

# Erste Schritte für Neukunden

Was gilt es zu beachten?

(Version 3.0)

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Notwendige Registrierungen und Anmeldungen .....	3
3. ACS-PU-System.....	5
4. Meldepflichtige Änderungen gegenüber ACS .....	6
5. Wichtige Informationen zur Serialisierung .....	7
6. ACS Kontaktinformationen.....	8
7. Informationsmaterial .....	8

## 1. Einleitung

ACS PharmaProtect GmbH ist als Teil von securPharm ein Bestandteil des deutschen Schutzschildes zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette.

Für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung Nr. 2016/161 (EU) wurde bereits am 16. März 2012 der securPharm e.V. als nicht gewinnorientierte Stakeholder-Organisation gegründet.

Parallel hierzu wurde ACS PharmaProtect GmbH am 22. Juni 2012 als Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie in Deutschland gegründet. Gesellschafter der ACS PharmaProtect GmbH sind die Pharmaverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa.

Die Kernaufgabe der ACS PharmaProtect GmbH (ACS) als Betreiberin des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) besteht darin, die für die Verifikation im End-to-End Verfahren notwendigen Packungsdaten der in Deutschland in Verkehr gebrachten verschreibungspflichtigen Arzneimittel vorzuhalten, die von den pharmazeutischen Unternehmen in das ACS-PU-System hochgeladen werden müssen. Dieser Leitfaden hat das Ziel den pharmazeutischen Unternehmen einen Überblick über die notwendigen „Erste-Schritte“ zu geben, um Packungsdaten in das ACS-PU-System hochladen zu können, um die Abgabefähigkeit von Arzneimitteln in Deutschland zu gewährleisten.

## 2. Notwendige Registrierungen und Anmeldungen

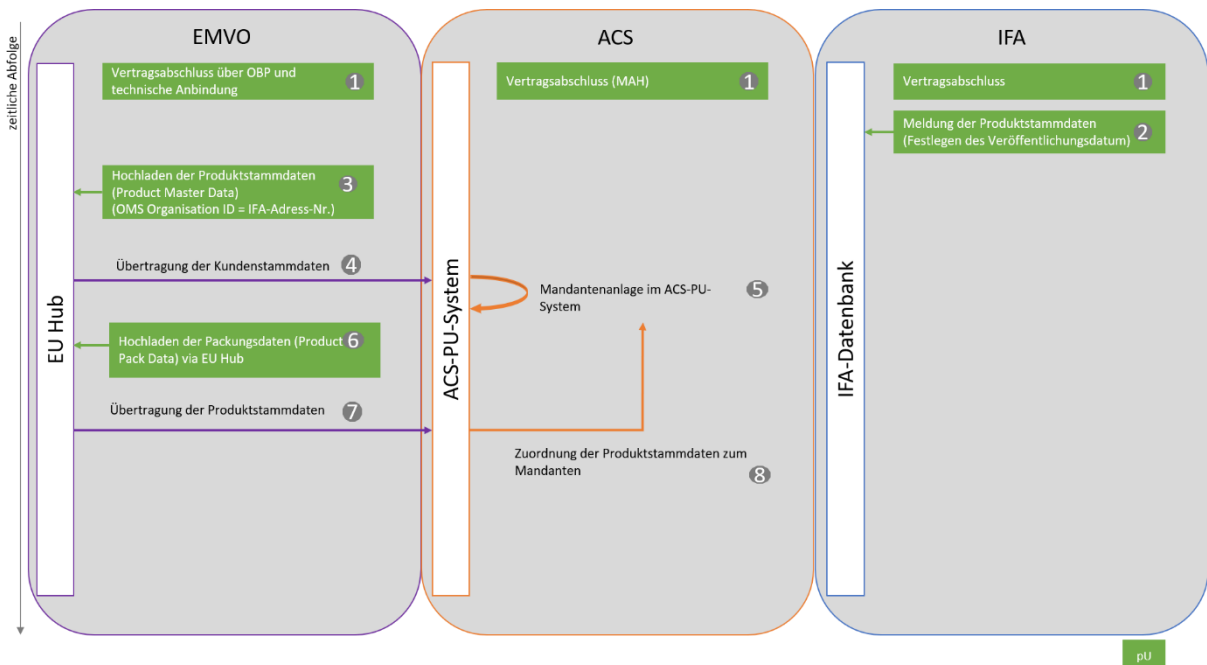


Abbildung 1: Hochladen von Daten im ACS-PU-System (Zeitstrahl)

Um Ihre Packungsdaten für die abgebenden Stellen zur Verfügung zu stellen und damit hochladen zu können sind im Voraus drei Voraussetzungen zu erfüllen:

**On-boarding bei der EMVO (1)**; dieser Schritt ist für alle pharmazeutischen Unternehmer auch in Deutschland Grundvoraussetzung dafür, dass die Daten im europäischen Verifikationssystem (EU Hub) zur Verifikation in allen angeschlossenen Mitgliedsstaaten zur Verfügung stehen. Details zum On-boarding bei der EMVO finden Sie unter <https://emvo-medicines.eu/pharmaceuticalcompanies/obp-portal/>.

Das On-boarding bei der EMVO umfasst einen vertraglichen und einen technischen Teil. Sie müssen beide Teile bis zum Ende durchlaufen, damit Sie Ihre Daten (insbesondere die Produktstammdaten) in den EU Hub hochladen können.

Bitte beachten Sie, dass alle Zulassungsinhaber (MAH) des On-boarding Partners (OBP) für die jeweiligen EU-Märkte, in denen Sie Produkte vertreiben, als aktiv gemeldet sein müssen.

Beachten Sie bitte bei Hochladevorgängen über den EU Hub, dass für jedes Arzneimittel, welches in Deutschland in Verkehr gebracht wird, die IFA-Adress-Nummer (max. 5-stellig) als MAH ID bzw. OMS Organisation ID in den Stammdaten des EU Hubs eingetragen werden muss.

Weiterhin muss die Pharmazentralnummer (PZN) im Feld „National Code“ verpflichtend der Meldung der Produktstammdaten im EU Hub (EMVO) angegeben werden.

Weitere Informationen zu den einzelnen Datenfeldern bezüglich der Hochladevorgänge über den EU Hub finden Sie unter <https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/> unter anderem im Dokument „EMVS Master Data Guide“.

Nach einem Produktstammdatenupload **(3)** über den EU Hub, werden diese an das ACS-PU-System weitergeleitet **(4)** und Ihre Produkte sind im ACS-PU-System über den Bericht „Produkte Übersicht“ (G371) einsehbar, sofern der Kooperationsvertrag mit der ACS geschlossen wurde und Sie somit Zugang zum ACS-PU-System erhalten haben.

Die Anlage von Mandanten erfolgt mit Ihrem ersten Stammdatenupload **(5)**. Jeder bei der EMVO registrierte MAH hat einen individuellen Account im ACS-PU-System, um unter anderem Produkte korrekt zuweisen zu können.

Nach einem erfolgreichen Produktstammdatenupload können Sie nun auch Packungsdaten über den EU Hub hochladen **(6)**. Bitte beachten Sie dabei den korrekten Datensatzaufbau. Auch hierzu finden Sie Informationen im Dokument „EMVS Master Data Guide“. Sobald der Upload erfolgt ist, werden die für das deutsche ACS-PU-System relevanten Datensätze weitergeleitet **(7)**. Diese werden Ihrem Account zugeordnet **(8)**.

**Vertragsabschluss bei der ACS PharmaProtect GmbH (Kooperationsvertrag) (1)**; dieser Schritt ist notwendig, da die vollständigen packungsbezogenen Daten für den notwendigen Verifizierungsvorgang nur in den jeweiligen nationalen Verifikationssystemen (NMVO) und nicht im EU Hub gespeichert werden. Da in den nationalen Verifikationssystemen die Packungsdaten in entsprechenden Serverlandschaften vorgehalten werden, ist hierfür ein Vertrag notwendig. Vertragspartner der ACS sind pharmazeutische Unternehmer (§ 4 Nr. 18 AMG). Die vertragliche Notwendigkeit wird in einem verpflichtenden Legitimationsverfahren ermittelt, welches in regelmäßigen Abständen oder anlassbezogen wiederholt wird.

**Vertragsabschluss und Meldungen der Produktstammdaten bei der IFA GmbH (IFA) (1);** die IFA GmbH ist die zentrale Vergabestelle der Pharmazentralnummer, die unter anderem Bestandteil des Unique Identifier ist (eingebettet in den Produktcodeformaten PPN und NTIN) und verpflichtend als „National Code“ für Multi-Market-Packs (MMP) und Single Market Packs (SMP) bei der Meldung der Produktstammdaten im EU Hub (EMVO) angegeben werden muss.

Bei weiteren Fragen zu den IFA-Meldungen wenden Sie sich bitte direkt an den Support der IFA unter [ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de).

Durch die Meldung der Produktstammdaten und einem ihrerseits gewählten Veröffentlichungsdatum **(2)** wird das Produkt für die Warenwirtschaftssysteme freigeschaltet.

Für den Packungsdatenupload ist ein Login und die aktive Nutzung des ACS-PU-Systems nicht zwingend erforderlich. Die für die Verifikation notwendigen Packungsdaten werden nach der Erfüllung der oben genannten Voraussetzungen verarbeitet und zur Verfügung gestellt, auch wenn Sie keine Benutzer im ACS-PU-System anlegen. Das ACS-PU-System bietet Ihnen allerdings hilfreiche zusätzliche Optionen, wie zum Beispiel die Bearbeitung von Alerts und die Nutzung von Berichten.

### 3. ACS-PU-System

Das ACS-PU-System besteht aus zwei Systemumgebungen, der Integrations- und der Produktionsumgebung.

Die Integrationsumgebung kann unter anderem genutzt werden, um Prozesse vorab zu testen, Transaktionen auf ihre Validität zu prüfen, oder auch um sich mit den verschiedenen Funktionalitäten des ACS-PU-Systems vertraut zu machen. Dabei sind die Integrationsumgebung als auch die Produktionsumgebung mit dem äquivalenten System des EU Hubs verbunden. Durch diese Trennung der Umgebungen haben fehlerhafte Daten oder Prozesse in der Integrationsumgebung keinen Einfluss auf die eigentliche Abgabefähigkeit Ihrer Produkte.

Die Produktionsumgebung ist auch die sogenannte Betriebsumgebung, die dem eigentlichen Geschäftszweck dient. Hier besteht jeweils eine Schnittstelle zum EU Hub und dem Apothekenserver, an dem die abgebenden und verifizierenden Stellen angebunden sind. Fehler in diesem Produktivsystem können tatsächlich die Abgabe einer Packung oder einer ganzen Batch blockieren und zu meldungspflichtigen Alerts führen.

Die Webadressen für den Zugang zum Portal der Produktionsumgebung erhalten Sie mit den postalisch versandten temporären Zugangsdaten an die von Ihnen angegebenen Administratoren. Auf Nachfrage an [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de) senden wir Ihnen die Zugangsdaten für die Integrationsumgebung. Aufgrund der Zwei-Faktor-Authentifizierung ist für die Anmeldung am ACS-PU-System die Nutzung von personenbezogenen und von einem PKI-Service ausgestellten Zertifikaten obligatorisch. Das heißt, dass vor dem eigentlichen Zugriff auf das ACS-PU-System zwingend ein Zertifikat-Download und die Installation notwendig ist.

Bitte wenden Sie sich daher vor der Anmeldung am ACS-PU-System an unseren ACS Kundensupport, um den Downloadlink für das erforderliche Zertifikat zu erhalten (Tel.: +49 (0)30 4000 484 14 | [support@pharmaprotect.de](mailto:support@pharmaprotect.de)).

Beide Systemumgebungen des ACS-PU-Systems sind beim Login optisch unterscheidbar, um Ihnen eine bessere Orientierung zu geben. Die Anmeldemaske und die Fußzeile sind bei der Integrationsumgebung in orange gehalten, während sie bei der Produktionsumgebung blau sind.

#### 4. Meldepflichtige Änderungen gegenüber ACS

Um eine reibungslose Zusammenarbeit und Datenverarbeitung zu ermöglichen, bitten wir Sie folgende Änderungen der ACS rechtzeitig mitzuteilen:

**Änderung der Ansprechpartner;** die Ihrerseits benannten Kontakte (Hauptkontakt und Vertretung) erhalten Informationen zu Neuerungen und Veranstaltungen der ACS. Der von Ihnen benannte Hauptkontakt erhält zusätzlich Systemnachrichten aus dem ACS-PU-System. Der Kontakt im Rechnungswesen dient als Schnittstelle zu Rückfragen in allen Fragen bezüglich ihrer Rechnungen.

**Änderungen der Firmierung und Adresse;** dies ist relevant, um Ihre Identität korrekt zu erfassen und richtig ausgestellte Rechnungen und Dokumente zusenden zu können.

**Änderung der Mitvertriebsverhältnisse;** dies ist relevant, um sicherzustellen, dass nur befugte Personen im ACS-PU-System Ihre Daten einsehen können.

**PZN Übertragungen (komplett oder teilweise);** diese sind relevant, da sich hier Änderungen der Vertragssituationen ergeben können. Diese müssen von der ACS evaluiert und vertraglich begleitet werden. Bitte beachten Sie für diese Prozesse hierfür auch die Vorgaben der EMVO.

**Auflösung des Vertragsverhältnisses;** bitte teilen Sie uns rechtzeitig mit, wenn Sie eine Vertragsauflösung aufgrund eines Verkaufs oder der Aufgabe des Geschäftsfeldes planen.

## 5. Wichtige Informationen zur Serialisierung

Wir empfehlen Ihnen folgende weitere Informationen zu beachten, die bei der Serialisierung eingehalten werden müssen:

**Securpharm Codierregeln;** in diesem Leitfaden finden Sie alle Informationen, die bezüglich der Serialisierungsangaben auf den Packungen für den deutschen Markt zu beachten sind. Die Codierregeln werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert und sind in der jeweils aktuellen Version gültig.

**EMVO Master Data Guideline;** Vorgaben der EMVO bezüglich der technischen Anforderungen und einzuhaltenden Vorgaben für ihre Hochladevorgänge im EU Hub.

**Delegierte Verordnung Nr. 2016/161 (EU);** gültiger Gesetzestext der Delegierten Verordnung, welche auf den Ausführungen der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU beruhen.

**Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU;** gültiger Gesetzestext zur Fälschungsschutzrichtlinie (FMD).

**FAQ (Frequently Asked Questions) der EU-Kommission;** in regelmäßigen Abständen veröffentlicht die EU-Kommission Interpretationen und Konkretisierungen der Delegierten Verordnung 2016/161 (EU). Der FAQ hat einen quasi rechtlich-bindenden Charakter.

## 6. ACS Kontaktinformationen

Wenn Sie weitere Fragen haben, stehen wir gern für Sie zur Verfügung

E-Mail: [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de)

Nach der Vertragsschließung stehen Ihnen weitere Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich bei folgenden Themen an die entsprechende Kontaktstelle, damit Ihre Anfrage korrekt zugeordnet wird.

**Kontakt für technische Anfragen** zum ACS-PU-System: Alert-Management, Stamm- und Packungsdaten, Berichtswesen, Zugang (z.B. Zertifikate, Passwörter, Benutzer/ Rollen), EU Hub (z.B. bei Fragen der OBP/MAH Schnittstelle zum EU Hub, Fragen zu Rückmeldungen der EMVO).

E-Mail: [support@pharmaprotect.de](mailto:support@pharmaprotect.de)

Tel.: +49 (0)30 4000 484 14

**Kontakt für administrative Anfragen** zur Anbindung an das ACS-PU-System, Verträgen, Stammdaten- und Kontaktdatenänderungen und Veranstaltungen

E-Mail: [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de)

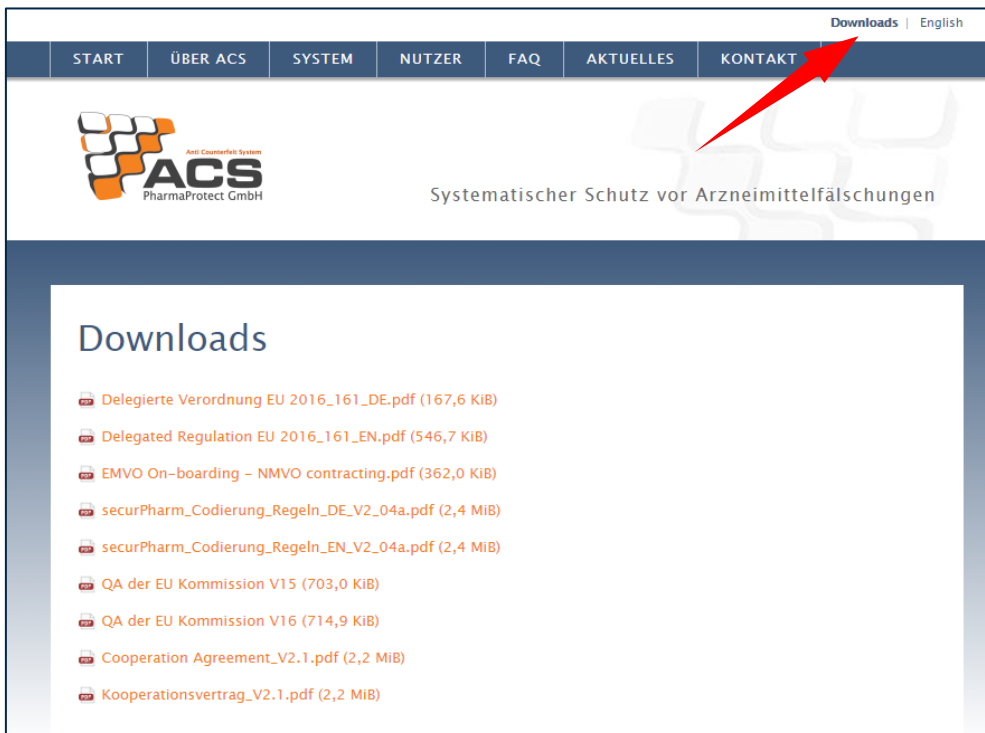
Tel.: +49 (0)30 4000 484 00

**Kontakt für Fragen zu Ihren Rechnungen**

E-Mail: [rechnungswesen@pharmaprotect.de](mailto:rechnungswesen@pharmaprotect.de)

## 7. Informationsmaterial

Weiterführendes Informationsmaterial können Sie unter „Downloads“ auf unserer Webseite [www.pharmaprotect.de](http://www.pharmaprotect.de) abrufen.



The screenshot shows the ACS PharmaProtect website. The top navigation bar includes links for START, ÜBER ACS, SYSTEM, NUTZER, FAQ, AKTUELLES, and KONTAKT. A red arrow points to the 'Downloads' link in the top right corner. Below the navigation bar, the ACS logo and the tagline 'Systematischer Schutz vor Arzneimittelfälschungen' are visible. The main content area is titled 'Downloads' and lists several PDF documents with their respective file sizes:

- Delegierte Verordnung EU 2016\_161\_DE.pdf (167,6 KiB)
- Delegated Regulation EU 2016\_161\_EN.pdf (546,7 KiB)
- EMVO On-boarding - NMVO contracting.pdf (362,0 KiB)
- securPharm\_Codierung\_Regeln\_DE\_V2\_04a.pdf (2,4 MiB)
- securPharm\_Codierung\_Regeln\_EN\_V2\_04a.pdf (2,4 MiB)
- QA der EU Kommission V15 (703,0 KiB)
- QA der EU Kommission V16 (714,9 KiB)
- Cooperation Agreement\_V2.1.pdf (2,2 MiB)
- Kooperationsvertrag\_V2.1.pdf (2,2 MiB)