

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für pharmazeutische Großhandlungen

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. Zusätzlich sollten pharmazeutische Großhandlungen auch die Delegierten Verordnung (EU) 2021/457 und 2022/315 beachten, die im Zusammenhang mit dem Brexit stehen.

Rolle der pharmazeutischen Großhandlungen

Pharmazeutische Großhandlungen überprüfen seit dem 9. Februar 2019 die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimittelpackungen, die sich in ihrem physischen Besitz befinden. Das individuelle Erkennungsmerkmal wird mit einem Scan des Data Matrix Codes erfasst und mit Hilfe des securPharm-Systems geprüft. Mindestens müssen sie Arzneimittel überprüfen,

- die von Apotheken oder einer anderen pharmazeutischen Großhandlung zurückgegeben werden.
- die sie von einer anderen Großhandlung erhalten, bei der es sich weder um den Hersteller handelt noch um den Großhändler mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen noch um einen Großhändler, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

Zusätzlich ausbuchen müssen Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln,

- die außerhalb der EU vertrieben werden sollen.
- die an den Großhändler zurückgegeben wurden und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden können.
- die zur Vernichtung bestimmt sind.
- die von der Behörde zur Probe angefordert werden.
- die nach § 6 Absatz 1a des Arzneimittelhandelsverordnung an Personen geliefert werden, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt und befugt sind, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder Apotheke tätig sind sowie an Tierärzte, Zahnärzte, die Bundeswehr, die Polizei, an Regierungseinrichtungen, an Universitäten oder andere Hochschuleinrichtungen.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Pharmazeutische Großhandlungen 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 muss sich jede Betriebsstätte legitimieren. Dies geschieht über die Webseite der NGDA. Pharmazeutische Großhandlungen finden die Registrierung unter <https://ngda.de/zielgruppen/pharmazeutische-grosshaendler.php>.
- Für die Legitimation benötigt die NGDA von jeder pharmazeutischen Großhandlung eine Kopie der Großhandelserlaubnis. Aus dieser müssen folgende Informationen ersichtlich sein: Rechtspersönlichkeit inkl. Rechtsform, Betriebsstätte, Ausstellungsdatum sowie die ausstellende Behörde. Für die Legitimationsprüfung erfolgt ein Abgleich der Daten aus der Registrierung mit den Daten der eingereichten Dokumente sowie offiziellen Datenbanken.
- Nach erfolgreicher Legitimation können pharmazeutische Großhandlungen 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 Großhändler postalisch.

Systemanbindung

- **Software:** Voraussetzung für die Echtheitsprüfung ist eine technische Anbindung (z.B. über das Warenwirtschaftssystem) des pharmazeutischen Großhandels mit dem Apothekensystem des securPharm-Systems. Die Anbindung erfolgt in der Regel über den Softwareanbieter des Warenwirtschaftssystems. Großhändler 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.

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 Wartungsarbeiten informiert www.securPharm.de oder die NGDA.

Wichtig zu Wissen

Geltungsbereich

- Die Vorgaben gelten bis auf wenige Ausnahmen für verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel sowie für das verschreibungsfreie Omeprazol als Hartkapsel in zwei Größen. Wenn das Warenwirtschaftssystem des pharmazeutischen Großhandels auf die IFA-Stammdaten zurückgreift, wird beim Scan des Data Matrix Codes automatisch erkannt, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt.

Prüfung bei Wareneingang

- Eine Prüfung bei Wareneingang wird empfohlen. Probleme bei der Weitergabe können damit vermieden und das Arzneimittel dem Lieferanten einfacher zugeordnet werden.

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. Das Prüfen eines Arzneimittels ist mehrfach möglich, das Ausbuchen nur einmal.

10-tägige Rückbuchungsfrist

- Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es unter gesetzlich definierten Bedingungen eine Rückbuchungsmöglichkeit innerhalb von 10 Tagen. So muss die Rücksetzung in denselben Betriebsräumen erfolgen, in denen das Arzneimittel deaktiviert wurde. Die Frist kann weder durch securPharm noch durch die NGDA umgangen werden.

Verantwortung

- Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse im Unternehmen sowie die Anbindung an das securPharm-System obliegt dem pharmazeutischen Großhändler.

Kosten

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

Wer berät Sie?

- Für allgemeine Fragen zur Legitimation können sich pharmazeutische Großhandlungen an die NGDA wenden unter <https://ngda.de/>.
- Für grundsätzliche Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung können sie sich zudem an die jeweiligen Verbände wenden.

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