seit dem 9. Februar 2019 für den Markt freigegeben hat.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Apotheken binden sich über das Apothekensystem an das securPharm-System an. Betreiber des Apothekensystems ist die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH.

Ihr Weg zum securPharm-System

Zugangsvoraussetzungen

- Für den Zugang zum securPharm-System müssen sich Apotheken legitimieren. Dies geschieht über die [Webseite der NGDA](#). Apotheken finden die Registrierung unter dem Menüpunkt Zielgruppe [Öffentliche Apotheken](#) oder [Krankenhausapotheken](#).
- Für die Legitimation benötigt die NGDA von jeder Apotheke eine Kopie der Apothekenbetriebslaubnis sowie einen Aktivitätsnachweis, der nicht älter als 6 Monate sein darf.

Welche Dokumente als Aktivitätsnachweis akzeptiert werden, erfahren Sie unter <https://ngda.de/>.

- Nach erfolgreicher Legitimation können Apotheken ihre N-ID bestellen. Die N-ID ist ein elektronisches Zertifikat, welches zusammen mit einer PIN den Zugriff auf das securPharm-System ermöglicht. Die PIN erhalten Apotheken postalisch.

Systemanbindung

- **Software:** Voraussetzung für die Echtheitsprüfung ist die Verbindung des Warenwirtschafts-systems der Apotheke mit dem Apothekensystem des securPharm-Systems. Die Anbindung an das securPharm-System erfolgt in der Regel über den Softwareanbieter des Warenwirtschafts-systems. Apotheken ohne Softwarehaus können den Implementierungsleitfaden für Softwarehäuser nutzen, den die NGDA bereitstellt (<https://ngda.de/>).
- **Hardware:** Scanner müssen die im Data Matrix Code enthaltenen Daten richtig auslesen können, damit es nicht zum Fehlalarm kommt. Dafür stellt die NGDA einen in die Warenwirtschaft integrierten Scannertest zur Verfügung, mit dem alle Scanner regelmäßig auf die richtige Einstellung überprüft werden sollten. Mehr Infos zum Scannertest unter <https://ngda.de/index.php?article=34>
- Zusätzlich wird eine stabile Internetverbindung benötigt.

Schulung der Mitarbeiter

- Es ist wichtig, Mitarbeiter auf die Prozesse und Abläufe zu trainieren, die mit der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie zusammenhängen.
- Zur Vermeidung von Fehlalarmen ist es wichtig, Mitarbeiter im Umgang mit dem securPharm-System sowie den gesetzlichen Vorgaben zu schulen. Fehlalarme in Folge von Handhabungsfehlern entstehen an allen Stellen der Lieferkette. In Apotheken sorgen doppelte Ausbuchungen und fehlerkonfigurierte Scanner für die meisten Alarme. Wer diese Fehlalarme vermeidet, erspart sich Unannehmlichkeiten und stärkt den Fälschungsschutz. Eine Hilfestellung zur Vermeidung von möglichen Handhabungsfehlern sowie weitere wichtige Informationen bietet die Webseite der ABDA unter <https://www.abda.de/sp>.

Systemmonitoring

- Der Status des securPharm-Systems kann unter www.securpharm-status.de eingesehen werden. Wird vor Ort eine Störung wahrgenommen, gibt der Status einen Hinweis, ob eine systemweite Ursache vorliegen kann. Über geplante Wartungsarbeiten informiert www.securpharm.de bzw. die NGDA oder die ABDA.

Wichtig zu Wissen

Geltungsbereich

- Die Vorgaben gelten bis auf wenige Ausnahmen für verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel sowie für Omeprazol (OTC) als Hartkapsel in zwei Stärken.

Unterschied zwischen Prüfen und Ausbuchen

- Beim Prüfen wird kontrolliert, ob eine Packung im Datenbanksystem gemeldet ist, beim Ausbuchen wird diese Packung als „abgegeben“ gespeichert und das Sicherheitsmerkmal deaktiviert. Ein Prüfen des im System hinterlegten Arzneimittels ist mehrfach möglich, das Ausbuchen nur einmal.

10-tägige Rückbuchungsfrist

- Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es eine Rückbuchungsmöglichkeit für die gleiche Apotheke innerhalb von 10 Tagen, sofern das Arzneimittel den Kontrollbereich dieser nicht verlassen hat. Diese Frist kann weder durch securPharm noch durch die NGDA umgangen werden.

Prüfung bei Wareneingang

- Eine freiwillige Prüfung bei Wareneingang wird empfohlen. Probleme im Angesicht des Patienten können damit vermieden und das Arzneimittel dem Lieferanten zur Lösung möglicher Unklarheiten einfacher zugeordnet werden.

Flexibilität für Krankenhausapotheken

- Hinsichtlich der Wahl von Ort und Zeitpunkt für die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale hat der Gesetzgeber Krankenhausapotheken Flexibilität eingeräumt. Eine Ausbuchung muss jedoch spätestens vor Abgabe an den Patienten erfolgen.

Verantwortung

- Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse in der Apotheke sowie die Anbindung an das securPharm-System trägt der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis.

Kosten

- Die Kosten für die Anbindung an das securPharm-System und für dessen Nutzung finden sich unter <https://ngda.de/>.

Wer berät Sie?

- Einen Überblick über die verschiedenen Ansprechpartner für Apotheken gibt dieses [Schaubild](#).

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