

Informationen
zur Umsetzung
der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)
in der IFA-Datenbank

-

Eine Information für Pharmazeutische Unternehmer

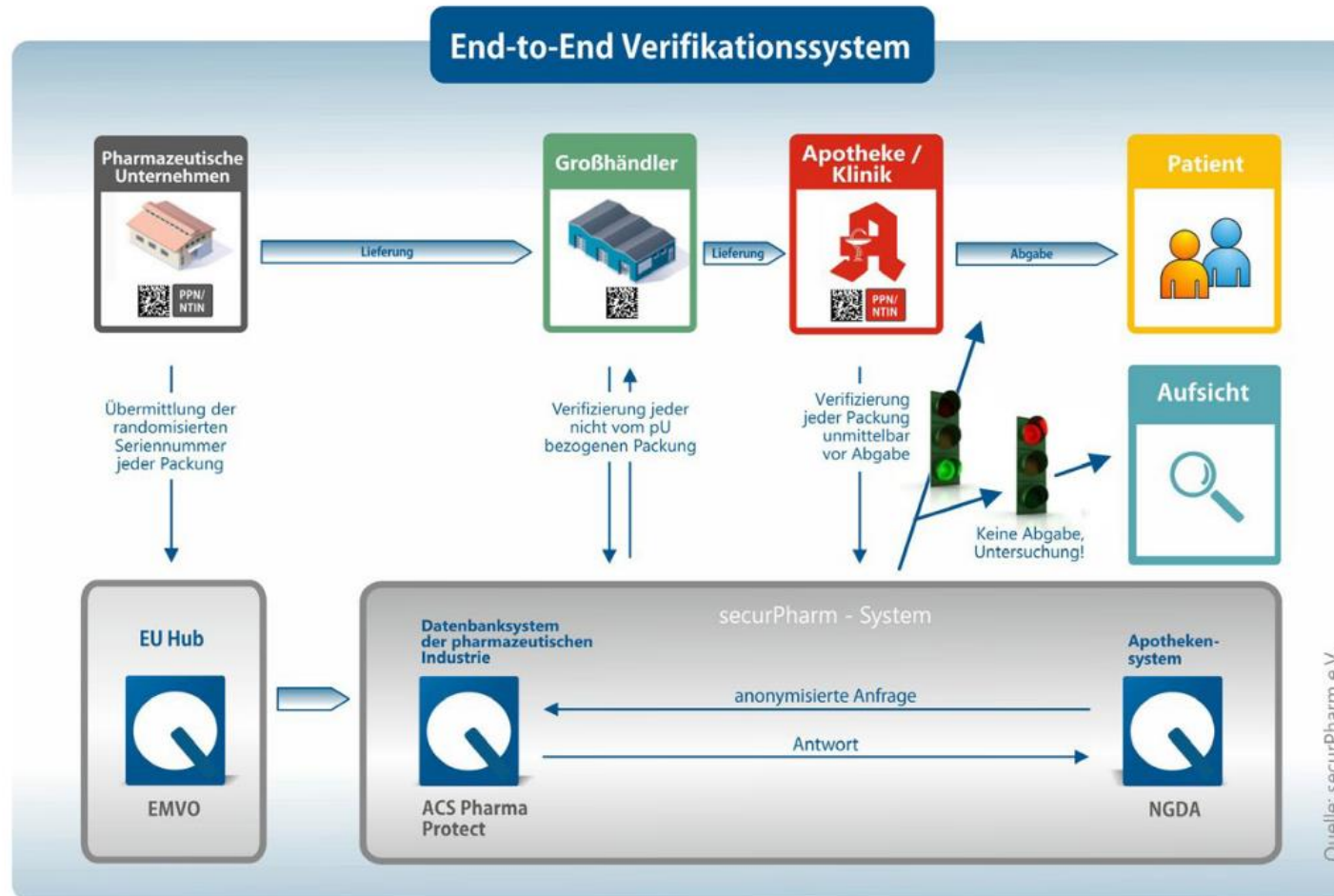
Organisationen zur Umsetzung der FMD

[securPharm e.V.](#) ist die nicht gewinnorientierte Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Um der gesetzlichen Verpflichtung zur Verifikation und der damit verbundenen Einspeisung der Daten in eine nationale Datenbank nachzukommen, müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen in das securPharm-System einbinden.

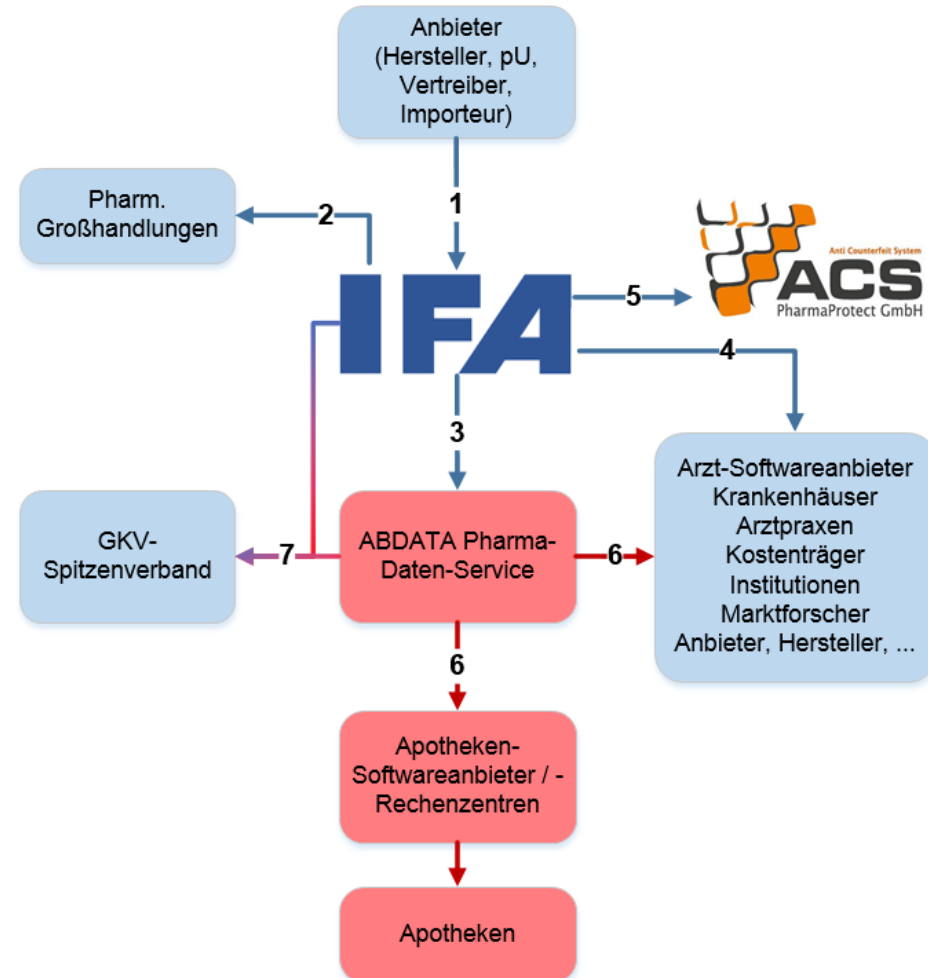
Konkret müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen dafür an die [ACS PharmaProtect GmbH](#) wenden, den von securPharm beauftragten Systembetreiber, der auch für die vertragliche und technische Anbindung betroffener pharmazeutischer Unternehmen im Hinblick auf den deutschen Markt zuständig ist. Zum Erhalt der technischen und vertraglichen Spezifikationen kann ACS PharmaProtect über info@pharmaprotect.de oder per Telefon +49 30 4000 484 00 kontaktiert werden.

Zusätzlich bedarf es einer Anmeldung der pharmazeutischen Unternehmen bei der europäischen Organisation ([EMVO](#)), die für die Koordination auf europäischer Ebene zuständig ist. Von dieser wird der Datenrouter, Hub genannt, über den Anfragen zwischen den europäischen Ländern organisiert werden, verwaltet.

Das NMVS – das deutsche Verifikationssystem



Prozess – Datenfluss IFA-Verifizierungsinformationen



Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum** (VKZ-H)

Für verifizierungspflichtige Artikel ist das Datum des Stichtags der FMD, der „09.02.2019“, zu melden.

Damit deklariert der pU/Anbieter das Arzneimittel als verifizierungspflichtig. Alle diesbezüglichen Datenuploads werden vom sog. PU-System als verifizierungspflichtig betrachtet.

Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum** (VKZ-V)

Mit dem Eintrag eines Wertes in dieses Datenfeld verhindert der Anbieter, dass ein Dritter mit kriminellen Absichten nicht FMD-konforme Ware in den Markt bringt. Entsprechend der Umsetzungslogik des PU-Systems hat der Anbieter einen Wert anzugeben, der kleiner als das Verfalldatum ist, welches im DMC enthalten ist bzw. auf der Packung der ersten Charge aufgetragen wurde. Dazu bietet sich der Wert „022019“ an.

Ausnahme: Neuaufnahmen mit Bestandware, die vor 09.02.19 freigegeben

Eine Besonderheit ist eine Neuaufnahme, deren Ware allerdings noch vor dem 09.02.2019 freigegeben wurde. Es handelt sich um den seltenen Fall einer Neuaufnahme von sog. Bestandware. Erst die nachfolgenden Chargen, die nach dem 09.02.2019 freigegeben wurden, mussten FMD-konform produziert sein, also auch einen Data Matrix Code tragen. Für solche Bestandware sind die Verifizierungskennzeichen wie folgt zu melden:

Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum** (VKZ-H)

Es ist das Datum zu melden, zu dem der pU die Seriennummern der ersten FMD-konformen Charge bei ACS oder im EU-Hub hochgeladen hat. Dieses Datum kann größer als der 09.02.2019 sein.

Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum** (VKZ-V)

Der maximale Eintrag in dieses Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag 09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls des betreffenden Arzneimittels.

Vor einer Markteinführung kann der Anbieter verifizierungspflichtiger Arzneimittel IFA beauftragen,

eine vorab zugeteilte PZN mit bestimmten Pflichtangaben zum nächsten Veröffentlichungstermin eines IFA-Informationssdienstes ACS bekannt zu machen, ohne dass damit eine Veröffentlichung in den IFA-Informationssdiensten und damit eine Bekanntmachung im Markt verbunden ist. Sobald der Datensatz ACS bereitsteht, können die Verifizierungsdaten über den EU-Hub in das ACS-System hochgeladen werden.

Die Veröffentlichung in den IFA-Informationssdiensten ist später zu beauftragen.