

Nutzerhandbuch 2023



Version 4.0 | Stand: Januar 2023

Erste Schritte für Neukunden

Was gibt es zu beachten?

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG	3
2 NOTWENDIGE REGISTRIERUNGEN UND ANMELDUNGEN	4
3 ACS-PU-SYSTEM	6
4 MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEGENÜBER ACS	8
5 WICHTIGE INFORMATION ZUR SERIALISIERUNG	9
6 ACS KONTAKTINFORMATIONEN	10

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 Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) in das ACS-PU-System hochgeladen werden müssen. Dieser Leitfaden hat das Ziel Ihnen 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

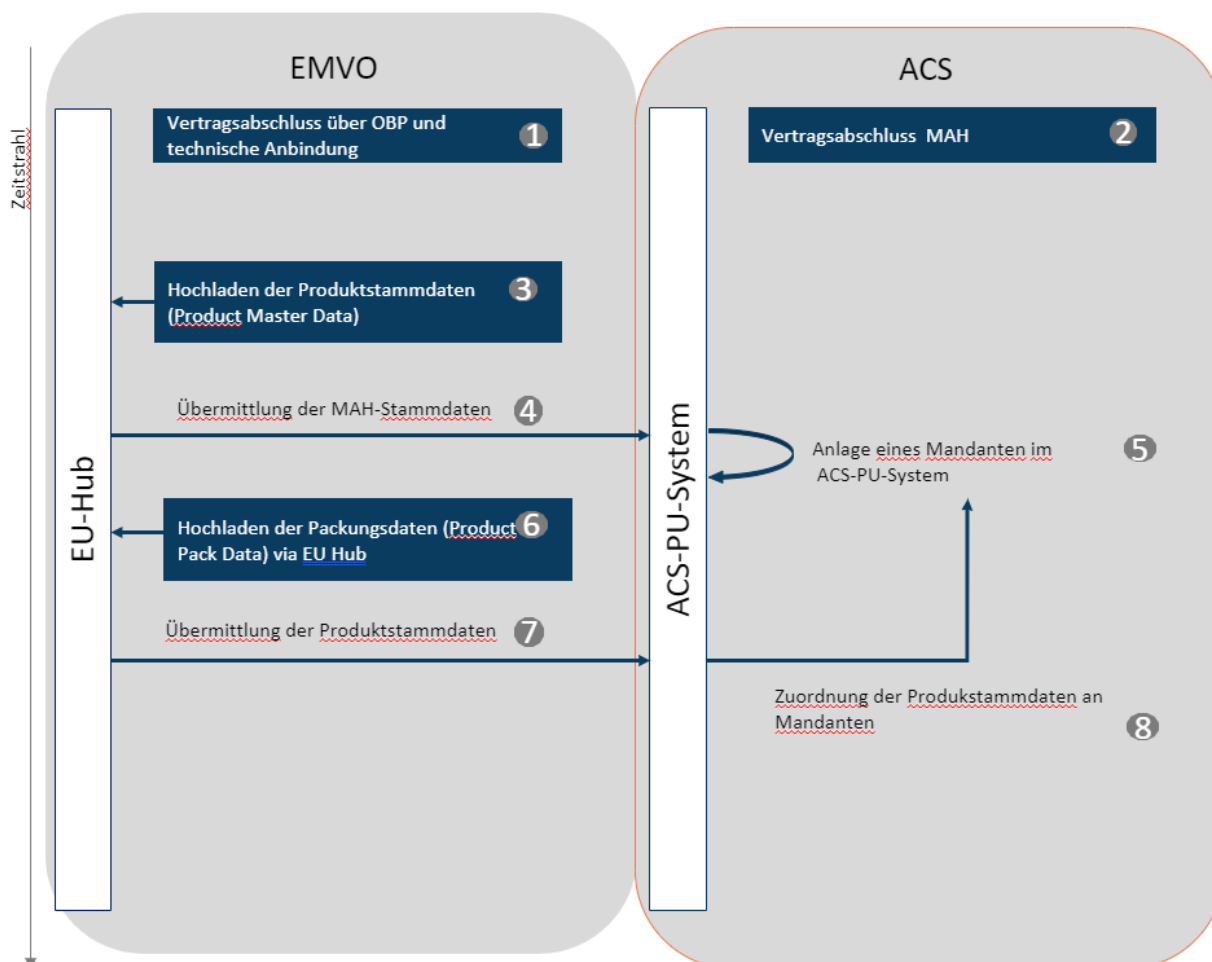


Abbildung 1: Hochladen von Daten im ACS-PU-System (Zeitstrahl)

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

Der On-boarding Partner (OBP) bei der EMVO (1); dieser Schritt ist für alle MAH 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 [hier](#).

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 MAHs des On-boarding Partners (OBP) für die jeweiligen EU-Märkte, in denen Sie Produkte vertreiben, als aktiv gemeldet sein müssen.

Für die Uploads via EU-Hub in das ACS-PU-System sind neben den Bestimmungen des „EMVS Master Data Guide“ der EMVO auch die Vorschriften der Codierrichtlinie des securPharm e.V. einzuhalten.

Sobald Sie das Onboarding bei der EMVO abgeschlossen haben, können Sie dort die Produktstammdaten hochladen.

Nach einem Produktstammdatenupload **(3)** über den EU-Hub, werden diese vom EU-Hub automatisch mit den MAH-Daten an das ACS-PU-System weitergeleitet **(4)**.

Mit Ihrem ersten Stammdatenupload erfolgt die Anlage eines Mandanten **(5)** auf Grundlage der von Ihnen angegebenen MAH-Daten.

Jeder bei der EMVO registrierte MAH hat ausschließlich einen individuellen Mandanten im ACS-PU-System.

Nach dem ersten erfolgreichen Produktstammdatenupload können Sie nun auch Packungsdaten für dieses Produkt über den EU-Hub hochladen **(6)**. Bitte beachten Sie dabei den korrekten Datensatzaufbau. Sobald der Upload erfolgt ist, werden die für das deutsche ACS-PU-System relevanten Datensätze automatisch vom EU-Hub weitergeleitet **(7)** und Ihrem Mandanten zugeordnet **(8)**.

Ein **Vertragsabschluss bei der ACS PharmaProtect GmbH (Kooperationsvertrag) (2)** 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 die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH). Die vertragliche Notwendigkeit wird in einem verpflichtenden Legitimationsverfahren ermittelt, welches in regelmäßigen Abständen oder anlassbezogen wiederholt wird.

3 ACS-PU-SYSTEM

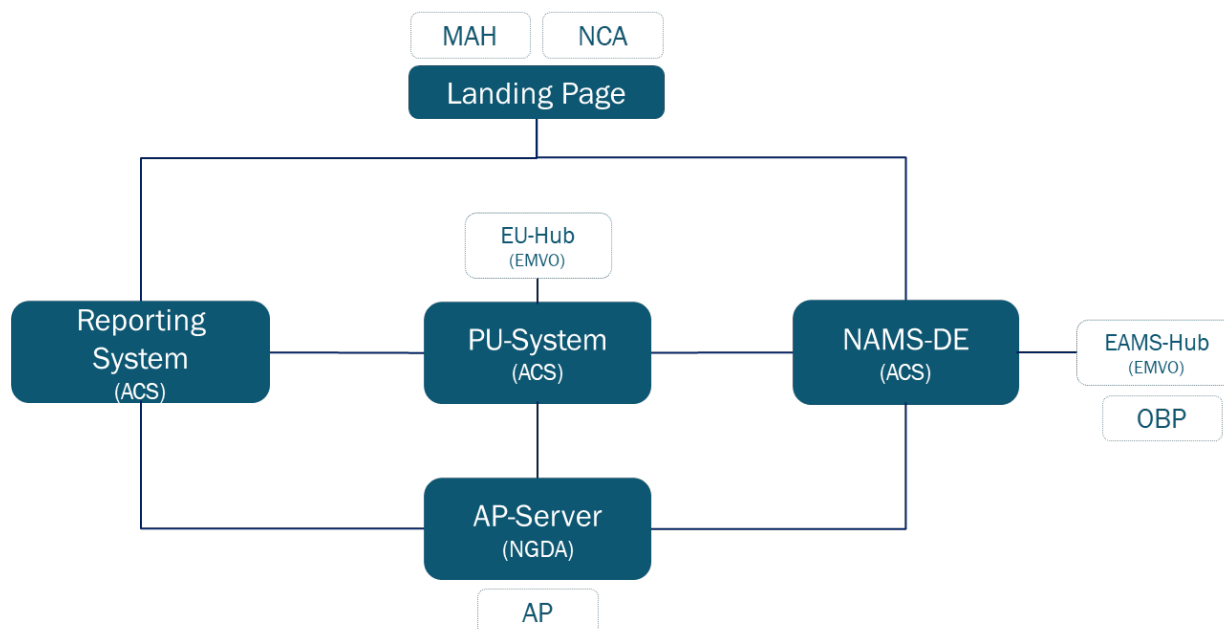
Das ACS-PU-System speichert Ihre Packungsdaten der für den deutschen Markt bestimmten verifizierungspflichtige Arzneimittel. Im System werden die Anfragen der Endstellen zur Verifikation und Ausbuchung dieser Packung verarbeitet.

Darüber hinaus bieten wir Ihnen freiwillige Leistungen an:

- Ein Reportingsystem zum Einsehen von Reports zu ihren Produkten und Packungen einsehen
- Ein Alert-Management-System zur Bearbeitung von Fehlermeldungen, welche bei der Abgabe entstehen können (sogenannte Alerts)
- Die Verifizierung und Ausbuchen von eigenen Packungen im ACS-PU-System

Diese Leistungen können Sie nutzen, nachdem wir Ihnen individuelle Zugangsdaten für Ihren Mandanten ausgestellt haben.

Das ACS-PU-System besteht aus drei Teilsystemen.



Den Kern bildet das (**PU-System**), in dem die Produkt- und Packungsdaten gespeichert werden. Hier können Sie ihre Packungen selbst verifizieren und auch ausbuchen.

Ein weiteres System ist das **ACS-Reporting-System**. Hier werden alle relevanten Daten ihrer Produkte in entsprechenden Reports bereitgestellt.

Zusätzlich stellen wir Ihnen das **Nationale-Alert-Management-System** (National AMS) als weiteres Teilsystem bereit. In diesem System können sie die Alert-Meldungen zu Ihren Produkten verwalten sowie Kommentare mit den auslösenden Stellen austauschen.

Über die **Landing Page** können Sie auf all diese Systeme zugreifen.

An dieses Schutzsystem zur Echtheitsprüfung ist der Apothekenserver der Netzgesellschaft deutscher Apotheker (NGDA) angebunden. Über diesen Server stellen die Endstellen ihre Anfragen, welche anonymisiert weitergeleitet werden.

Alle oben genannten Systeme werden zusätzlich auf einer Testumgebung angeboten (sogenannte Integrationsumgebung).

Die Integrationsumgebung wie auch die Produktionsumgebung sind mit dem äquivalenten System des EU-Hubs und der NGDA verbunden.

Auf Wunsch stellen wir Ihnen einen Zugang zur Integrationsumgebung aus, sodass Sie dort Ihre internen Prozesse in der Testumgebung erproben können.

Ihre nächsten Schritte:

Nach Abschluss Ihres Vertrages und der erfolgreichen Anlage Ihres Mandanten im ASC-PU-System erhalten Sie für die Produktionsumgebung die Zugangsdaten an die von Ihnen angegebenen Administratoren (gem. Anlage 3 Punkt 3 des Kooperationsvertrages). Die Rolle des Administrators dient ausschließlich der User- und Rechteverwaltung Ihres Mandanten.

Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme ist ein nur Zugriff mittels Zwei-Faktor-Authentifizierung möglich. Voraussetzung ist die Installation eines personenbezogenen Zertifikats. Bitte wenden Sie sich zum Erhalt Ihres Zertifikats an unseren ACS-Kundensupport. Diesen erreichen Sie unter support@pharmaprotect.de.

Eine Nutzung unserer freiwilligen Leistungen ist nicht verpflichtend und hat keine Auswirkung auf die Abgabefähigkeit Ihrer Packungen.

4 MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEGENÜBER ACS

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

Änderung der Ansprechpartner (Hauptkontakt, Vertretung, Rechnungswesen): Die Ihrerseits benannten Kontakte (Hauptkontakt und Vertretung) sind unsere Ansprechpartner für Information und Rückfragen. Der Kontakt im Rechnungswesen dient als Schnittstelle zu Rückfragen in allen Fragen bezüglich Ihrer Rechnungen.

Änderungen der Bestellnummern: Bitte denken Sie rechtzeitig daran, uns- falls notwendig - die aktuelle Bestellnummer (PO Nummer) rechtzeitig (6. Wochen vor Quartalsende/ Jahresende) mitzuteilen, um eine reibungslose Abrechnung sicherzustellen.

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

Änderung in den Zugängen der Administratoren zum ACS-PU-System: Dies ist relevant, um sicherzustellen, dass nur befugte Personen im ACS-PU-System Ihre Daten einsehen können.

Übernahme von Produkten (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 in diesen Fällen 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.

Weitere Informationen sowie Handbücher zu den Teilsystemen finden Sie im Mitgliederbereich unserer Homepage.

5 WICHTIGE INFORMATION ZUR SERIALISIERUNG

Im Folgenden sind die wichtigsten Dokumente aufgelistet, die bei der Serialisierung berücksichtigt 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.

Delegierte Verordnung Nr. 2021/457 (EU); Erweiterungen der Delegierten Verordnung im Zuge des Brexits.

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

Nach der Vertragsschließung stehen Ihnen weitere Kontaktmöglichkeiten mit verschiedenen Themenschwerpunkten zur Verfügung:

Kontakt für technische Anfragen zum ACS-PU-System z.B. für Fragen zum Alert-Management, Berichtswesen, Zugang (z.B. Zertifikate, Passwörter, Benutzer/Rollen):

E-Mail: support@pharmaprotect.de

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

Kontakt für administrative Anfragen z.B. zur Anbindung an das ACS-PU-System, Verträgen, Stammdaten- und Kontaktdatenänderungen und Veranstaltungen:

E-Mail: info@pharmaprotect.de

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

Kontakt für Fragen zu Ihren Rechnungen

E-Mail: rechnungswesen@pharmaprotect.de