

Die vorliegende Version stellt keine amtliche Übersetzung dar, sie dient als Orientierungshilfe für Apotheken in Deutschland, die seitens der ABDA entsprechend editiert wurde und lediglich für den internen Gebrauch bestimmt ist.

Handlungsleitpfaden für die Inspektion von Apotheken

Prüfbereich/Objekt	Frage/Zeige mir	Referenz (wenn vorhanden)
Anbindung an den securPharm-Apothekenserver (Datenspeicher – und Abrufsystem)	<p>Ist der Apotheker als Nutzer im securPharm-System registriert? Liegen Dokumente vor, die den Apotheker als registrierten Nutzer ausweisen? (Nachweis über das elektronische Zertifikat und dessen Gültigkeit)</p> <p>Besteht eine Vertragsbeziehung zur Systemnutzung?</p> <p>Ist die Apotheke an die Nationale Datenbank angebunden? Seit besteht eine Anbindung?</p> <p>Für Filialapotheken: Ist jede einzelne Filiale für die Nutzung des securPharm-Systems legitimiert, sodass jedwede Transaktion auf die jeweilige Filialapotheke zurückverfolgt werden kann?</p> <p>Wurde in der Apotheke Software für die Verifizierung und Ausbuchung der Packungen installiert?</p> <p>Wird die Software aktualisiert? Gibt es hierfür Nachweise?</p> <p>Erinnert die Software den Nutzer bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln an die Verifizierung und Ausbuchung?</p> <p>Erlaubt die Software, die Abgabe von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln ohne Verifikation und Ausbuchung des individuellen Erkennungsmerkmals?</p>	Artikel 11, 25 Delegierte Verordnung (DV)
Technische Anforderungen	<p>Wurde neue Ausrüstung angeschafft oder installiert, um die Einhaltung der Fälschungsschutzrichtlinie zu erfüllen und funktioniert diese einwandfrei?</p> <p>Sind alle Kassen mit einem Scanner ausgerüstet?</p> <p>Ist die Anzahl der Scanner etc. ausreichend?</p>	
Prozesse/Anleitungen & Schulung	Gibt es Prozess- und Arbeitsanweisungen um die Anforderungen zur Umsetzung der Fälschungsschutzvorgaben (bspw. Verifikation und	

Prüfbereich/Objekt	Frage/Zeige mir	Referenz (wenn vorhanden)
	<p>Ausbuchung, Verfahren bei Auftreten eines einer Fehlermeldung?) Hat das zuständige Personal Zugang zu aktuellen Prozess- und Arbeitsanweisungen?</p> <p>Wurde das zuständige Personal im Umgang und in Arbeitsprozessen mit den Sicherheitsmerkmalen geschult?</p> <p>Beinhaltet dies den Umgang mit technischen Alarmen (Fehlercodes und den Fehlermeldungen im Apothekensystem)?</p> <p>Gibt es dokumentierte Handlungsanweisungen zum Umgang mit Alarmen und sind diese jederzeit für das zuständige Personal zugänglich?</p> <p><i>(Hinweis: Die Prozesse und Aktivitäten sollten unter der Aufsicht eines Apothekers erfolgen.)</i></p>	
Überprüfung der Sicherheitsmerkmale	<p>Wird die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals für die laut der Delegierten Verordnung 2016/161/EU vorgeschriebenen Produkte vorgenommen?</p> <p>Werden bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale folgende Aspekte überprüft?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals b) die Unversehrtheit des Erstöffnungsschutzes <p>Mögliche Nachfrage nach Reports zu durchgeführten Verifikationen.</p> <p>Einsichtnahme in die Übersicht über generierte Alarme.</p> <p>Zu welchem Zeitpunkt vor der Abgabe findet die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Ausbuchung statt?</p>	Artikel 10, 11 DV
Rückbuchung eines bereits ausgebuchten individuellen Erkennungsmerkmals	<p>Unter welchen Umständen ist die Rückbuchung eines bereits ausgebuchten individuellen Erkennungsmerkmals möglich?</p> <p>Unterliegt dieser Vorgang einem festgelegten Prozess?</p> <p>Sieht das Verfahren Folgendes vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder 	Artikel 13 DV

Prüfbereich/Objekt	Frage/Zeige mir	Referenz (wenn vorhanden)
	<p>Befugnis wie die Person, die die Ausbuchung vorgenommen hat, und ist in derselben Betriebsstätte tätig;</p> <p>b) die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Ausbuchung;</p> <p>c) die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</p> <p>d) die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen gemeldet und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;</p> <p>e) das Arzneimittel wurde nicht abgegeben.</p> <p><i>(Hinweis: das System lässt Punkt a)-d) nicht zu, ein Alarm wird ausgelöst)</i></p>	
Verpflichtungen der Apotheke	<p>Überprüft und deaktiviert die Apotheke die Sicherheitsmerkmale bei Folgenden Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen?</p> <p>a) in ihrem physischen Besitz befindlichen Arzneimitteln, die nicht an Großhändler oder Hersteller zurückgegeben werden können;</p> <p>b) Arzneimitteln in ihrem physischen Besitz, die nach nationalem Recht von den zuständigen Behörden als Proben angefordert werden</p> <p>c) Arzneimitteln, die sie zur anschließenden Verwendung als zugelassenes Prüfpräparat oder zugelassenes Hilfspräparat gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 9 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgeben.</p> <p>d) Andere Situation, die vom nationalen Recht gedeckt sind.</p> <p><i>(Hinweis: Die Deaktivierung dient in den beschriebenen Fällen nicht der Abgabe an die Öffentlichkeit, sondern der Überführung in einen anderen Status)</i></p>	Artikel 25 DV
Verpflichtung bei Abgabe von Teilmengen	Erfolgt bei Abgabe einer Teilmenge eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und eine Deaktivierung zum Zeitpunkt der erstmaligen Öffnung der Packung?	Artikel 28 DV
Verpflichtungen, wenn die Verifizierung und Ausbuchung nicht möglich ist.	Wie wird damit umgegangen, wenn aufgrund technischer Probleme bei der Abgabe die Verifizierung und Ausbuchung nicht möglich ist? Gibt es Nachweise über solche Fälle?	Artikel 29 DV

Prüfbereich/Objekt	Frage/Zeige mir	Referenz (wenn vorhanden)
Maßnahmen im Falle eines Fälschungsverdachts	<p>Welche Vorkehrungen wurden getroffen, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale Zweifel an der Echtheit aufkommen lassen?</p> <p>Wie und wann werden zuständige Behörden informiert?</p> <p>Ist die Apotheken an ein IT-System zum Alarm-Management angeschlossen?</p> <p>Überprüft die Apotheke den Status von Alarmen?</p>	Artikel 30 DV