



Sachstand securPharm

Bericht über die technische Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie
und den aktuellen Entwicklungsstand in Deutschland

Martin Bergen

BfArM im Dialog

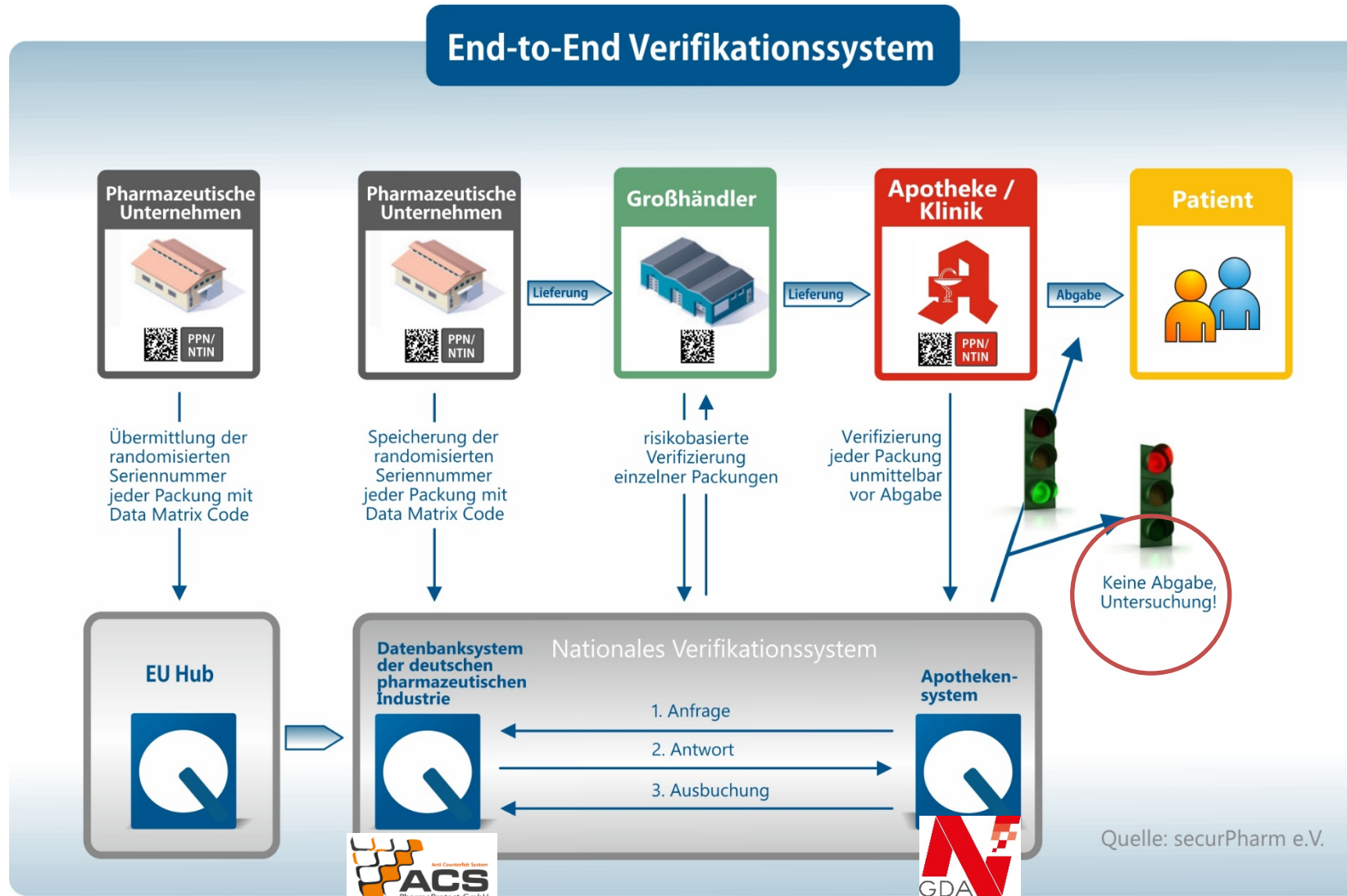
8. Mai 2018, Bonn



Mitglieder & Partner



Systemdesign und Umgang mit Konflikten



- Wenn zu Beginn einer Aktion der Unique Identifier nicht den erwarteten Zustand oder Eigenschaft hat.
- Bedeutung: Etwas stimmt nicht.
- Ursachen: Mannigfaltig
- Notwendige Schritte: Untersuchung

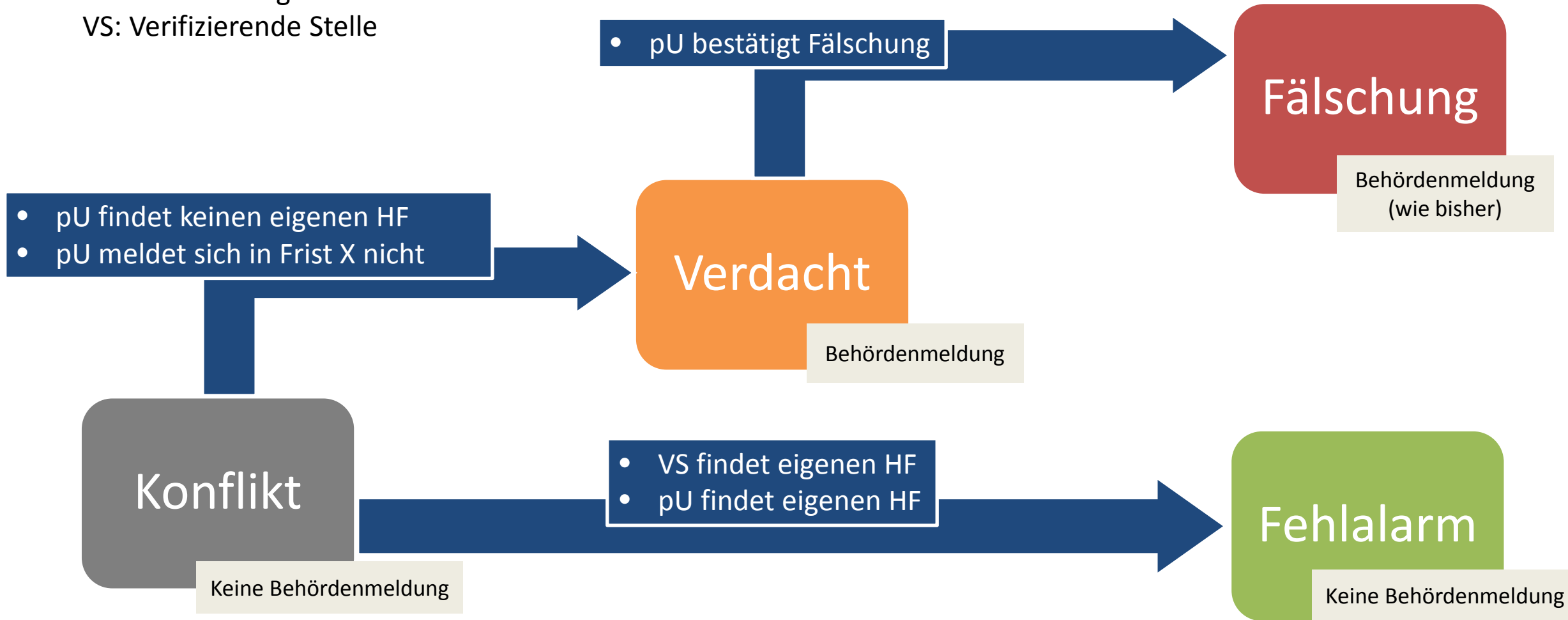
Sofortmaßnahme

- Packung nicht abgabebereit
- Patientenschutz gewährleistet
- Packung von Verkaufsware separieren

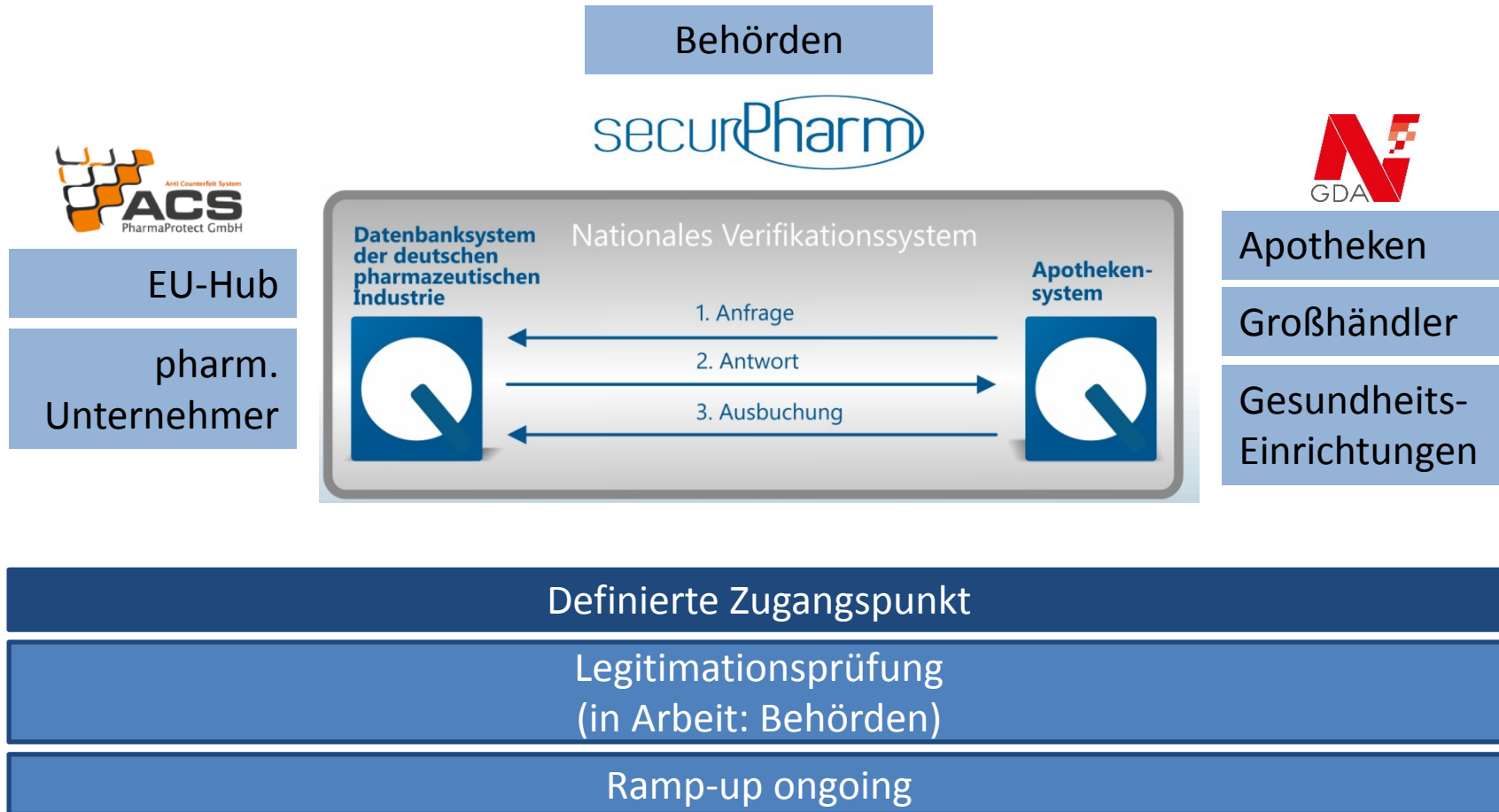
Weiterführend Schritte

- Ersatz für Patienten besorgen
- Untersuchung durchführen und Anlass qualifizieren
 - Fehlalarm
 - Fälschungsverdacht
 - Fälschung

HF: Handhabungsfehler
VS: Verifizierende Stelle



Stand und offene Punkte



securPharm

Aufbau & Betrieb NMVS

Anbindung den Nutzern
bereitstellen

Nutzer über Anbindung
informieren

Behörden

Überwachung
NMVO

Überwachung
Nutzer

Nutzer

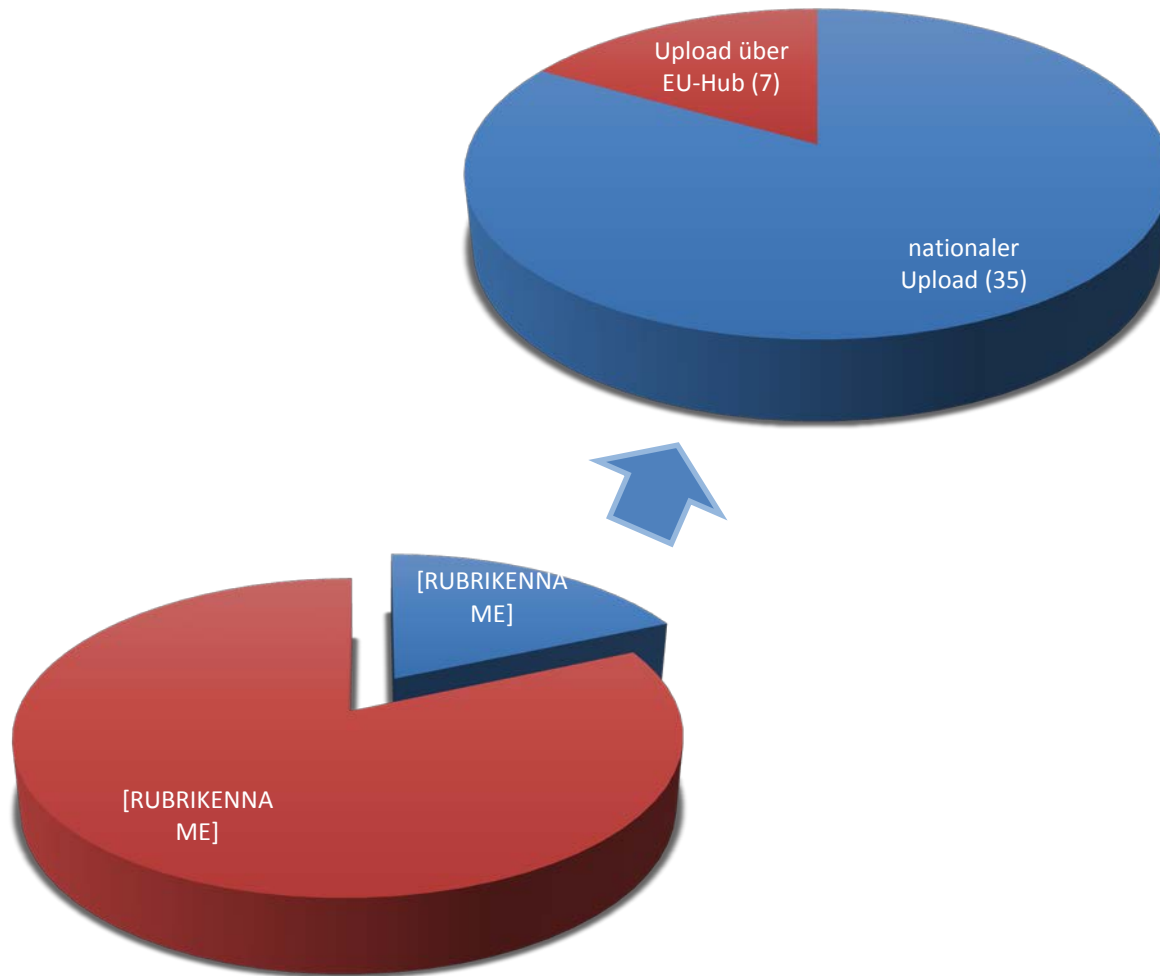
Verträge abschließen

Hard- & Software fit machen

Prozesse etablieren

Personal schulen

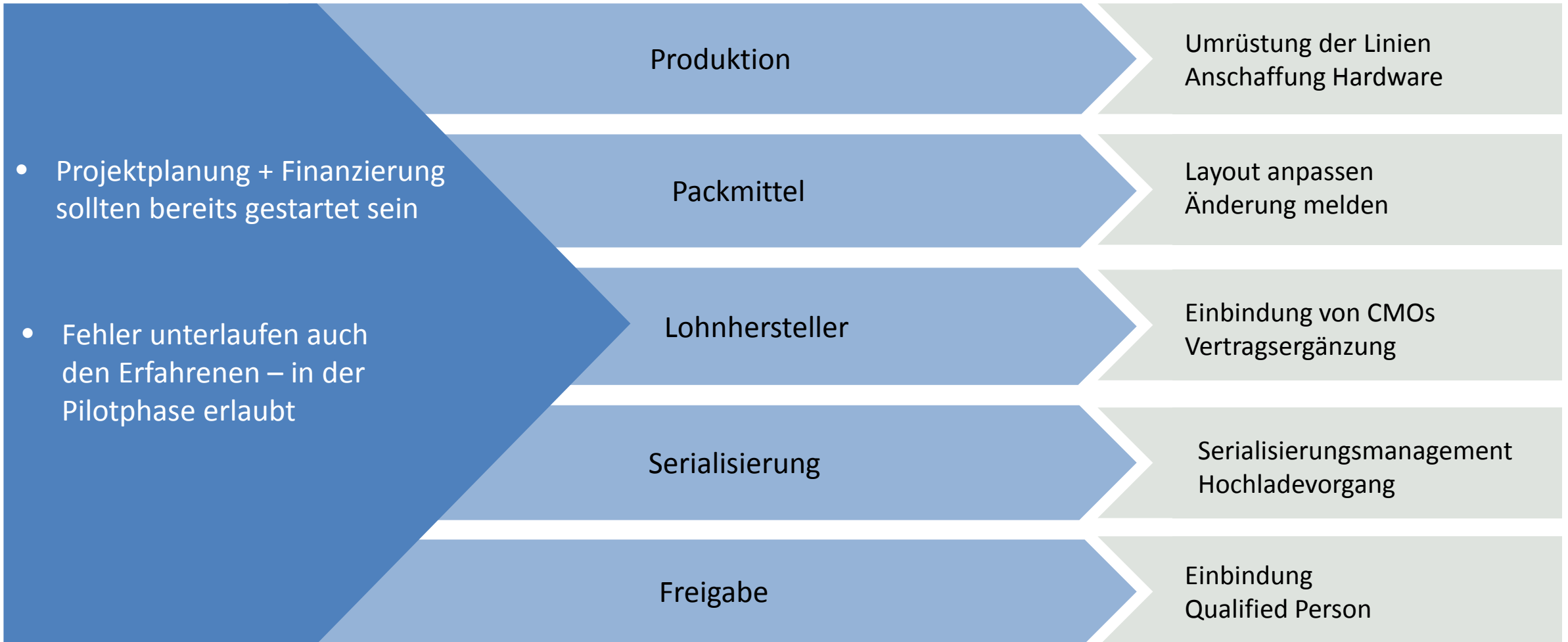
System nutzen!



1. Seriennummern wurden nicht hochgeladen.

2. Upload aufgrund fehlender Produktstammdaten nicht möglich

3. „Freischalteprozess“ EU-Hub wurde nicht erfolgreich durchgeführt



30. Juni 2018

- EMVO Onboarding muss begonnen haben

30. September 2018

- Vertrag mit ACS muss geschlossen sein

Risiko

- Andernfalls fristgerechte Umsetzung gefährdet



securPharm e. V.

Hamburger Allee 26-28
60486 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (69) 979 919 12
Telefax: +49 (69) 979 919 50
www.securpharm.de

Martin Bergen

martin.bergen@securpharm.de

Backup

- APS Apothekensystem
- EMVO European Medicines Verification Organisation
- EMVS European Medicines Verification System
- HF Handhabungsfehler
- KMP Konflikt-Managender-Prozess
- KMS Konflikt-Managendes-System
- NCA National Competent Authority
- NMVO National Medicines Verification Organisation
- NMVS National Medicines Verification System
- PUS pU-System
- pU pharmazeutischer Unternehmer
- UI Unique Identifier
- VS Verifizierende Stelle

Aktion	Zustand bei Aktion	Eigenschaft	Konflikt?
Verify	Aktiv	n/a	Nein
	Inaktiv	<eine oder mehrere>	Nein
		Dispensed	Nein
Dispense	Aktiv	n/a	Nein
	Inaktiv	<eine oder mehrere>	Ja
		Dispensed	Ja
		Exported	Ja
Undo-Dispense	Aktiv	n/a	Ja
	Inaktiv	<eine oder mehrere, aber nicht Dispensed>	Ja
		Dispensed	Nein
<egal welche>	<unbekannt>	n/a	Ja



*Sobald **eine** der Eigenschaften gesetzt ist, ist der Status der zugehörigen Packung „inaktiv“.