

2020

Erste Schritte für Neukunden

Was gilt es zu beachten?

(Version 2.0)

Mit freundlicher Unterstützung der

Informationsstelle für Arzneispezialitäten

IFA GmbH

1. Einleitung

Die 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 die 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

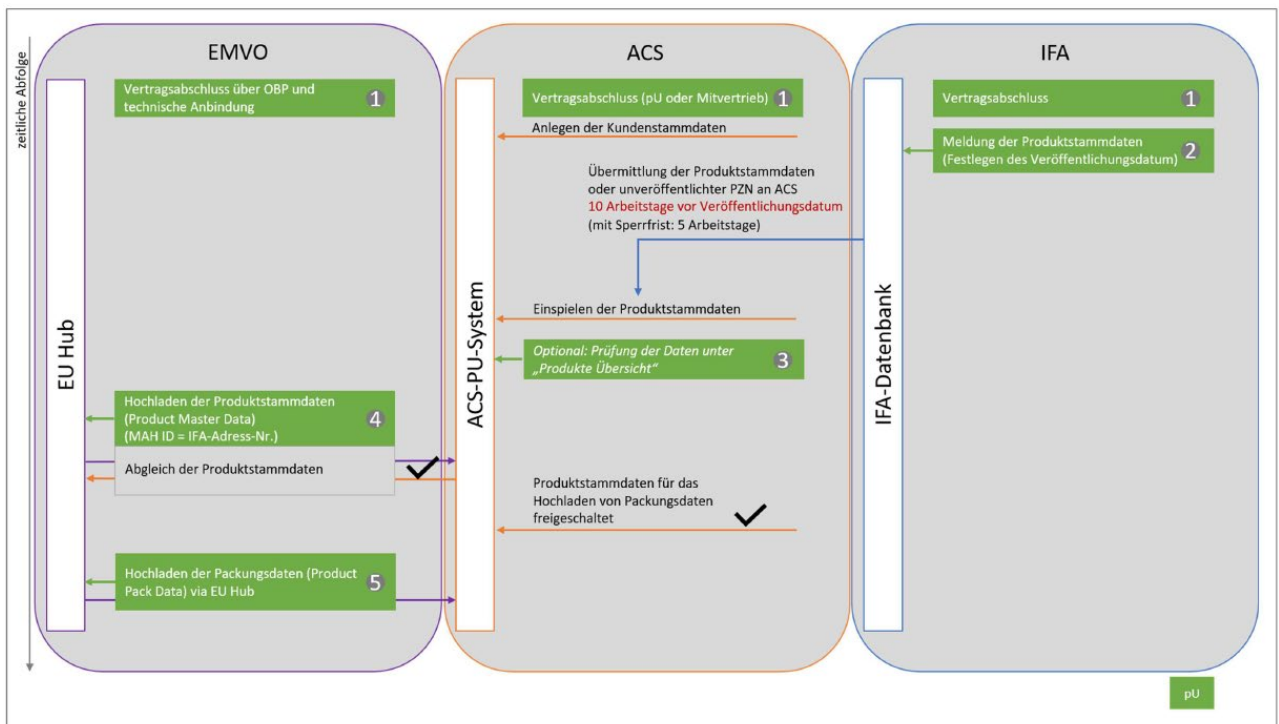


Abbildung 1: Hochladen von Daten im ACS-PU-System (Zeitstrahl)

Um Ihre Packungsdaten für die abgebenden Stellen zur Verfügung zu stellen und damit hochladen zu können sind im Voraus zwingend 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.

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

Weiterhin muss die Pharmazentralnummer (PZN) im Feld „National Code“ verpflichtend für Multi-Market-Packs (MMP) und Single Market Packs (SMP) bei der Meldung der Produktstammdaten im EU Hub (EMVO) angegeben werden.

Vertragsabschluss bei der ACS PharmaProtect GmbH (Kooperationsvertrag) ①; dieser Schritt ist notwendig, da packungsbezogene Daten (Seriennummern und Verfall) für den notwendigen Verifizierungsvorgang nur in den jeweiligen nationalen Verifikationssystemen (NMVO)

und nicht im EU Hub gespeichert werden. Da die nationalen Verifikationssysteme für Sie diese Daten in entsprechenden Serverlandschaften vorhalten, ist auch hier ein Vertrag notwendig. Vertragspartner der ACS sind pharmazeutische Unternehmer (§ 4 Nr. 18 AMG).

Anders als in anderen nationalen Verifikationssystemen werden Ihre, bei der IFA GmbH gemeldeten, Produktstammdaten der von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Arzneimittel automatisch in das ACS-PU-System übertragen und mit den von Ihnen gemeldeten Daten im EU Hub abgeglichen.

Vertragsabschluss und Meldungen der Produktstammdaten bei der IFA GmbH (IFA) ①②; dieser Schritt ist notwendig, damit die packungsbezogenen Daten Ihrer von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Arzneimittel korrekt in das ACS-PU-System übernommen werden können.

Bei weiteren Fragen zu den IFA-Meldungen wenden Sie sich bitte direkt an den Support der IFA unter ifa@ifaffm.de.

Nachdem die Produktstammdaten bei der IFA GmbH gemeldet und mit einem Veröffentlichungsdatum angegeben wurden, werden die relevanten Stammdaten automatisch in das ACS-PU-System übertragen ②.

Ist dieser Vorgang erfolgt, sollte im ACS-PU-System über den Bericht „Produkte Übersicht“ (G371) geprüft werden, ob die Produkte übernommen worden sind ③.

Ist die Überprüfung positiv können Sie nun die Produktstammdaten über den EU Hub hochladen ④. Bitte beachten Sie dabei den korrekten Datensatzaufbau. Sobald der Upload erfolgt ist, wird systematisch ein Abgleich der Daten zwischen dem EU Hub und dem ACS-PU-System vorgenommen. Damit erfolgt eine Überprüfung der Datensätze auf Übereinstimmung.

Abschließend müssen Sie nun über den EU Hub die Packungsdaten hochladen, damit die Produkte abgabefähig werden ⑤.

Bitte beachten Sie unbedingt die Reihenfolge der einzelnen beschriebenen Schritte da sonst der Packungsdatenupload nicht störungsfrei funktioniert.

Für den Packungsdatenupload ist eine Anmeldung und 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 hilfreiche Optionen, z.B. die Bearbeitung von Alerts und die Erstellung 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 und Dateien intern zu prüfen, als auch sich mit den verschiedenen Funktionalitäten des ACS-PU-Systems vertraut zu machen, bevor diese dann in der Produktionsumgebung genutzt werden. Dabei sind die Integrationsumgebung als auch die Produktionsumgebung mit den äquivalenten Systemen des EU Hubs verbunden. Somit haben gegebenenfalls fehlerhafte Daten in der Integrationsumgebung keinen Einfluss auf die Abgabefähigkeit Ihrer Produkte.

Die Produktionsumgebung ist auch die sogenannte Live-Umgebung. Hier besteht jeweils eine Schnittstelle zum EU Hub und dem Apothekenserver, an dem die abgebenden Stellen angebunden sind. Fehler in diesem System können tatsächlich die Abgabe einer Packung oder einer ganzen Charge blockieren und zu meldungspflichtigen Alerts führen.

Die Webadressen für den Zugang zu der jeweiligen Systemumgebung erhalten Sie mit den postalisch versandten temporären Zugangsdaten an den in Anlage 3 des Kooperationsvertrages genannten Hauptkontakt. Aufgrund der Zwei-Faktor-Authentifizierung ist für die Anmeldung am ACS-PU-System die Nutzung von personenbezogenen und vom PKI-Service ausgestellten Zertifikaten obligatorisch. Das heißt, dass vor dem eigentlichen Zugriff auf das ACS-PU-System zwingend ein Zertifikat-Download 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 30 4000 484 14)

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

Dem Hauptkontakt ist die Berechtigung eines ersten Administrators zugewiesen. Bevor eine Nutzung des ACS-PU-Systems möglich ist, müssen von Ihnen zwei ACS-PU-System-Administratoren mit unterschiedlichen E-Mail-Adressen eingerichtet werden. Sobald die neuen Zugänge eingerichtet sind, verfallen die temporären Zugangsdaten und können nicht mehr verwendet werden. Eine genaue Anleitung zur initialen Anmeldung am ACS-PU-System erhalten Sie zusätzlich zu den temporären Zugangsdaten.

4. Datenupload / „IFA Meldung“ durch den pharmazeutischen Unternehmer seit 09.02.2019

Voraussetzung für die Durchführung der Prüfungen im ACS-PU-System ist die Zuteilung einer Pharmazentralnummer (PZN) durch die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH und die Meldung bestimmter Angaben an die IFA-Datenbank. Weiterhin sind in diesem Zusammenhang die Melde- und Veröffentlichungsfristen (14-tägig) zu beachten.

Daten zu jeder PZN sind vollständig und richtig zu melden. In Bezug auf die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) gilt dies im Besonderen für die Datenfelder

- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*
- *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum*

Mit der Meldung eines Eintrags in das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* bestimmt der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende PZN. Bitte tragen Sie in dieses Feld das Datum des ersten Uploads ein.

Mit der Meldung eines Eintrags in das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* bestimmt der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter, ab welchem Verfalldatum die Verifizierungspflicht für die betreffende PZN gilt.

In diesem Zusammenhang wird empfohlen, auch die Meldung für das Datenfeld *Laufzeit (Haltbarkeitsdauer eines Artikels ab Herstellung in Monaten)* pro PZN auf ihre Aktualität zu prüfen und ggf. zu korrigieren.

Die vollständigen und richtigen Angaben zu den beiden Datenfeldern *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* und *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* bilden die Voraussetzung dafür, dass

- verifizierungspflichtige Ware identifiziert wird,
- Bestandsware, die vor dem 09.02.2019 freigegeben wurde, weiterhin abgabefähig ist und als solche erkannt wird,
- Patienten mit Arzneimitteln sicher versorgt werden.

Sofern die Meldungen der Anbieter ausbleiben, reagieren die logischen Abläufe im System seit dem 09.02.2019 so wie es sich aus der Meldelage ergibt. Unvollständige bzw. nicht korrekte Meldungen können dazu führen, dass eine Packung, obwohl eigentlich abgabefähig, nicht abgegeben werden kann.

Zu den Meldevarianten:

Variante 1


Fordern Sie die aktuelle EAD-Datei (EAD-Verifizierung) über die Homepage der IFA GmbH an. Anschließend tragen Sie bitte in den Spalten N „Verifiz Pflicht ab Verfall“ und O „Verifiz Pflicht ab Hochlade“ die Verifizierungsinformationen ein, speichern die Datei und übermitteln sie anschließend an die IFA GmbH (ifa@ifaffm.de).

EAD-Datei hier abrufbar: <http://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/anforderung-aktuell-ead-datei.html>

Variante 2

Ausfüllen von Auftragsdeckblatt + Anlage C (Änderungen von Artikeldaten)

Auftragsdeckblatt



Hinweise zum Ausfüllen des Formulars:
 - Bitte füllen Sie das Formular elektronisch aus (nicht handschriftlich).
 - Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus und fügen Sie die entsprechenden Anlagen (A, B1, B2, C und/oder D) bei.
 - Versand per E-Mail an ifa@ifaffm.de.

IFA GmbH
Hamburger Allee 26 – 28
60486 Frankfurt am Main

Neukunde

MusterUnternehmen
Auftraggeber

Ansprechpartner/in

Frau Herr

Max
Vorname


Musterstraße 7
Straße/Postfach

Kunden-Nr.

Dr.
Titel

Mustermann
Name

Anlage C - Änderungen von Artikeldaten



Hinweise zum Ausfüllen des Formulars:
 - Bitte füllen Sie das Formular elektronisch aus (nicht handschriftlich).
 - Bitte fügen Sie diesem Formular ein Auftragsdeckblatt bei.

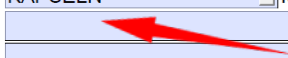
Tipp: Bei mehreren Ergänzungen/Änderungen an einer PZN innerhalb eines Auftrages wird nur der Preis für eine Änderung berechnet.

Auftraggeber

Veröffentlichung zum * 01. oder 15. eines Monats
*unbedingt Datum angeben

Neukunde ohne Sperrfrist mit Sperrfrist

Kunden-Nr.

			Neue Preise
PZN	<input type="text" value="12345684"/>	PZN Nachfolger <input type="text"/>	KHAEP <input type="text"/>
Produktname	<input type="text" value="Tripapolon Forte"/>		APU <input type="text"/>
Darreichungsform	<input type="text" value="KAPSELN"/> Menge und Einheit <input type="text" value="20"/>		AEP <input type="text"/>
Art der Änderung			AVP inkl. MwSt. <input type="text"/>
			UVP inkl. MwSt. <input type="text"/>

Hier abrufbar: <http://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/ifa-formulare-dateien.html>

V2.0

7

Bitte tragen Sie unter „Art der Änderung“ den Text „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum MMJJJJ und Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum TT.MM.JJJJ“ ein.

Hinweis zum Feld „Art der Änderung“: bei der Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum erfolgt die Angabe des Verfalldatums der ersten Charge, die in den Verifizierungsbetrieb geht (Format MMJJJJ beachten). Bei der Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum ist das erste Hochladedatum der betreffenden PZN einzutragen (Format TT.MM.JJJJ beachten).

Nach Veröffentlichung der Meldung durch die IFA werden die Produktstammdaten zu Ihren PZNs an das ACS-PU-System übermittelt. Das Vorliegen der Produktstammdaten im ACS-PU-System ist eine Voraussetzung dafür, dass die zugehörigen Seriennummern hochgeladen werden können.

5. ACS Kontaktinformationen

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

E-Mail: 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

Tel.: +49 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

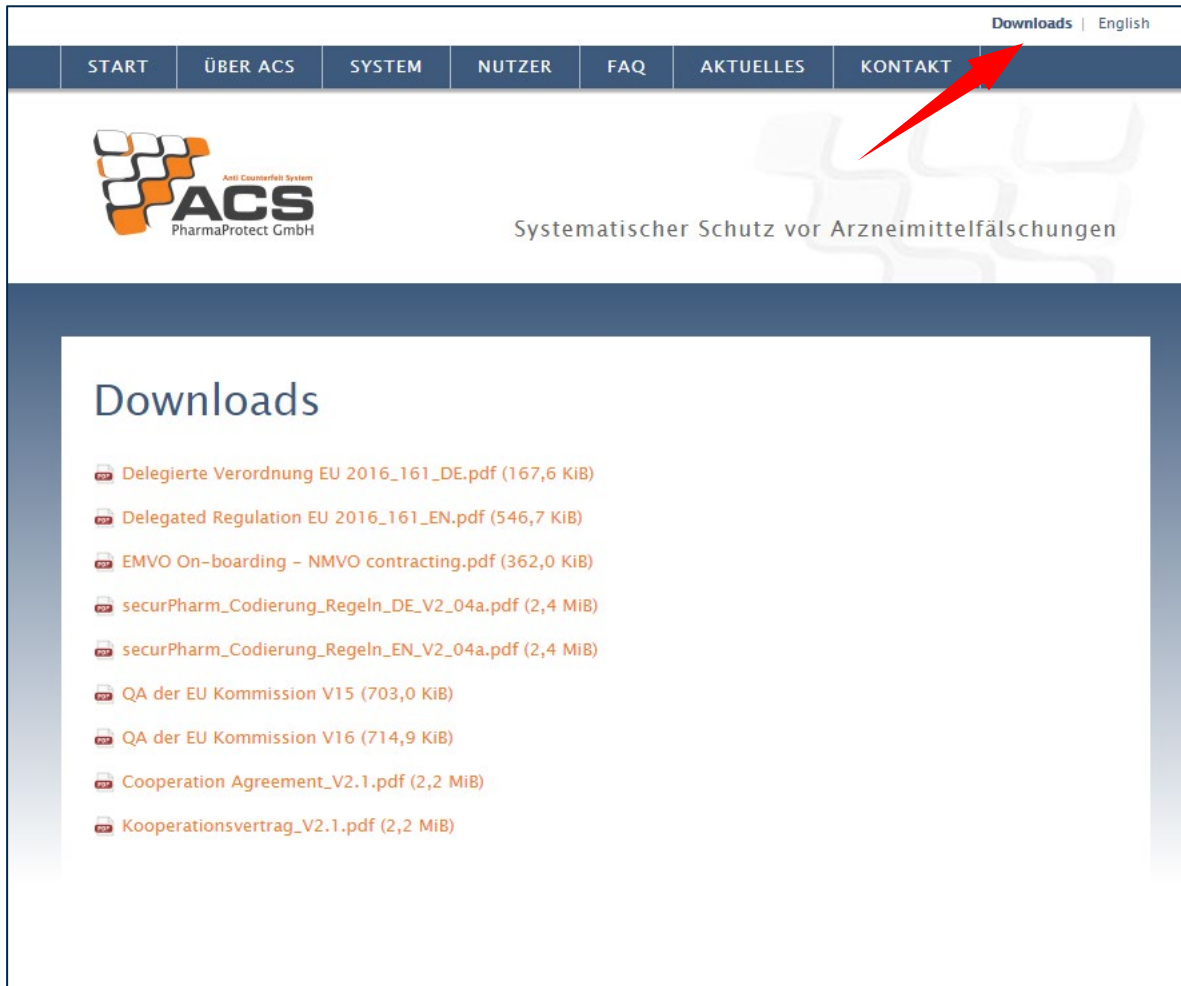
Tel.: +49 30 4000 484 00

Kontakt für Fragen zu Ihren Rechnungen

E-Mail: rechnungswesen@pharmaprotect.de

6. Informationsmaterial

Weiterführendes Informationsmaterial können Sie unter „Downloads“ auf unserer Homepage www.pharmaprotect.de abrufen.



The screenshot shows the website's navigation menu with 'Downloads' highlighted by a red arrow. Below the menu is the ACS logo and the tagline 'Systematischer Schutz vor Arzneimittelfälschungen'. The main content area is titled 'Downloads' and lists several PDF documents with their file names and sizes.

File Name	Size
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