

SECURPHARM - FAQ

ALLGEMEINE FRAGEN ZU SECURPHARM

Warum brauchen wir ein Schutzsystem für Arzneimittel? Es gibt doch kaum Fälschungen in Apotheken.

Bislang gibt es nur sehr selten gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette. Die große Verfügbarkeit gut gemachter Fälschungen erhöht aber die Gefahr. Das Schutzsystem soll deshalb präventiv eingeführt werden, um das hohe Sicherheitsniveau im legalen Arzneimittelhandel zu wahren.

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 I Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sowie die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) den Verein securPharm e.V. gegründet. securPharm e.V. ist die 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 ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

Welche Rolle spielt die ABDA?

Die ABDA ist neben dem PHAGRO und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie BAH, BPI und vfa einer der Stakeholder im securPharm-Projekt und maßgeblich an der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland beteiligt. Durch ihre Beteiligung stellt die ABDA sicher, dass die spezifischen Interessen der Apothekerschaft in der Umsetzung angemessen Berücksichtigung finden.

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.

Was fordert die EU-Kommission genau?

Die EU-Kommission schreibt ab dem 9.2.2019 zwei neue Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel vor. Ein Originalitätsverschluss, an dem erkennbar ist, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde, soll gewährleisten, dass der Inhalt der Packung echt ist und eine individuelle Seriennummer soll jede Packung eindeutig identifizierbar machen. Beide Sicherheitsmerkmale müssen durch die Apotheke vor Abgabe an den Patienten überprüft werden.

Ab wann wird das System vorgeschrieben sein?

Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ab dem 9.2.2019 in Verkehr gebracht werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden. Der Stichtag ergibt sich aus der

Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes am 9.2.2016 im Amtsblatt der Europäischen Union. Dieser sieht eine Umsetzungsfrist von drei Jahren vor.

Sind nur verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Richtlinie betroffen?

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.

Dürfen OTC 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 Code keine Seriennummer enthält.

Wie funktioniert das securPharm-System zur Verifikation von Arzneimitteln?

Beim Verpacken der Arzneimittel in die Verkaufspackungen versieht der Hersteller jede Packung mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit PZN, Charge und Verfalldatum als Data Matrix Code (und auch klarschriftlich) auf die Packung aufgedruckt. Gleichzeitig werden diese Angaben in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie eingetragen. Zur Verifikation einer Packung wird der Data Matrix Code der Packung gescannt. Dies löst eine Überprüfung der Inhalte des Data Matrix Codes gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen aus den Apotheken werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Die Rückmeldung sagt aus, ob diese Kombination tatsächlich existiert und wenn ja, wie der dort vermerkte Status der Packung ist. Wird die Packung nach positiver Rückmeldung abgegeben, wird der Status auf „abgegeben“ gesetzt.

Warum gibt es zwei Server?

Die deutschen Stakeholder haben sich für ein verteiltes System entschieden, welches aus zwei getrennten 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. Das Datenbanksystem für pharmazeutische Unternehmer wird von ACS PharmaProtect GmbH, einer Gesellschaft der Industrieverbände, betrieben. An das Industriesystem werden alle pharmazeutischen Unternehmer angeschlossen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen. Der Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) errichtet und betrieben.

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.

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. Es handelt sich also nicht um eine aufwändiges Track-and-Trace-System, bei dem die Packung zu jedem Zeitpunkt verfolgt werden kann.

Warum werden für dieses System zweidimensionale Barcodes verwendet?

Zweidimensionale Barcodes können viele Daten aufnehmen (z.B. zu 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.

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.

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.

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.

Wie soll securPharm Fälschungssicherheit erhöhen?

a) Besteht nicht die Möglichkeit den Code zu kopieren?

Grundsätzlich kann der Code kopiert werden. Allerdings ist jeder Code nur einmal gültig. Daher müsste der Fälscher für jede in Verkehr gebrachte Packung einen anderen gültigen Barcode kopieren. Das ist nicht gänzlich ausgeschlossen, aber zumindest extrem unwahrscheinlich. Zudem wird der Kopiervorgang in jedem Fall – zumindest nachträglich – entdeckt, was den Fälscher zusätzlich gefährdet. Obendrein muss er auch noch den Originalitätsverschluss des Herstellers imitieren. Hoher Aufwand und Entdeckungsgefahr machen Fälschungen entscheidend unattraktiver.

b) Besteht nicht die Möglichkeit die Seriennummer zu erraten?

Die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die der pharmazeutische Unternehmer generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, vom Hersteller vergebene Seriennummern zu erraten oder zu reproduzieren, sind diese durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generieren.

FRAGEN ZUR UMSTELLUNG AUF SECURPHARM

Ab wann muss ich meine Apotheke auf die Echtheitsprüfung umstellen?

Ab dem 9.2.2019 dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Damit die Umstellung reibungslos läuft und alle Apotheken gut vorbereitet sind, werden die Apothekensoftwarehäuser auf ihre Kunden zukommen und sie mit der nötigen Hard- und Software ausstatten.

Was passiert im nächsten Jahr bis 2019?

In 2018 beginnt der sukzessive Anschluss der Apotheken an den Apothekenserver. Damit die Umstellung reibungslos läuft und alle Apotheken gut vorbereitet sind, werden die Apothekensoftwarehäuser auf ihre Kunden zukommen und sie mit der nötigen Hard- und Software ausstatten. Sollten Sie nicht eines der ‚Standard-Softwarepakete‘ nutzen, sollten Sie sich rechtzeitig unter www.ngda.de informieren.

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.

Welche Voraussetzungen sind für die Teilnahme an securPharm notwendig?

Ihr Apothekensoftwarehaus wird auf Sie zukommen, um Sie mit der nötigen Hard- und Software auszustatten. Grundsätzlich müssen Ihre Scanner für Data Matrix Codes geeignet sein und Sie brauchen eine permanente Internetverbindung. Außerdem muss jeder Nutzer vor dem Anschluss als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden. Hierfür muss über das N-Ident-Portal ein entsprechendes Zertifikat pro Betriebsstätte beantragt werden.

Ich nehme bereits am Pilotprojekt teil. Heißt das, ich bin für den Start 2019 gewappnet?

Es gibt relevante Unterschiede zwischen Pilotprojekt und dem künftigen Produktivsystem. Sie benötigen einen neuen Zugang, der eine Legitimation beinhaltet.

Muss ich mein Apothekensoftwarehaus kontaktieren?

Nein, die Apothekensoftwarehäuser werden auf ihre Kunden zukommen.

Woher weiß ich, ob mein Scanner geeignet und auch richtig eingestellt ist?

Ihr Apothekensoftwarehaus wird dies überprüfen. Wichtig ist, dass Sie sich heute bei einem eventuellen Neukauf von bzw. Neuausstattung mit Scannern deren „securPharm-Tauglichkeit“ bestätigen lassen.

Wer trägt die Verantwortung für den Anschluss an das System?

Die NGDA stellt allen öffentlichen Apotheken den technischen Zugang an den Apothekenserver zur Verfügung. Die Verantwortung für den Anschluss trägt jeder Apothekeninhaber.

FRAGEN ZU SECURPHARM IM APOTHEKENALLTAG

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.

Kann ich zusätzlich beim Wareneingang jede Packung scannen?

Jede Packung kann beim Wareneingang oder auch zu einem anderen Zeitpunkt gescannt und eine Prüfung durchgeführt 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.

Warum sollte der erste Scan 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.

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. Sollte Ihnen dieser Fehler jedoch trotzdem unterlaufen, können Sie ihn innerhalb von 10 Tagen beheben. Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte wieder zurückgebucht werden dürfen.

Wie wird die 10-Tage Rückbuchungsfrist berechnet?

Die Rückbuchungsfrist beginnt mit dem Zeitpunkt der Ausbuchung und endet nach exakt 10 Tagen zur selben Uhrzeit.

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. Nach diesen Vorgaben richtet sich securPharm. Außerdem sichert nur die Kontrolle unmittelbar vor Abgabe, dass bei der Echtheitskontrolle die neuesten Informationen genutzt werden können. Darüber hinaus stellt die Integration des securPharm-Checks in den normalen Scan der Packung vor Abgabe sicher, dass es zu keinem relevanten Mehraufwand im Apothekenalltag kommt.

Der Gesetzgeber hat zusätzlich vorgesehen, dass mehrere Prüfungsvorgänge freiwillig möglich sind. Das heißt Apotheken dürfen ab dem 9.2.2019 Arzneimittel auch beim Wareneingang auf Echtheit prüfen, nur nicht auf „abgegeben“ setzen und somit deaktivieren.

Ein Arzneimittel wurde gescannt und ausgebucht. 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, solange der Kontrollbereich der Apotheke nicht verlassen wurde. Für die Rücknahme von Arzneimitteln gelten weiterhin die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung, und der Umgang damit liegt, wie bisher, in der Verantwortung des Apothekers.

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.

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. Dafür muss die Seriennummer und der Produktcode bei der Abgabe notiert (oder der Datamatrixcode abfotografiert) und die Packung nachträglich manuell ausgebucht werden.

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 Inhalts 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.

Hat securPharm auch Vorteile für meine Warenwirtschaft?

Ja. Der Scan des Data Matrix Codes ermöglicht die regelhafte Übernahme von Chargenbezeichnung und Verfalldatum in das Warenwirtschaftssystem und die klare Zuordnung als nicht-abgabefähig detektiertes Arzneimittel zum jeweiligen Lieferanten. Mit securPharm stehen für alle verifizierungspflichtigen AM Charge und Verfall maschinenlesbar zur Verfügung. Damit wird eine alte Forderung der Apothekerschaft umgesetzt.

Ich finde auf der Packung neben dem Data Matrix Code auch den „normalen“ PZN-Strichcode. Reicht es nicht, wenn ich diesen scanne?

Nein. Im bisherigen PZN-Strichcode („Code 39“) ist lediglich die PZN maschinenlesbar enthalten. Nur im neuen Data Matrix Code ist neben der PZN auch eine Seriennummer der einzelnen Packungen enthalten, mit der die Verifikation gegenüber der Datenbank stattfindet. Außerdem sind Chargenbezeichnung und Verfalldatum im Data Matrix Code enthalten, so dass diese künftig elektronisch im Warenwirtschaftssystem erfasst werden können. Es ist außerdem davon auszugehen, dass der Code 39 auf längere Sicht nicht mehr auf Rx-Packungen aufgebracht werden wird.

Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?

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

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 einen Fälschungsverdacht schließen – auch technische Fehler auf Seiten der Hersteller oder eigene Handhabungsfehler (z.B. eine versehentliche Ausbuchtung 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.

Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

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

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.

Wann kann ich mit erster verifizierungspflichtiger Packung rechnen?

Grundsätzlich sind alle Packungen, die der Hersteller nach dem 9.2.2019 in den Verkehr gebracht hat 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.

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.

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.

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.

FRAGEN ZU WEITEREN MAßNAHMEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER DELEGierten VERORDNUNG

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 Öffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen dürfen, wenn sie nach positiver Prüfung die Packung entsprechend kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist bei Bedarf dem Patienten vor der Abgabe zu erklären.

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.

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.