

## FAQ securPharm

Aktuelle Informationen zu securPharm finden Sie unter: [www.pharmatechnik.de/securpharm/](http://www.pharmatechnik.de/securpharm/)

---

### Allgemeines und Vorbereitung in der Apotheke

---

#### 1. Welche Voraussetzungen sind für die Teilnahme an securPharm notwendig?

Sie brauchen eine permanente Internetverbindung. Außerdem muss jede Apotheke vor dem Anschluss als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden. Hierfür muss über das N-Ident-Portal ein entsprechendes Zertifikat pro Betriebsstätte beantragt werden.

PHARMATECHNIK liefert für alle IXOS und XT Kunden mit einem gültigen Software-Mietvertrag rechtzeitig, voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2018, die notwendigen Softwareanpassungen und kümmert sich darum, dass die Artikelscanner den securPharm Code lesen können.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

#### 2. Welche Kosten kommen voraussichtlich auf mich zu?

##### **Software und Schulung:**

Mit den neuen SecurPharm-Funktionen erweitert PHARMATECHNIK den Funktionsumfang von IXOS/XT erheblich und bietet neben den vorgeschriebenen Möglichkeiten zum Verifizieren und Ausbuchen bei der Abgabe von Arzneimitteln weitere wertvolle Mehrwertfunktionen im Bereich des Wareneingangs, der Arzneimittel-, Verfall- und Chargen- sowie der SecurPharm-Vorgangsverwaltung.

Die Inbetriebnahme und laufende Nutzung der securPharm-Funktionen kostet 9,45 Euro (zzgl. USt.) monatlich. Die Berechnung erfolgt erst ab 01.03.2019.

Darüber hinaus stellt PHARMATECHNIK umfangreiches Informations- und Schulungsmaterial zur Einarbeitung der Apothekenteams ohne weitere Kosten zur Verfügung.

##### **2D-Barcodescanner:**

PHARMATECHNIK hat vorsorglich sehr frühzeitig damit begonnen, die Apotheken mit securPharm-fähigen Scannern auszustatten. Daher verfügen die allermeisten IXOS und XT-Kunden bereits heute über securPharm-fähige 2D Barcode-Scanner und können ab der Freigabe der aktualisierten IXOS oder XT Software (voraussichtlich 2. Halbjahr 2018) die notwendige securPharm-Funktionalitäten bei IXOS und XT nutzen.

PHARMATECHNIK informiert betroffene Kunden aktiv, bei denen noch Handlungsbedarf bezüglich der Ausstattung mit securPharm-fähigen 2D Barcode Scannern besteht, d.h. man muss sich dazu nicht selbst an PHARMATECHNIK wenden. Hierzu kommt Ihr persönlicher PHARMATECHNIK-Außendienstmitarbeiter automatisch auf Sie zu.

##### **Weitere Leistungen durch PHARMATECHNIK:**

Apotheken können darüber hinaus individuell zusätzliche Unterstützung durch PHARMATECHNIK in Anspruch nehmen (Ausbildung, Beratung, Infrastrukturunterstützung vor Ort o.Ä.), für diese Dienstleistungen können zusätzliche Kosten gemäß Dienstleistungspreisliste anfallen.

##### **Internet:**

SecurPharm benötigt eine Internetverbindung. Die meisten PHARMATECHNIK Kunden nutzen bereits heute mit IXOS oder XT eine Internetverbindung, sodass hier in der Regel mit keinen

zusätzlichen Kosten zu rechnen ist.

**ABDA / NGDA - Zertifikat & securPharm-Gebühr:**

Für securPharm muss bei der Betreibergesellschaft der ABDA, der NGDA, ein Zertifikat beantragt werden. Nach derzeitigem Wissensstand berechnet die ABDA für die Nutzung von securPharm eine Gebühr von zehn Euro im Monat zuzüglich Mehrwertsteuer plus eine Gebühr für das Zertifikat von ebenfalls zehn Euro plus Mehrwertsteuer pro Jahr. Das Zertifikat ist 24 Monate gültig.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

3. **Muss ich PHARMATECHNIK kontaktieren?**

Nein, wir werden auf Sie zukommen.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

4. **Warum sollen sich Apotheken möglichst frühzeitig anschließen?**

Apotheken sollen sich möglichst frühzeitig anschließen, damit rechtzeitig zum Starttermin alles funktioniert und eventuelle Probleme rechtzeitig gelöst werden können.

5. **Ab wann kann ich das Zertifikat bei der NGDA beantragen?**

Seit April 2018 können alle Apotheken ihren Zugang zum securPharm-System beantragen. Dazu müssen sie sich bei der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker (NGDA) mithilfe des N-Ident-Verfahrens legitimieren lassen und erhalten dann ihr elektronisches Zertifikat (N-ID), welches eine Grundvoraussetzung für die Anbindung darstellt.

(Quelle: <https://ngda.de/projekte/n-ident/> )

6. **Wenn ich als Apotheke auch noch einen Großhandel betreibe, muss ich dann für den Großhandel ein separates Zertifikat für securPharm beantragen?**

Ja, wenn Sie eine Großhandelserlaubnis besitzen und einen eignen Server für das Großhandelsgeschäft verwenden, müssen Sie ein separates Zertifikat für den Großhandel bei der NGDA beantragen. Aufgrund der Tatsache, dass es für Großhandlungen und Apotheken unterschiedliche Rechte aber auch Pflichten gibt, müssen hier unterschiedliche Rollen wahrgenommen werden. Deshalb muss ein separates Zertifikat beantragt werden.

Weitere Informationen zu den Pflichten, die sich für Großhändler mit der Einführung von securPharm ergeben, finden Sie unter <http://www.securpharm.de/handel.html>.

Bei Fragen zur Beantragung des Zertifikats wenden Sie sich bitte an die [NGDA](#).

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

7. **Meine öffentliche Apotheke ist eine Krankenhausversorgende Apotheke. Was muss beachtet werden?**

Versorgt Ihre öffentliche Apotheke nach §14 (4) des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus, so benötigen Sie keine separate Legitimation der Betriebsstätte als Krankenhausversorgende Apotheke. Es genügt die Legitimation der öffentlichen Apotheke.

(Quelle: <https://ngda.de/produkte-projekte/faq-helpdesk/>)

8. **Welche Unterlagen sind für die N-Ident Legitimation erforderlich?**  
Für Apotheken ist eine Kopie der Apothekenbetriebserlaubnis, sowie ein Aktivitätsnachweis (letzte Abrechnung des Nacht- und Notdienstfonds oder vergleichbares) vorzulegen. Für pharmazeutische Großhandlungen ist eine beglaubigte Kopie der Großhandelserlaubnis vorzulegen, die folgende Informationen beinhalten muss: Rechtspersönlichkeit inkl. Rechtsform, Betriebsstätte, Ausstellungsdatum und ausstellende Behörde. Im Krankenhausumfeld werden die eigenen, sowie die versorgenden Apotheken anhand der Betriebserlaubnis legitimiert.  
(Quelle: <https://ngda.de/produkte-projekte/faq-helpdesk/>)
9. **Ich habe Fragen zur Beantragung des Zertifikats, an wen kann ich mich wenden?**  
Fragen zur Beantragung des Zertifikats richten Sie bitte an die [NGDA](#).  
(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)
10. **Wer ist und was macht die NGDA?**  
Die Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Avoxa und errichtet und betreibt den Apothekenserver. Weiterhin ist die NGDA für die Legitimation und das Onboarding der Teilnehmer verantwortlich.  
(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)
11. **Ab wann ist das System verpflichtend?**  
Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die ab 9.2.2019 für den Verkehr freigegeben werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag für den Verkehr freigegeben worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden. Ob ein Arzneimittel verifizierungspflichtig ist oder nicht, erkennt die Apothekensoftware automatisch.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))
12. **Was genau muss ich als Apotheker ab dem 9.2.2019 tun?**  
Ab dem 9.2.2019 müssen Sie alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten verifizieren und aus dem System ausbuchen. Außerdem gibt die delegierte Verordnung vor, dass jede Arzneimittelpackung einen Originalitätsverschluss tragen muss. Auch diesen müssen Sie überprüfen, um auszuschließen, dass die Packung bereits geöffnet wurde.  
(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)
13. **Ich nehme bereits am Pilotprojekt teil. Heißt das, ich bin für den Start 2019 gewappnet?**  
Die rund 400 Apotheken, die sich am Pilotprojekt beteiligt haben, haben wichtige Erkenntnisse für den Aufbau des securPharm-Systems geleistet. Es gibt jedoch relevante Unterschiede zwischen Pilotprojekt und dem künftigen Produktivsystem, so dass auch die am Pilotprojekt beteiligten Apotheken einen neuen Zugang benötigen, der eine Legitimation beinhaltet. Außerdem wird die Software ein Update benötigen.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))
14. **Wer trägt die Verantwortung für den Anschluss an das System?**  
Die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung, zu der auch die Anbindung an securPharm über den Apothekenserver gehört, trägt der Apothekeninhaber.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 15. Wer kann sich an das Apothekensystem anschließen?

An das Apothekensystem schließen sich alle Akteure an, die von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen und nicht pharmazeutische Unternehmer sind, insbesondere öffentliche Apotheken, Krankenhäuser und pharmazeutische Großhändler.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 16. Wer ist securPharm e.V.?

Zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland haben die ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.), der PHAGRO (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.), der vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.), der BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.), der BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.) sowie die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH) den Verein securPharm e.V. gegründet. SecurPharm e.V. ist eine nicht gewinnorientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Ziel von securPharm ist es, dass am 9.2.2019 alle deutsche Marktbeteiligten an das System angeschlossen sind. SecurPharm versteht sich als deutscher Baustein für das EU-weite Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

---

### *securPharm im Apothekenalltag*

---

## 17. Für welche Arzneimittel gelten die neuen Sicherheitsmaßnahmen?

Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang I zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die White List ist eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. In dieser Liste sind 14 Produktkategorien enthalten, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel und Lösungen für die parenterale Ernährung. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List (Anhang II zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die Black List ist eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Enthalten ist bislang nur Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 18. Dürfen OTC-Produkte freiwillig an securPharm teilnehmen und einen Data Matrix Code tragen?

Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Packungen zulässig, sofern der Data Matrix Codes keine Seriennummer enthält, gleichwohl können Produktcode, Verfalldatum und Chargenbezeichnung maschinenlesbar enthalten sein.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 19. Wie funktioniert das securPharm-System zur Verifikation von Arzneimitteln?

Der pharmazeutische Hersteller versieht im Produktionsprozess jede Packung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit Produktcode (als PPN oder NTIN ummantelte PZN), Charge und Verfalldatum im Data Matrix Code (und auch klarschriftlich) auf die Packung aufgebracht. Gleichzeitig werden diese Angaben in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hochgeladen.

Zur Echtheitsprüfung einer Packung wird der Data Matrix Code der Packung in der Apotheke gescannt. Dies löst eine Überprüfung von Seriennummer und Produktcode gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen aus den Apotheken werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Der in dieser Datenbank vermerkte Status einer Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet. Wird die Packung nach positiver Rückmeldung abgegeben, wird der Status auf „abgegeben“ gesetzt. Sollte nun eine zweite Packung mit identischer Serien- und Produktnummer verifiziert werden, fällt auf, dass diese bereits abgegeben wurde.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 20. Warum gibt es zwei Teilsysteme?

Die deutschen Stakeholder haben sich für ein System entschieden, welches aus verteilten Datenbanken für Apotheken und pharmazeutische Unternehmer besteht. Mit der Ausgestaltung eines Zwei-Server-Modells wird ein besonderer Schutz sensibler Daten gewährleistet, denn Daten für die Prüfprozesse werden nur anonymisiert ausgetauscht. Die Teilsysteme werden außerdem von unterschiedlichen Gesellschaften betrieben. Das Datenbanksystem für pharmazeutische Unternehmer wird von ACS PharmaProtect GmbH, einer Gesellschaft der Pharmaverbände, betrieben. An das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie werden alle pharmazeutischen Unternehmer angeschlossen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen. Der Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) errichtet und betrieben.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 21. Warum wird dieses System auch „Ende-zu-Ende-System“ genannt?

Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt an einem Ende der Lieferkette – beim Verpacken des Medikaments – ein Sicherheitsmerkmal, während am anderen Ende der Kette – bei Abgabe an den Patienten in der Apotheke – dieses Sicherheitsmerkmal verifiziert und die Seriennummer ausgebucht wird.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

## 22. Warum wird für dieses System der Data Matrix Code verwendet?

Zweidimensionale Barcodes können viele Daten aufnehmen (z. B. zum Produktcode inkl. PZN noch die Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum) und diese mit sehr geringem Platzbedarf abbilden. Ihre Herstellung (Druckverfahren) ist kostengünstig und auch die notwendigen Lesegeräte (Scanner) sind vergleichsweise preiswert. Viele der in den Apotheken vorhandenen Scanner können bereits den zweidimensionalen Data Matrix Code lesen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

### 23. Tragen Parallelimporte deutsche oder ausländische Codierung?

Parallelimporte tragen eine deutsche Codierung. Parallelimporteure müssen die Seriennummern der Produkte, die sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen, aus dem System ausbuchen. Sie nehmen dann die Position als pharmazeutischer Unternehmer ein und erzeugen eigene Seriennummern, die sie in das Herstellerdatenbanksystem hochladen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

### 24. Wie ist der Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten)?

Mit ausländischen Packungen ist wie mit deutschen Packungen umzugehen. Der Scan des Data Matrix Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über den europäischen Hub an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert ist. Verifizieren Sie beispielsweise eine spanische Packung, wird die Verifizierungsanfrage über den europäischen Hub an das spanische nationale Verifikationssystem weitergeleitet.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

### 25. Was ist der europäische Hub?

Der europäische Hub wird benötigt, um grenzüberschreitende Warenströme zu ermöglichen. Er vernetzt die Verifikationssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten miteinander, so dass jede mit den Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden kann. Außerdem dient der Hub als weiterer Andockpunkt für pharmazeutische Unternehmer. Diese können wählen, ob sie ihre Packungsdaten national oder direkt über den Hub hochladen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

### 26. Kann ich zusätzlich beim Wareneingang jede Packung scannen?

Jede Packung kann beim Wareneingang oder auch zu einem anderen Zeitpunkt gescannt und geprüft werden. Die Packung wird dabei aber nicht aus dem System ausgebucht und der Status bleibt weiter aktiv. Die Ausbuchung erfolgt erst bei der Abgabe der Packung an den Patienten.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

### 27. Warum sollte die erste Prüfung beim Wareneingang erfolgen?

Die erste Verifizierung beim Wareneingang hat zwei wesentliche Vorteile. Zum einen können die Apotheken ihre Warenwirtschaft effizient gestalten, da Chargenbezeichnung und Verfalldatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssen, sondern zusammen mit der PZN gescannt werden können. Zum anderen können bei einem Scan am Wareneingang nicht-abgabefähige Arzneimittel frühzeitig – und nicht erst in Anwesenheit des Patienten – erkannt und dem entsprechenden Lieferanten zugeordnet werden. Außerdem minimiert ein Scan bei Wareneingang das Risiko.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))



28. **In der Hektik passiert es doch mal, dass eine Packung irrtümlich zweimal gescannt wird. Habe ich damit Abgabefähigkeit zerstört?**  
Nein. Man kann den securPharm-Check beliebig oft durchführen. Wichtig ist dabei allerdings, dass Sie die Packung nur verifizieren und nicht aus dem System ausbuchen. Sollten Sie eine Packung versehentlich ausbuchen, können Sie das innerhalb von 10 Tagen rückgängig machen. Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte wieder zurückgebucht werden dürfen.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))
29. **Wie wird die 10-Tage Rückbuchungsfrist berechnet?**  
Die Rückbuchungsfrist beginnt mit dem Zeitpunkt der Ausbuchung und endet nach exakt 10 Tagen zur selben Uhrzeit.  
(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)
30. **Warum reicht es nicht, wenn ich bereits beim Wareneingang die Packung bei erfolgreicher Verifizierung ausbuche – in meiner Apotheke kann doch nichts mehr passieren?**  
Gesetzlich ist durch die delegierte Verordnung festgelegt, dass die Echtheitsprüfung „zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit“, d. h. an den Patienten erfolgen muss. Nur die Kontrolle unmittelbar vor Abgabe sichert, dass bei der Echtheitsprüfung die neuesten Informationen genutzt werden können, z. B. weil eventuell eine Charge zwischenzeitlich zurückgerufen wurde oder die Packung bereits in einer anderen Apotheke abgegeben wurde.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))
31. **Ein Arzneimittel wurde gescannt und ordnungsgemäß abgegeben. Was soll ich tun, wenn ich dieses Arzneimittel doch wieder zurücknehmen möchte?**  
Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte wieder zurückgebucht werden dürfen. Für die Rücknahme von Arzneimitteln gelten weiterhin die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung, und der Umgang damit liegt, wie bisher, in der Verantwortung des Apothekers.  
(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))
32. **Kann ein ausgebuchtes Medikament zurückgebucht werden, wenn der Patient bei einem Botendienst nicht angetroffen wurde?**  
Ja, der Botendienst liegt im Kontrollbereich der Apotheke und somit kann ein bereits ausgebuchtes Arzneimittel innerhalb von 10 Tagen wieder in das System zurückgebucht werden.  
(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)
33. **Darf eine Apotheke ein Arzneimittel ohne vorherige Verifizierung abgeben, falls z. B. das Internet oder der Strom ausfällt?**  
Ab dem 9.2.2019 ist es bei vorübergehenden technischen Störungen zum Zeitpunkt der Abgabe erlaubt, Arzneimittel abzugeben und die Verifizierung und Ausbuchung nachträglich durchzuführen, sobald die Störungen behoben sind. Hierfür haben wir in IXOS und XT eine Möglichkeit geschaffen, die Daten zwischenspeichern und sobald das System wieder online ist, werden die betroffenen Artikel dann aus dem securPharm System ausgebucht. Dies geschieht vollkommen automatisch, Sie müssen hier nichts weiter tun.  
(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

34. **Was passiert, wenn ich den Strichcode scanne?**

Wenn Sie den Strichcode scannen, prüft ihr Warenwirtschaftssystem, ob es sich um eine verifizierungspflichtiges Produkt handelt und weist Sie in diesem Fall darauf hin, dass Sie den Data Matrix Code scannen müssen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

35. **Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?**

Der Data Matrix Code enthält den Produktcode, welcher die PZN enthält, eine individuelle Seriennummer sowie Chargenbezeichnung und Verfalldatum.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

36. **Wird es eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung geben, um die Beschädigung bzw. den Bruch des Originalitätsverschlusses für eine stichprobenhafte Fertigarzneimittelprüfung in der Apotheke zu ermöglichen?**

Derzeit ist noch nicht absehbar, ob es eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung geben wird. Es ist aber unstrittig, dass Apotheker wie bisher die mit dem Erstöffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen dürfen, wenn Sie die Packung nach positiver Prüfung entsprechend kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist bei Bedarf dem Patienten vor der Abgabe zu erklären. Vor Öffnung der Packung sind die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

37. **Ist ein Medikament noch abgabefähig, wenn der Originalitätsverschluss gebrochen wurde?**

Bei einem Bruch des Originalitätsverschlusses innerhalb der Apotheke, z. B. zu Prüfungszwecken, muss dieser Bruch dokumentiert und die Packung entsprechend gekennzeichnet und wiederversiegelt werden. (Grundsätzlich kann die so wiederversiegelte Packung auch an andere Marktteilnehmer weiterverkauft werden, es ist aber davon auszugehen, dass es hier nur eine sehr geringe Bereitschaft zum Kauf entsprechender Ware geben wird.) Bei einem Bruch außerhalb des Kontrollbereichs der Apotheke verliert die Packung ihre Abgabefähigkeit. Es wird dementsprechend dringend empfohlen bei Wareneingang die Unversehrtheit der Packung, neben dem Scan des individuellen Erkennungsmerkmals, zu überprüfen.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

38. **Wie wird mit Chargenüberprüfungen umgegangen?**

Die Durchführung von Chargenüberprüfungen, bei denen eine verifizierungspflichtige Packung geöffnet werden muss, wird wegen des zuvor geschilderten Risikos für die weitere Verwendbarkeit der Packung und des damit einhergehenden finanziellen Risikos für die Apotheken nicht mehr empfohlen. Die entsprechenden Arzneimittel sollen durch die pharmazeutische Industrie stattdessen zurückgerufen werden.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

39. **Was muss ich tun, wenn die Verifizierung negativ ist und eine rote Ampel aufleuchtet?**

Grundsätzlich gilt, dass eine Packung bei roter Ampel nicht abgegeben werden darf und separiert werden muss. Nicht jeder Alarm lässt sofort auf eine Fälschung schließen – auch technische Fehler auf Seiten der Hersteller oder eigene Handhabungsfehler (z. B. eine versehentliche Ausbuchung beim Wareneingang) sind denkbar. Gibt es keine guten Gründe für die Annahme, dass ein solcher Fehler vorliegt, ist die Packung als Fälschungsverdacht einzuordnen und die



behördlichen Meldewege einzuhalten.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

#### 40. Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

Die IFA-Datenbank bzw. der ABDA-Artikelstamm wird um entsprechende Informationen erweitert. Das Warenwirtschaftssystem meldet der Apotheke, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Produkt handelt.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

#### 41. Wie lange muss ich warten, bis ich nach einem Scan eine Rückmeldung vom System bekomme?

Die delegierte Verordnung legt fest, dass die die Antwortzeit des Systems – ohne Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Internetverbindung – bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden liegen muss. Die Leistung des Datenspeichers muss es Apotheken ermöglichen, ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen. Die Partner in securPharm haben sich übrigens auf höhere Anforderungen hin verabredet.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 42. Wann kann ich mit erster verifizierungspflichtiger Packung rechnen?

Grundsätzlich sind alle Packungen, die der Hersteller nach dem 9.2.2019 in den Verkehr bringt, verifizierungspflichtig. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zum Ablauf ihres Verfalldatums nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

#### 43. Wie ist mit der Abgabe von Teilmengen zu verfahren?

Sofern eine Abgabe von Teilmengen verordnet ist, muss die Packung beim ersten Öffnen ausgebucht werden. Da ein Teil ihres Inhaltes abgegeben wurde, kann sie nicht wieder eingebucht werden. Der Rest der Packung bleibt aber grundsätzlich verkehrsfähig und kann, bei einer entsprechenden Teilmengenverordnung, in dieser Apotheke abgegeben werden.

(Quelle: [www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten](http://www.securpharm.de/apotheker/fragen-und-antworten))

#### 44. Muss ich Packungen ausbuchen, wenn ich diese an meine Filialapotheke liefere?

Nein, denn die Packung muss bei der Abgabe an den Patienten ausgebucht werden.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

#### 45. Was passiert mit Nachlieferungen (Abholern), wenn diese innerhalb der 10 Tage Rückbuchungsfrist nicht abgeholt werden? Wie kann ich diese zurückbuchen?

Diese müssen gar nicht zurückgebucht werden, da die Packungen erst bei der Abgabe an den Patienten ausgebucht werden müssen. Also in diesem Fall erst wenn die Abholung vom Patienten abgeholt wird.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

#### 46. Ich habe ein falsches Medikament bestellt und möchte es nun an den Großhändler zurückgeben. Muss ich das Medikament vorher scannen und ausbuchen?

Nein, das Medikament darf nicht ausgebucht werden, da der Status der Packung im System

weiterhin auf „abgabebereit“ bleiben muss. Der Großhändler wird den Status bei Rücknahme der Packung überprüfen.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 47. Was muss ich beachten, wenn Arzneimittel im Wege der kollegialen Aushilfe an andere Apotheken abgegeben werden?

§ 17 Abs. 6c Satz 1 Nr. 5 ApBetrO erlaubt den Bezug von anderen Apotheken in dringenden Fällen. Hier verifiziert die liefernde Apotheke die Packung vor der Weitergabe, die annehmende Apotheke bucht die Packung dann während des Abgabeprozesses aus dem System aus. Der Dokumentationspflicht aus § 17 Abs. 6c Satz 2 ApBetrO (Chargennummer) wird durch die Speicherung des Verifizierungsergebnisses in den Apothekensystemen Rechnung getragen.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 48. Was muss ich bei der Entsorgung einer verfallenen oder beschädigten Packung beachten?

Wenn die Packung verfallen oder so beschädigt ist, dass sie nicht mehr abgegeben werden kann, muss der Code vor der Entsorgung aus dem System ausgebucht werden.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 49. Was passiert mit den Daten auf dem Apothekenserver? Werden die gespeichert oder ausgewertet?

Die Daten aus der Protokolldatei werden in einer Datenbank gespeichert. Dies dient dazu, später den Prüfpfad im Fall eines Fälschungsverdachts aufbauen zu können. Der Apothekenserver liefert hier den Zeitpunkt der Anfrage und die Betriebsstätte der Anfrage.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 50. Das Warenwirtschaftssystem kann die abgegebenen Packungen speichern. Speichert es auch die Anzahl der verifizierten Packungen sowie die Anzahl roter und grüner Ampeln? Kann das später von Behörden nachvollzogen werden?

Für die Speicherung der Ergebnisse in der Warenwirtschaft gibt es durch securPharm keine Vorgaben.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 51. Gibt es einen Zusammenhang zwischen gematik und securPharm?

Nein. Langfristig soll jedoch der Institutionenausweis (SMC-B) die Legitimationsgrundlage für die Teilnahme an securPharm darstellen. Zu keinem Augenblick jedoch werden securPharm-Daten und gematik-Patientendaten in irgendeiner Form vermischt

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 52. Benötige ich für securPharm einen Konnektor?

Nein.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 53. Wie ist der Umgang beim Stellen von Medikamenten?

Beim patientenindividuellen Stellen von Medikamenten wird das individuelle Erkennungsmerkmal vor dem ersten Öffnen der Packung aus dem System ausgebucht. Am weiteren Vorgehen ändert sich nichts.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

#### 54. Wie ist der Umgang bei der Verblisterung von Medikamenten?

Bei der patientenindividuellen Verblisterung von Medikamenten wird das individuelle Erkennungsmerkmal vor dem ersten Öffnen der Packung aus dem System ausgebucht. Am

weiteren Vorgehen ändert sich nichts.

(Quelle: FAQ Liste - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.)

55. **Muss ich als Apotheke mit Lagerhaltung POR auf POS umstellen, um an securPharm teilzunehmen?**

Nein, die Art der Lagerhaltung spielt keine Rolle.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

56. **Was muss ich als Apotheke mit Lagerhaltung POR beachten, wenn ich nicht mit den Abholscheinen von Pharmatechnik arbeite und die Bestellungen manuell über die Artikelverwaltung auslöse?**

Das securPharm System schreibt vor, dass bei der Abgabe an den Kunden die Packung auf Echtheit geprüft und aus dem securPharm System ausgebucht werden muss. Bei einer Abholung erscheint in Ihrem System das Eingabe-/Scanfenster zur Echtheitsprüfung und Ausbuchen aus dem securPharm System beim Auflösen der Abholung. Somit müssen Sie ab 09.Februar 2019 mit den Pharmatechnik Abholscheinen arbeiten.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

57. **Wie funktioniert die Ausbuchung von Artikeln bei Apotheken mit separater Zahlkasse (easy-Apotheken)?**

Am Beratungsplatz wird für alle securPharm-pflichtigen Packungen automatisch das Gegenscan-Fenster aufgeblendet und das Scannen der Data Matrix Codes angefordert. Die Verifizierung beim securPharm-Server findet an dieser Stelle im Hintergrund statt. An der Zahlkasse werden die verifizierten Packungen dann nach Bezahlung beim Totalabschluss automatisch ausgebucht – ein erneutes Scannen des securPharm-Codes an der Zahlkasse ist nicht erforderlich.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

58. **Manche Data Matrix Codes werden vom System nicht erkannt, woran liegt das und wie gehe ich damit um?**

1. Es gibt aktuell Arzneimittel mit „falschen“ securPharm Data Matrix Codes auf der Packung. Hier haben sich die Hersteller nicht an die offiziellen Vorgaben (Spezifikation) gehalten, wie ein securPharm Data Matrix Code codiert sein muss. Aus diesen Codes können die securPharm-Informationen deshalb nicht ausgelesen werden. Mit einer Softwareanpassung ermöglichen wir es, zumindest die PZN aus dem Code auszulesen.

2. Es gibt auch einige nicht verifizierungspflichtige Präparate, die Data Matrix Codes auf der Packung aufgedruckt haben, die keinen gängigen Formaten entsprechen und somit auch nicht von den Warenwirtschaftssystemen gelesen werden können.

3. Es gibt Packungen mit einem Data Matrix Code in schlechter Druckqualität, welche technisch bedingt nicht von den Artikelscannern gelesen werden können.

In allen Fällen empfehlen wir Ihnen zu prüfen, ob die Packung einen weiteren Code enthält und diesen zu scannen. Wenn es sich um eine verifizierungspflichtige Packung handelt, so müssen Sie – sofern vorhanden – die auf der Packung in Klarschrift aufgedruckten securPharm-Daten manuell erfassen. Bei teilweise verifizierungspflichtigen Artikeln, können Sie die Eingabe des securPharm-Codes bei XT im Fenster **Artikel gegenscanen** mit **Artikel umgehen – F5** überspringen und bei IXOS im Fenster **Packungsinformationen erfassen** mit **Artikel-Eing. umgehen – F5** überspringen.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

## 59. Wie gehe ich mit Bestandsware um, die vor dem 9.2.2019 in Verkehr gebracht wurde?

Wenn die Packung einen Data Matrix Code trägt, scannen Sie diesen ein und das IXOS System erkennt, ob es sich um eine verifizierungspflichtige Packung handelt oder nicht.

Wenn die Packung keinen Data Matrix Code trägt, scannen Sie den Strichcode ab.

Handelt es sich um eine teilweise verifizierungspflichtige Packung, d.h. es sind grundsätzlich Packungen mit und ohne securPharm Data Matrix Code auf dem Markt, so kann die Abfrage zum Scannen des securPharm-Codes erscheinen.

In dem Fall übergehen Sie die Eingabe des securPharm-Codes bei XT im Fenster **Artikel gegenscannen** mit **Artikel umgehen – F5** und bei IXOS im Fenster **Packungsinformationen erfassen** mit **Artikel-Eing. umgehen – F5**.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

## 60. Zu welchem Zeitpunkt wird im Verkauf die Packung tatsächlich aus dem securPharm-System ausgebucht?

Die Verifizierung (Überprüfung auf Abgabebereitschaft) der Packung erfolgt nach dem Scannen des securPharm Data Matrix Codes. Die Deaktivierung, d.h. das Ausbuchen aus dem securPharm-System, erfolgt erst nach dem Abschluss des Verkaufsvorgangs, also nach dem Bezahlvorgang.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

## 61. Wenn ich einen Verkaufsvorgang abbreche, nachdem der securPharm Code schon gescannt wurde, muss ich dann die Packung wieder in das securPharm-System einbuchen?

Nein, wenn Sie einen Verkaufsvorgang abbrechen, bevor der Bezahlvorgang abgeschlossen wurde, müssen Sie die Packung nicht wieder in das securPharm-System einbuchen. Das Ausbuchen aus dem securPharm-System erfolgt erst nach dem Bezahlvorgang automatisch durch IXOS/XT.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

## 62. Muss mein Kommissioniersystem und mein IXOS/XT-System zum Start des Livebetriebs von securPharm auf die neue Schnittstelle WWKS2 umgestellt sein?

Wichtig zu wissen ist, dass die WWKS2-Schnittstelle und die damit möglichen securPharm-Funktionen kein Pflichtbestandteil von securPharm sind. Das Verifizieren von Packungen im Wareneingang ist eine optionale Funktion, die nicht von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie vorgeschrieben ist.

Keine Apotheke muss aufgrund von securPharm auf die neue WWKS2-Schnittstelle umstellen, daher muss die WWKS2-Schnittstelle auch nicht zum 09.02.2019 in der Apotheke installiert sein. Grundsätzlich ist die securPharm-Überprüfung der Packungen im Wareneingang sinnvoll. Wenn ein Kommissionierautomat die automatisierte Verarbeitung dazu unterstützt, ist dies ein Vorteil für die Apotheke. Am 9. Februar hat das jedoch aufgrund der geringen Anzahl an Packungen, die zu diesem Zeitpunkt überhaupt verifizierungspflichtig sind, noch keine Relevanz. Sie können also mit Ihren Partnern, PHARMATECHNIK und dem Automatenhersteller in Ruhe und geordnet die Systeme aktualisieren und sich auf die automatisierte Überprüfung für den Wareneingang vorbereiten. PHARMATECHNIK wird Sie hierzu informieren und die Umstellung mit Ihnen planen. Die WWKS2 Schnittstelle für XT ist derzeit noch in Planung einen Termin können wir derzeit nicht nennen.

(Quelle: PHARMATECHNIK GmbH & Co. KG)

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus den Fälschungsrichtlinien beim Apothekeninhaber liegt.