

Ihr Weg zu securPharm

## Auf einen Blick für pharmazeutische Unternehmen

### 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 pharmazeutischen Unternehmen

Der pharmazeutische Unternehmer versieht im Produktionsprozess die Arzneimittelpackung mit den zwei Sicherheitsmerkmalen. Den Datensatz des individuellen Erkennungsmerkmals lädt er über den EU-Hub in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie. 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. Den Erstöffnungsschutz bringt er gemäß DIN EN 16679 auf die Packung auf. Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 vom pharmazeutischen Unternehmer für den Verkehr freigegeben werden, sind nur noch mit diesen Sicherheitsmerkmalen verkehrsfähig.

### securPharm e. V.

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

### Ihr Weg zum securPharm-System

#### Verträge und Vertragspartner

- Pharmazeutische Unternehmer benötigen einen Vertrag mit ACS, um sich an das securPharm-System anschließen zu können. Vertragspartner ist der pharmazeutische Unternehmer, der seine Produkte in Deutschland in Verkehr bringt bzw. welcher die Arzneimittel bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) als Anbieter gemeldet hat. Mehr unter [www.pharmaprotect.de](http://www.pharmaprotect.de) und [www.ifaffm.de](http://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 pharmazeutische Unternehmer 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](http://www.emvo-medicines.eu)

### Legitimation

- Für den rechtmäßigen Zugang zum securPharm-System muss sich jeder pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des Vertragsabschlusses einmalig legitimieren. Die Legitimation geschieht anhand einer auf den pharmazeutischen Unternehmer registrierten PZN sowie seine bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) registrierte IFA-Anbieter(adress)nummer (5-stellig). Damit die Legitimation reibungslos erfolgen kann, müssen die bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) hinterlegten Unternehmensdaten (Handelsregisterauszüge, Zulassungsnachweise oder Herstellungserlaubnisse) aktuell sein.

### Systemanbindung

- Anbindung an das securPharm-System: Jeder pharmazeutische Unternehmer, dessen Produkte die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, hat seine Packungsdaten in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU-System) hochzuladen. 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 pharmazeutische Unternehmer lokalen Zugriff auf das PU-System hat.
- Anbindung an den EU-Hub: Zur Interoperabilität müssen die Stammdaten und die Chargeninformationen der betroffenen Produkte durch den Onboarding-Partner an den EU-Hub gemeldet werden. Die EMVO stellt diesem nach Vertragsabschluss die dafür notwendigen Zugangsdaten zur Verfügung.

### Erforderliche Daten

- Grundvoraussetzung für den Verifizierungsprozess ist die vollständige und rechtzeitige Übermittlung der Daten in die jeweiligen Systeme, d. h. in das securPharm-System (PU-System) und den EU-Hub. Übermittelt werden müssen die Produktstammdaten und die Packungsdaten.
- Produktstammdaten: Der pharmazeutische Unternehmer hinterlegt die in Artikel 33 DVO aufgeführten Produktstammdaten (z. B. Produktcode, pharmazeutischer Unternehmer, Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße etc.) beim EU-Hub. Bei Produkten für den deutschen Markt werden Produktcode und MAH-ID mit den bei der IFA gemeldeten Angaben verglichen.

- 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. Die Funktion, Packungsdaten auch lokal und direkt in das deutsche System zu laden, ist weiterhin deaktiviert. Im Zuge der angestrebten Harmonisierung des deutschen Systems mit den Blueprint-Lösungen in Europa, ist eine Reaktivierung dieser Funktion bisher nicht vorgesehen.
- Parallelimporteure laden ihre Packungsdaten ebenfalls ausschließlich über den EU-Hub hoch.

#### IFA-Kennzeichnung

- Die Verifizierungspflicht eines Produkts muss vom pharmazeutischen Unternehmer 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](http://www.ifaffm.de)

#### Codierung

- Packungen für den deutschen Markt müssen gemäß den securPharm-Codier-Regeln codiert werden. Mehr unter [www.securpharm.de/codierung/](http://www.securpharm.de/codierung/) .

#### Verantwortung

- Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse im pharmazeutischen Unternehmen sowie für die Anbindung an das securPharm-System und den EU-Hub trägt der pharmazeutische Unternehmer.

#### 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](http://www.pharmaprotect.de/de/kontakt) ).

- Die Kosten für die Anbindung an die EMVO sind zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer 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 pharmazeutische Unternehmen an die ACS PharmaProtect GmbH unter [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de) oder +49 (30) 577 037 900 wenden.
- Für Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung können sich pharmazeutische Unternehmen außerdem an ihren Verband wenden, z. B. BAH, BPI, Pro Generika oder vfa.
- Für Fragen zur Anbindung an den EU-Hub können sich pharmazeutische Unternehmen an [helpdesk@emvo-medicines.eu](mailto: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.