

Leitfaden Arzneimittel-Prüfsystem

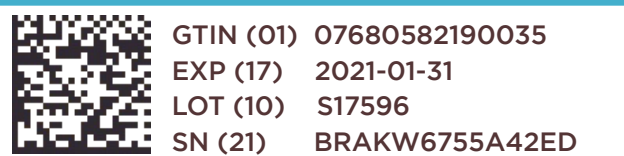
Im Heilmittelgesetz wurde die gesetzliche Grundlage geschaffen, dass rezeptpflichtige Arzneimittel mit neuen Sicherheitsmerkmalen wie einem Packungs-Manipulationsschutz und einer Seriennummer versehen werden können. Der neue Fälschungsschutz ist IT-gestützt und erfolgt durch Scannen des 2D-Datamatrix-Codes und automatisiertem Abgleich der Seriennummer mit dem Arzneimittel-Prüfsystem. Dieser Leitfaden gibt den Beteiligten Informationen über ihre Aufgaben, die Funktionsweise des Systems, sowie darüber, was beim Auftreten von Verdachtsfällen zu tun ist.

1 Der neue Fälschungsschutz

Der neue Fälschungsschutz stattet rezeptpflichtige Arzneimittel mit zwei Sicherheitsmerkmalen aus. Diese bestehen aus

- einem 2D-Datamatrix-Code
- und einem Packungs-Manipulationsschutz

Der 2D-Datamatrix-Code enthält neben dem **Produktcode (GTIN)**, der **Chargennummer** und dem **Ablaufdatum**, eine **individuelle Seriennummer**, die jede einzelne Packung eindeutig identifiziert. Mit dem Scannen des Codes werden die Pack-Informationen mit dem Arzneimittel-Prüfsystem abgeglichen.



Beispiel: 2D-Datamatrix Code für rezeptpflichtige Arzneimittel mit Human Readable Interpretation (HRI).

Hinweis zum 2D-Datamatrix-Code

Künftig werden auch nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel oder Medizinprodukte mit einem 2D-Datamatrix-Code ausgezeichnet. Diese sind dem Arzneimittel-Prüfsystem nicht bekannt. Damit solche Produkte – z.B. beim Scannen in der Apotheke – keine Warnungen (Alerts) auslösen, werden diese Produkte softwaretechnisch erkannt und von der Prüfung ausgeschlossen.



Beispielpackung: 2D-Datamatrix Code mit Human Readable Interpretation (HRI) für die Anwendung in der Schweiz und Liechtenstein und einem EAN13 Barcode mit Swissmedic Zulassungsnummer.

Arzneimittel ohne 2D-Barcode

Solche Packungen können weiterhin an die Patienten abgegeben werden.

2 Rolle Fachpersonen und Nutzen

Die Rolle von Fachpersonen in Offizin-apotheken, Arztpraxen mit Patienten-apotheke und Spitalapotheken besteht darin, die beiden Sicherheitsmerkmale jeder Packung vor der Abgabe an die Patienten zu prüfen.

Dies erfolgt durch eine einfache Sichtprüfung des Manipulationsschutzes und dem Dekommissionieren durch Scannen des 2D-Datamatrix-Codes.

Die Dekommissionierung erfolgt in der Regel direkt vor der Abgabe.

Dadurch wird Folgendes sichergestellt:

- Die Packung ist unversehrt, echt und nicht verfallen
- Packungsinformationen können im lokalen Patientendossier hinterlegt werden
- Charge und Verfallsdatum können automatisiert in das Warenwirtschaftssystem übernommen werden
- Produkt- oder Chargenrückrufe können effizienter abgewickelt werden



Beispiel Szenario 1: Der Scan bei der Abgabe bestätigt die Echtheit der Packung und zeigt dies z.B. mittels eines Ampelsystems an. Das Medikament wird als "Abgegeben" im System gekennzeichnet.

3 Anwendungs-Szenarien

1. Verifizierung¹ im Wareneingang und Dekommissionierung² bei der Abgabe

Durch die vorherige Verifizierung im Wareneingang werden potenzielle Alerts bereits vor der Abgabe erkannt. Die erforderlichen Abklärungen können dann in Ruhe durchgeführt werden, um die Packungen für die Abgabe freizugeben oder in Quarantäne zu legen. Bei der Abgabe erfolgt dann die Dekommissionierung.

2. Dekommissionierung im Wareneingang

Die Dekommissionierung direkt beim Wareneingang ist für Spitäler geeignet, damit die Richt- und Abgabeprozesse nicht beeinflusst werden. Diese Methode bietet sich ggf. auch für Arztpraxen an.

3. Dekommissionierung bei der Abgabe

Die Dekommissionierung der Packungen erfolgt direkt bei der Abgabe und wird in Apotheken und Arztpraxen angewendet.

Hinweis zur Reaktivierung von Packungen

Dekommissionierte Packungen können innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist durch eine Fachperson und am selben Ort reaktiviert werden, sofern Sie den Kontrollbereich der abgebenden Stelle nicht verlassen haben.

Hinweis zum Verhalten bei IT Störungen

Im Falle von technischen Störungen werden die abzugebenden Packungen visuell geprüft und die individuellen Erkennungsmerkmale dokumentiert. Die manuelle Dekommissionierung erfolgt nach Behebung der Störung durch Nachtragen im Portal des Prüfsystems.

Umgang mit EU-Importen in die Schweiz

Packungen, die für den EU-Markt produziert wurden und in die Schweiz exportiert werden, müssen in der EU als "exportiert" dekommissioniert werden. Beim erneuten Scannen lösen solche Packungen einen Alert aus. Es wird deshalb empfohlen, dass für EU-Packungen keine Dekommissionierungsabfragen ausgelöst werden.

4 Verhalten beim Auftreten von Alerts

Bei Hinweis auf eine mögliche Fälschung

Besteht der Verdacht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so wird das betroffene Arzneimittel in Quarantäne gelegt und die zuständigen Behörden informiert.

Alert Portal zur effizienten Administration

Für die Bearbeitung von Alerts, steht ein Internet-Portal bereit, das die Beteiligten für eine effiziente Kommunikation und Bearbeitung von Alerts nutzen können.

Das Portal bietet folgende Funktionen:

- Automatisierte und effiziente Bearbeitung von Alerts
- Einfacher Datenaustausch mit Behörden
- Anonyme und schnelle Kommunikation mit Zulassungsinhaberinnen
- Durchgängige Dokumentation des Alert-Verlaufs

Die Teilnahme am Alert Portal ist freiwillig und kostenlos.

Weitere Informationen unter <https://smvo.ch>.



Ein FAQ finden Sie unter <https://smvo.ch>. Anfragen per E-Mail senden Sie bitte an

- office@smvo.ch (Schweiz)
- office@limvo.li (Liechtenstein)

1) Verifizierung: Prüfen, ob die Seriennummer im Arzneimittel-Prüfsystem vorhanden ist, ohne diese zu deaktivieren.

2) Dekommissionierung: Scannen und Deaktivierung der Seriennummer im Arzneimittel-Prüfsystem.