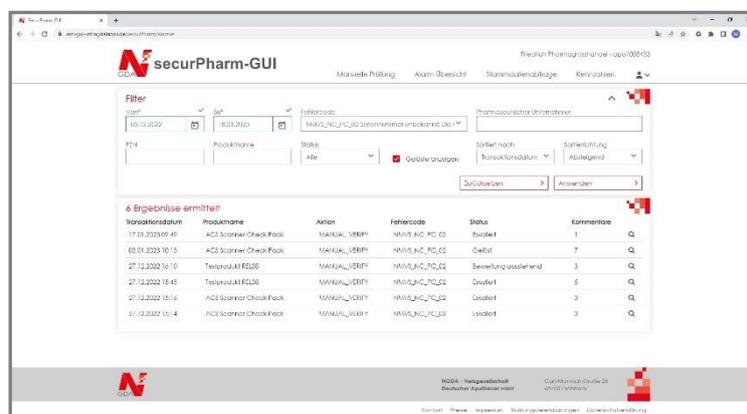




Grafische Weboberfläche des securPharm-Apothekenserver

Anleitung und Hinweise zur Nutzung



Stand: 20.01.2023

Dieses Dokument dient ausschließlich als Anleitung zur Nutzung der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) des securPharm-Apothekenservers.

Unter www.abda.de/sp sind viele weitere praktische Dokumente zum Umgang mit securPharm hinterlegt, darunter eine Übersicht wichtiger Anlaufstellen, der NGDA-Scannertest und Hinweise zur Vermeidung von Fehlalarmen.

Inhaltsverzeichnis:

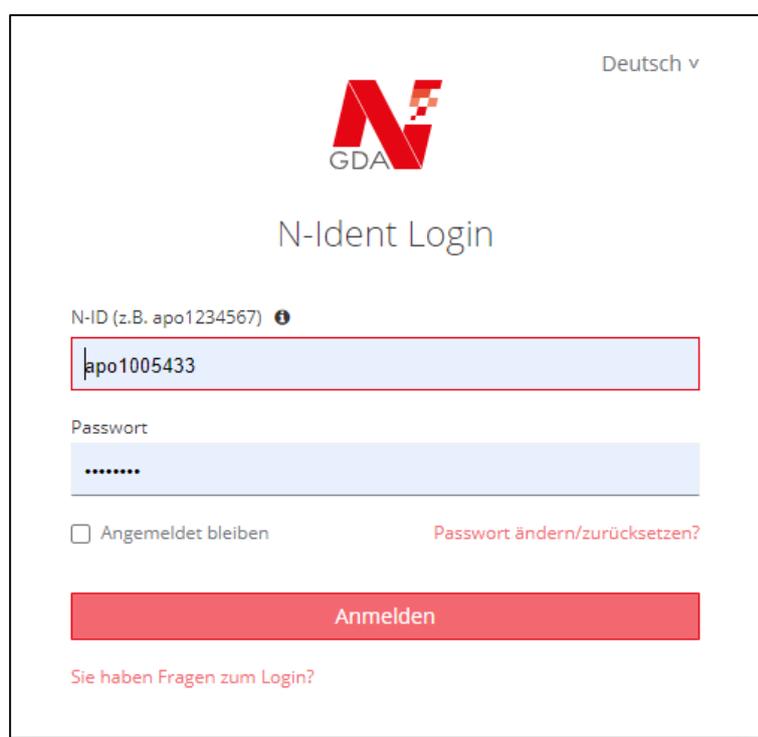
1	Allgemeine Informationen zur securPharm-GUI	3
2	Manuelle Prüfung.....	5
3	Alarm-Übersicht	6
3.1	Filter- und Sortierfunktion	7
3.2	Alarmliste	9
3.3	Alarmmeldung.....	10
3.4	Bearbeitung von Alarmen.....	12
3.4.1	Kommentar-Funktion.....	12
3.4.2	Alarmstatus bearbeiten	12
3.4.3	Anhänge hochladen	15
3.4.4	Übersicht Fehlercodes	17
3.4.5	Übersicht Aktionsart	18
3.5	Hinweise zu Alarmstatus vs. Abgabefähigkeit, Meldepflicht	20
4	Stammdatenabfrage	22
5	Kennzahlen	23

1 Allgemeine Informationen zur securPharm-GUI

Über die GUI des securPharm-Apothekenservers können Apotheken und andere verifizierende Stellen wichtige securPharm-Funktionen direkt ansteuern. Die securPharm-GUI ist unter folgendem Link verfügbar:

<https://securpharm-gui.ngda.de>

Zum Anmelden am System wird die N-ID der Betriebsstätte (apoxxxxxx) sowie das entsprechende Passwort benötigt.



Deutsch v

N
GDA

N-Ident Login

N-ID (z.B. apo1234567) ⓘ

apo1005433

Passwort

.....

Angemeldet bleiben [Passwort ändern/zurücksetzen?](#)

Anmelden

[Sie haben Fragen zum Login?](#)

Abbildung 1: Anmeldemaske

Weitere Hinweise zur Anmeldung mit N-Ident finden sich auf der [Webseite der NGDA im Produktbereich N-Ident](#).

Nach dem Anmelden mit der N-ID der Betriebsstätte (apoxxxxxx) sowie dem entsprechenden Passwort gelangt der Benutzer auf die Übersichtsseite und kann über die Navigation die verschiedenen Funktionen auswählen.



Abbildung 2: Navigationsleiste zu securPharm-Funktionen

Über das Navigationsmenü sind folgende Funktionen erreichbar:

Manuelle Prüfung

Manuelle Verifikation und Ausbuchung von Packungen verifikationspflichtiger Produkte.

Alarm-Übersicht

Übersicht der in der Betriebsstätte entstandenen Alarme und Funktionen zur Bearbeitung der einzelnen Fälle.

Stammdatenabfrage

Abfrage zu Produktstammdaten zu einzelnen Produktcodes inkl. Angabe der autorisierten Erlaubnisinhaber (MAH).

Kennzahlen

Darstellung von Kennzahlen zu Transaktionen und Alarmen in der Betriebsstätte.

2 Manuelle Prüfung

Auf der Seite **manuelle Prüfung** können folgende Aktionen durchgeführt werden:

Prüfung	Überprüfung der Packung auf Echtheit (Synonym: Verifikation).
Abgabe	Ausbuchung der Packung im Rahmen der Abgabe an einen Patienten.
Rücknahme	Reaktivierung der Packung innerhalb der 10-Tages-Frist nach einer Abgabe. Die Packung kann nach erfolgreicher Reaktivierung erneut ausgebucht werden.
Diebstahl	Ausbuchung der aktiven Packung und Kennzeichnung der Packung als gestohlen. Hinweis: Dieser Status kann nicht zurückgenommen werden.

Abbildung 3: Maske "Manuelles Überprüfen und Ausbuchen"

Zur Ausführung der jeweiligen Transaktionen wird immer der Produktcode (PC) und die Seriennummer (SN) benötigt.

Für eine Rücknahme wird zusätzlich die Referenztransaktionsnummer benötigt. Dies ist die Nummer der Transaktion, mit der die Packung ausgebucht wurde. Diese Nummer hat das Format einer UUID (zum Beispiel 550e8400-e29b-11d4-a716-446655440000). Je nach Software findet man die Referenztransaktionsnummer in der Regel in der Transaktionshistorie der Software.

Da an dieser Stelle keine Informationen zur Charge und dem Ablaufdatum angegeben werden, können hier ausschließlich Packungen abgefragt werden, die im deutschen securPharm-System gespeichert sind. Packungen, die ausschließlich in ausländischen Systemen gespeichert sind, können hier nicht abgefragt werden.

Nach dem Klick auf den Button „**Ausführen**“ wird das Ergebnis im unteren Bereich der Maske angezeigt.

3 Alarm-Übersicht

Auf der Seite **Alarm-Übersicht** kann jede Betriebsstätte Informationen zu von ihr ausgelösten Alarmmeldungen der jeweils letzten 3 Monate einsehen.

Um die Übersichtlichkeit über alle Alarmmeldungen zu gewährleisten, bietet die Seite im oberen Bereich (1) verschiedene Filter und Sortierfunktionen. Im unteren Bereich (2) sind alle Alarmmeldungen, die den Filterkriterien genügen einzeln dargestellt.

The screenshot shows a web interface for alarm management. At the top, there is a 'Filter' section (1) with the following elements:

- Von***: Date field with '05.10.2022' and a calendar icon.
- Bis***: Date field with '03.01.2023' and a calendar icon.
- Fehlercode**: Dropdown menu with 'Alle' selected.
- PZN**: Text input field.
- Pharmazeutischer Unternehmer**: Text input field.
- Produktname**: Text input field.
- Sortiert nach**: Dropdown menu with 'Transaktionsdatum' selected.
- Sortierrichtung**: Dropdown menu with 'Absteigend' selected.
- Gelöste anzeigen**
- Zurücksetzen** and **Anwenden** buttons.

Below the filter section, it says '52 Ergebnisse ermittelt' (2). The main area contains a table with the following data:

Transaktionsdatum	Produktname	Aktion	Fehlercode	Status	
03.01.2023 10:13	ACS Scanner Check Pack	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Bewertung ausstehend	Q
27.12.2022 16:10	Testprodukt REL38	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Angelegt	Q
27.12.2022 15:45	Testprodukt REL38	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Angelegt	Q
27.12.2022 15:18	ACS Scanner Check Pack	MANUAL_DISPENSE	NMVS_NC_PCK_19	Eskaliert	Q
27.12.2022 15:16	ACS Scanner Check Pack	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Eskaliert	Q
27.12.2022 15:14	ACS Scanner Check Pack	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Bewertung ausstehend	Q

Abbildung 4: Maske "Alarm-Übersicht"

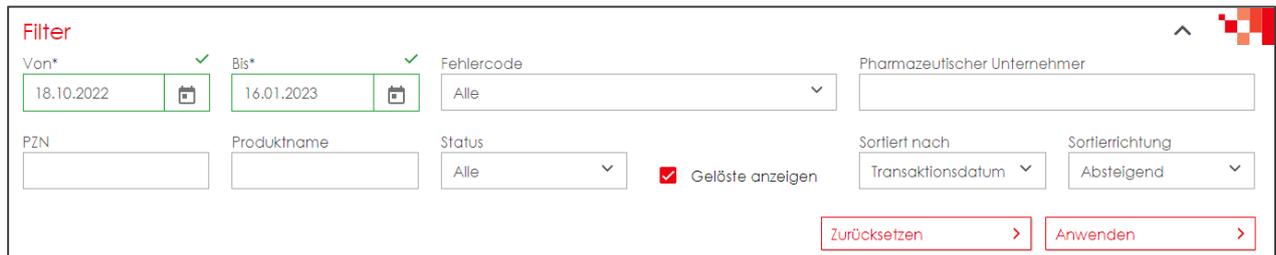
Neu ab Januar 2023:

Ab Januar 2023 kann neben einer reinen Alarmanzeige auch eine Bearbeitung der Alarme durch die Verifizierenden Stellen erfolgen. Dies beinhaltet:

- das Ändern von Status zu einem Alarm
- das Hinzufügen von einem oder mehreren Kommentaren zu einem einzelnen Alarm
- dem Upload von Fotos und weiteren Dokumenten zur gemeinsamen Aufklärung des Alarms gemeinsam mit dem Pharmazeutischen Unternehmer.

3.1 Filter- und Sortierfunktion

Die Filter-Optionen der Seite dienen dazu, einzelne Alarmmeldungen nach verschiedenen Aspekten zu filtern zu sortieren.



The screenshot shows a 'Filter' panel with the following elements:

- Von***: Date input field with '18.10.2022' and a calendar icon.
- Bis***: Date input field with '16.01.2023' and a calendar icon.
- Fehlercode**: Dropdown menu with 'Alle' selected.
- Pharmazeutischer Unternehmer**: Text input field.
- PZN**: Text input field.
- Produktname**: Text input field.
- Status**: Dropdown menu with 'Alle' selected.
- Gelöste anzeigen**: Checkmark and label.
- Sortiert nach**: Dropdown menu with 'Transaktionsdatum' selected.
- Sortierrichtung**: Dropdown menu with 'Absteigend' selected.
- Zurücksetzen** and **Anwenden**: Buttons with right-pointing arrows.

Abbildung 5: Filter- und Sortierfunktionen

In den Eingabefeldern des oberen Bereichs befinden sich alle verfügbaren Filter. Es können folgende Filter eingegeben werden:

Datum von ... bis: Es werden nur Alarme angezeigt, die im angegebenen Zeitraum ausgelöst wurden. Die Daten können per Tastatur oder per Kalendermenü ausgewählt werden.

Fehlercode: Es werden nur Alarme angezeigt, die sich auf den ausgewählten Fehlercode beziehen. Die Bedeutung der einzelnen Fehlercodes können im Kapitel 3.4.4 – Fehlercodes nachgelesen werden.

PZN: Es werden nur Alarme angezeigt, die mit einer Packung mit der angegebenen PZN verbunden sind.

Pharmazeutischer Unternehmer: Es werden nur Alarme angezeigt, die mit einer Packung eines Produktes des entsprechenden Pharmazeutischen Unternehmers verbunden sind.

Produktname: Es werden nur Alarme angezeigt, die mit einer Packung des entsprechenden Produktes verbunden sind. Die Eingabe ist auch als Teil des Produktnamen möglich. Es werden keine Platzhalter benötigt.

Hinweis: Die Felder mit freier Text-Eingabe unterstützen das Filtern nach Teileingaben.

Es stehen folgende Sortierkriterien in aufsteigender oder absteigenden Ordnung zur Verfügung:

Sortierdatum: **Transaktionsdatum:** Datum der alarmlösenden Anfrage.

Erstelldatum: Datum an dem die Alarmmeldung zur Transaktion erstellt wurde.

Änderungsdatum: Datum, an dem der Status der Alarmmeldung zuletzt geändert wurde.

Gelöste Tickets: Deeskalierte Alarme anzeigen oder verbergen.

Hinweis: Die Änderungen in den Filter- und Sortieroptionen werden erst durch die Betätigung des Buttons „**Anwenden**“ wirksam.

3.2 Alarmliste

Die Tabelle im unteren Bereich listet alle behördenrelevanten Alarme der Betriebsstätte auf, die den oben eingestellten Filterkriterien entsprechen.

Oben links wird jeweils die Gesamtzahl der Alarme im Filterergebnis angezeigt.

52 Ergebnisse ermittelt					
Transaktionsdatum	Produktname	Aktion	Fehlercode	Status	
03.01.2023 10:13	ACS Scanner Check Pack	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Bewertung ausstehend	Q
27.12.2022 16:10	Testprodukt REL38	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Angelegt	Q
27.12.2022 15:45	Testprodukt REL38	MANUAL_VERIFY	NMVS_NC_PC_02	Angelegt	Q

Abbildung 6: Alarmübersicht (Filterergebnisse)

Innerhalb dieser Liste werden folgende Informationen angezeigt:

Transaktionsdatum: Zeitpunkt der Transaktion, die den Alarm ausgelöst hat

Produktname: Name des Produktes gemäß Produktstammdaten

Aktion: Vorgang, der den Alarm ausgelöst hat (siehe Kapitel 3.4.5)

Fehlercode: Ergebnis der Transaktion, die den Alarm ausgelöst hat (siehe Kapitel 3.4.4)

3.3 Alarmmeldung

Durch Klick auf eine Zeile in der Alarmübersicht öffnet sich die Detailansicht des entsprechenden Alarms:

Alarmdatum: 17.01.2023 09:49 (DE-61e322f1-3d6e-49bb-8cad-508b450bff99) ✕

<p>Produktname ACS Scanner Check Pack</p> <p>PZN 12345684</p> <p>Aktueller Kommentar + Scanner muss geprüft werden, evtl. falsche Konfiguration (Sprache)</p> <p>Charge (LOT)</p> <p>Verfalldatum (EXP)</p> <p>Fehlercode NMVS_NC_PC_02</p> <p>Transaktionsdatum 17.01.2023 09:49</p>	<p>Pharmazeutischer Unternehmer Arvato_EMVO</p> <p>Alarm-Status ✎ Prüfung</p> <p>Produktcode (PC) 111234568408</p> <p>Seriennummer (SN) 5611166007808900980</p> <p>Aktion MANUAL_VERIFY</p> <p>Hinweis H16</p> <p>Letztes Update 24.01.2023 09:49</p>
--	--

Kommentar(e) (3)
Alarm-Status bearbeiten
Anhänge (0)

Abbildung 7: Detailansicht eines Alarms

Die nachfolgende Tabelle beschreibt die einzelnen Elemente der Übersicht.

Element	Beschreibung
Alarmdatum	Zeitpunkt, zu dem der Alarm ausgelöst wurde
Alarm-ID	Jeder Alarm ist durch die Alarm-ID eindeutig im securPharm-System identifizierbar und u.a. bei Rückfragen eine wichtige Information.
Betroffenes Produkt	
Produktname	Handelsname des betroffenen Produktes.
Pharmazeutischer Unternehmer	Pharmazeutischer Unternehmer, zu dem das betroffene Produkte gehört.
PZN	PZN des betroffenen Produktes.
Alarmmeldung	
Aktueller Status	Aktueller Status des Alarms.
Kommentar	Sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch die Verifizierende Stelle können hier einen oder mehrere Kommentare hinterlassen. Es handelt sich um ein Freitextfeld.
Weiterführende Details Packung	
PC	Produktcode, der bei der alarmanlösenden Anfrage übermittelt wurde.
LOT	Chargenbezeichnung, die bei der alarmanlösenden Anfrage übermittelt wurde.

SN	Seriennummer, die bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde.
EXP	Verfalldatum, das bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde (Format YYMMDD).
Weiterführende Details zur Aktion	
Aktion	Art der Alert-auslösenden Anfrage vgl. Kapitel 3.4.5 Übersicht Aktionsart.
Fehlercode	Ergebnis/Fehlercode der alarmlösenden Anfrage vgl. Kapitel 3.4.4 Übersicht Fehlercodes.
Weiterführende Details zum Alarm	
Transaktionsdatum	Zeitpunkt, zu dem der Alarm ausgelöst wurde.
Letztes Update	Zeitpunkt, an dem die Alarmmeldung das letzte Mal verändert wurde.

Hinweis zur Darstellung:

Innerhalb der Detailansicht sind bei einigen Informationen weitere Detailinformationen hinterlegt. Die Stellen, an denen diese Detailinformation verfügbar ist, sind durch eine gepunktete Unterstreichung gekennzeichnet.

Wird der Mauszeiger über den entsprechenden Bereich bewegt, erscheint eine Infobox mit weiteren Informationen.

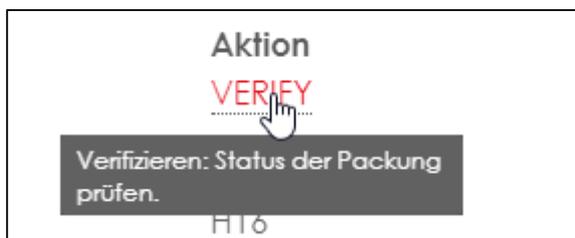


Abbildung 8: Beispiel einer Information mit weiteren Detailinformationen

Des Weiteren finden sich einige Aktionsflächen innerhalb dieser Maske, die Aktionen auslösen:



Abbildung 9: Darstellung Aktionsflächen

Die einzelnen Aktionen werden im Kapitel **3.4 Bearbeitung von Alarmen** erläutert.

3.4 Bearbeitung von Alarmen

Nachfolgend sind die einzelnen Funktionen in der Alarm-Übersicht beschrieben.

3.4.1 Kommentar-Funktion

Mit Klick auf den Button **Kommentar(e)** öffnet sich die Kommentarmaske und vorhandene Kommentare werden angezeigt. Die Zahl in der Klammer gibt die Anzahl der vorhandenen Kommentare an. Über das Textfeld können eigene Kommentare erfasst werden, die mit Klick auf den Button „**Kommentar hinzufügen**“ gespeichert werden.

Datum	Organisation	Benutzer
27.12.2022 16:45	10117	ALERTS
A24 only test		
Datum	Organisation	Benutzer
21.11.2022 15:09	NGDA	NGDA
Gelöst		

Abbildung 10: Kommentarfeld

Wichtiger Hinweis: Der Pharmazeutische Unternehmer kann die Kommentare der Verifizierenden Stelle einsehen und ggf. darauf antworten. Alle von der Endstelle eingefügten Kommentare werden daher unter dem Benutzer und der Organisation „NGDA“ hinzugefügt und entsprechend angezeigt. Die Identität der Endstelle, die den Alarm ausgelöst hat und bearbeitet, ist daher dem Pharmazeutischen Unternehmer nicht bekannt. **Gibt die Verifizierende Stelle hier jedoch ihre Identität preis, ist die Anonymität für diesen Alarm aufgehoben.**

3.4.2 Alarmstatus bearbeiten

Mit Klick auf den Button „**Status bearbeiten**“ öffnet sich die Maske zur Änderung des Status. Bei jeder Änderung des Alarmstatus muss ein Kommentar hinterlassen werden, der entsprechend zum Alarm gespeichert wird.

Der Statuswechsel erfolgt durch Auswahl des gewünschten Status. Nach Eingabe eines Kommentars kann mittels des Buttons „**Status speichern**“ der Dialog geschlossen werden, die Änderung wird zum Alarm gespeichert.



Abbildung 11: Maske "Status ändern"

Folgende Alarmstatus sind möglich:

- Angelegt:** Der Alarm ist im System angelegt. Der Alarm wurde bislang von keiner Partei bearbeitet. Die Frist zur automatischen Eskalation ist noch nicht abgelaufen.
- Prüfung:** Der Alarm wird gerade untersucht, dabei kann eine der beiden beteiligten Parteien weitere Informationen benötigen, um den Alarm abschließend zu bearbeiten. Die Kommentarfelder liefern wichtige Informationen.
- Gelöst:** Die Ursache des Alarms konnte ermittelt werden, der Alarm wurde mit einer Begründung durch den Verursacher geschlossen.
- Eskaliert:** Der Alarm wurde für die Untersuchung durch die Behörden markiert. Verdichten sich die Hinweise, dass es sich wirklich um eine Fälschung handeln könnte, so besteht eine unmittelbare Meldeverpflichtung an die zuständigen Behörden und die AMK.

Behörden habe Zugriff auf alle Informationen, die zur Prüfung der Einhaltung der Delegierten Verordnung notwendig sind, d.h. sie können auch „geschlossene“ Alarmer (Alarmstatus: „Gelöst“) einer näheren Untersuchung unterziehen.

Wichtiger Hinweis: Alarmer können viele Ursachen haben.

Wenn die Ursache für den Alarm außerhalb der Endstelle liegt (bspw. Fehler beim Hochladen der Packungsdaten, Druckfehler oder ein Handhabungsfehler innerhalb der Lieferkette, weitere) **oder keine genaue Ursache gefunden werden kann, so ist der Alarm durch die Verifizierende Stelle nicht auf „Gelöst“ zu setzen.**

Eine Änderung des Alarmstatus ist nur dann durchzuführen, wenn hinreichend Informationen für eine Bewertung vorliegen.

Eine Bewertung ist oftmals auf Basis folgender Informationen möglich:

- Alarm-Ticket, bspw. die Aktionsart, Uhrzeit, Fehlercode
- Verify
- Transaktionshistorie in der Software
- Scanner-Check
- Rücksprache mit dem pharmazeutischen Unternehmer

[Weitere Informationen zur Bewertung von Alarmen finden Sie hier.](#)

Ablaufbeschreibung im Detail

Ein Alarm wird generiert. Der initiale Alarmstatus ist damit „Angelegt“ und die 7-Tagesfrist zur Bearbeitung des Alarmes startet um 00:00 des Auslösetages. Davon ausgenommen sind Produkte von Herstellern, die nicht an der deutschen Alarmbearbeitung teilnehmen. Für diese gilt: Der Alarm ist unmittelbar Eskaliert (in den Kommentaren findet sich der Hinweis: Automatisch Eskaliert).

Ausgehend von dem Alarmstatus „Angelegt“ kann der Status in „Gelöst“; „Eskaliert“ oder „Prüfung“ überführt werden. Ist der Alarmstatus geändert worden, so greift auch nicht mehr die 7 Tagesfrist.

Ist der Alartatus auf „Gelöst“ oder „Eskaliert“ und soll auf den gegenteiligen Status „Eskaliert“ bzw. entsprechend „Gelöst“ gesetzt werden, so ist dies ausschließlich über den Status „Prüfung“ möglich.

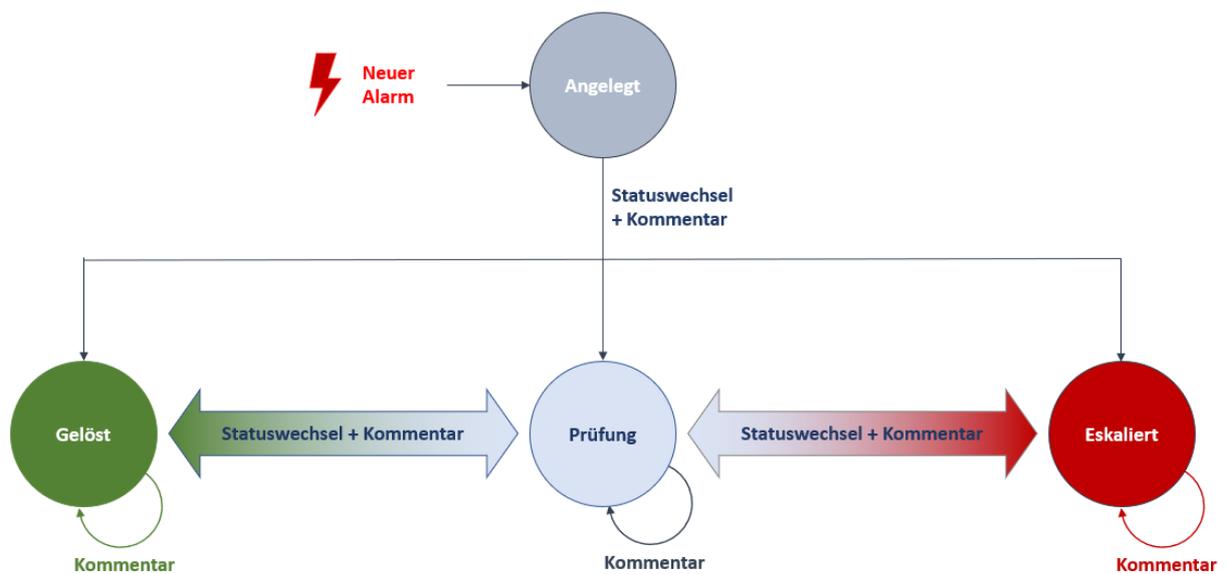


Abbildung 12: Bearbeitungsmöglichkeiten von Alarmen

In bestimmten Situationen werden Statuswechsel automatisiert durchgeführt. Dies soll die Benutzer unterstützen, zum Beispiel dass erkannte Fehlalarme nach bestimmten Regeln selbständig vom System geschlossen werden.

Dies ist bei der Bearbeitung des Alarmes und damit des Alarmstatus zu berücksichtigen. Wichtige Informationen hierzu liefern die Kommentarfelder.

Folgende automatisierte Statuswechsel sind möglich:

Angelegt → Eskaliert

- Nach Ablauf der 7-Tagesfrist
- Für Produkte von Pharmazeutischen Unternehmen, die nicht an der deutschen Alarmbearbeitung teilnehmen.

Angelegt → Gelöst

- Automatisierte Einstufung unter Berücksichtigung des Risikos.

Angelegt → Prüfung

- Automatisierte Einstufung unter Berücksichtigung des Risikos.

Es gilt: Der Alarmstatus ist nur eine Informationsquelle zur Beurteilung des Alarmes und damit der Packung. Eine Arzneimittel-Fälschung sollte selbst bei einem Alarmstatus auf „Gelöst“ niemals kategorisch ausgeschlossen werden.

3.4.3 Anhänge hochladen

In bestimmten Situationen ist es sinnvoll, wenn der Pharmazeutische Unternehmer sich ein Bild von der Packung machen kann. Damit innerhalb des Systems auch weitere Daten neben dem

Status ausgetauscht werden können, steht nun auch eine Upload Funktion für Anhänge zur Verfügung.

Damit können Packungsfotos etc. ausgetauscht werden, um ein gemeinsames Verständnis zum Sachverhalt zu schaffen.

Damit die Dateien dem korrekten Fall zugeordnet werden, wird zu jedem Fall ein separater Link zum Upload (Hochladen) der Dateien generiert. Nach Klicken der Schaltfläche Anhänge erscheint folgende Maske:

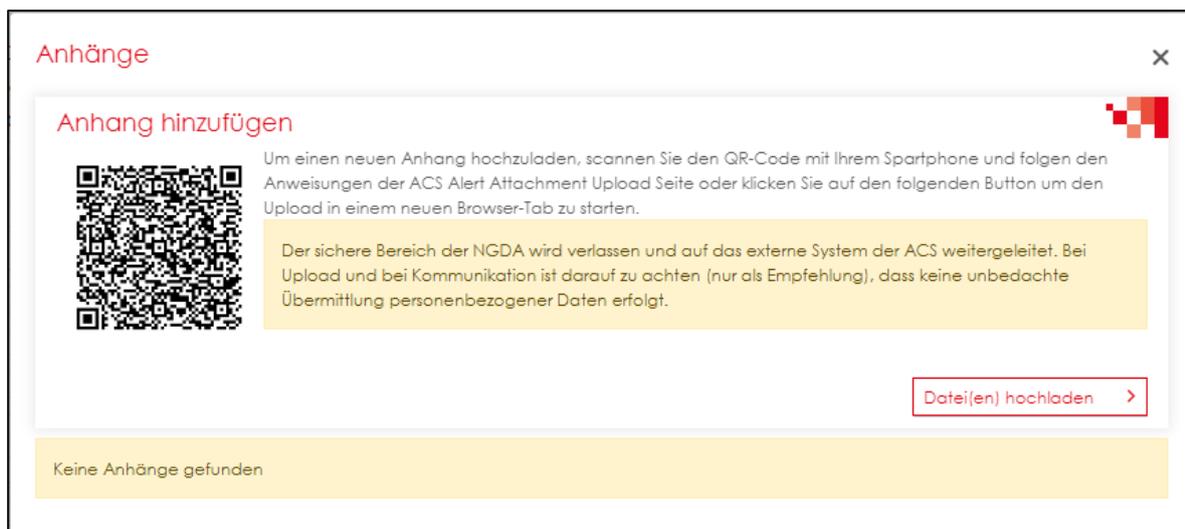


Abbildung 13: Maske zum Aufruf der Upload Seite

Hier stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung:

Upload mittels Mobiltelefon oder Tablet

Zum Upload mittels Mobilgerät kann der QR-Code gescannt werden. Dieser enthält die URL zu der Upload-Seite zum jeweiligen Alarm und leitet in der Regel auf diese Seite weiter.

Direkter Upload vom Arbeitsplatz

Über die Schaltfläche **Datei(en) hochladen** gelangen Sie direkt zu der Upload-Seite zum jeweiligen Alarm.

Wichtiger Hinweis zum Upload-Portal:

Das Portal wird nicht von der NGDA betrieben. Sie müssen vor dem Hochladen von Dateien eine Nutzungsvereinbarung akzeptieren. Bitte nehmen Sie diese zur Kenntnis.

Wenn Sie im Rahmen des Uploads der Dateien Ihre Identität preisgeben, ist die Anonymität des securPharm Vorgangs nicht mehr gewahrt.

3.4.4 Übersicht Fehlercodes



Abbildung 14: Alarm-Details - Fehlercode

Für jede Alarmmeldung wird ein Fehlercode angegeben. Das Resultat (1) ist für die Bewertung des Alarms und eine ggf. später wiederhergestellte Abgabefähigkeit der Packung wichtig. Die Bedeutung der einzelnen Fehlercodes wird in der Tabelle dargestellt.

Fehlercode	Fehlermeldung des Apothekensystems	Bedeutung	Beschreibung
NMVS_FE_LOT_03	SP-216	Charge unbekannt	Die Charge dieser Packung kann nicht eindeutig identifiziert werden.
NMVS_FE_LOT_12	SP-216	Verfallzuordnung	Das Verfalldatum der Packung stimmt nicht mit dem im System hinterlegten Verfall überein.
NMVS_FE_LOT_13	SP-212	Chargenzuordnung	Die abgerufene Charge entspricht nicht der für diese Packung hinterlegten Charge.
NMVS_NC_PC_02	SP-102	Seriennummer unbekannt	Die übermittelte Seriennummer ist im System nicht hinterlegt.
NMVS_NC_PCK_06	SP-252	Status abweichend	Statusaufhebung nicht möglich, der aufzuhebende Status entspricht nicht dem aktuellen Status der Packung.
NMVS_NC_PCK_19	SP-252	Doppelter Ausbuchungsversuch	Ausbuchung nicht erfolgreich. Eine Packung mit dieser Seriennummer wurde bereits abgegeben.

NMVS_NC_PCK_20	SP-253	Ablauf der 10-Tages-Frist	Statusaufhebung nicht möglich, die Frist für die Aufhebung ist verstrichen.
NMVS_NC_PCK_21	SP-254	Nutzer abweichend	Statusaufhebung nicht möglich, der aktuelle Status wurde durch einen anderen Nutzer festgelegt.
NMVS_NC_PCK_22	SP-201	Doppelter Ausbuchungsversuch	Ausbuchung nicht erfolgreich. Eine Packung mit dieser Seriennummer wurde bereits ausgebucht.
NMVS_NC_PCK_27	SP-201	Doppelter Ausbuchungsversuch	Ausbuchung nicht erfolgreich. Eine Packung mit dieser Seriennummer wurde bereits ausgebucht.

3.4.5 Übersicht Aktionsart



Abbildung 15: Alarm-Details - Aktion

Jede Alarmmeldung zeigt an, durch welchen Anfragetyp ein Alarm ausgelöst wurde (1) Die Bedeutung der einzelnen Aktionsarten wird in der Tabelle dargestellt. Nicht alle Arten verifizierender Stellen können alle Aktionsarten ausführen.

Aktionsart (Anzeige)	Bedeutung	Beschreibung	Hinweis
DESTROY	Zerstören	Packung als zerstört kennzeichnen.	Statusänderung unumkehrbar.
DISPENSE	Ausbuchen	Packung ausbuchen.	
EXPORT	Export	Packung als Exportware kennzeichnen.	
FREE_SAMPLE	Muster (kostenlos)	Packung als kostenloses Muster kennzeichnen.	
LOCK	Sperren	Packung für den Verkauf sperren.	

MANUAL_DISPENSE	Ausbuchen	Packung manuell ausbuchen.	
MANUAL_STOLEN	Diebstahl	Packung manuell als Diebstahl kennzeichnen.	Statusänderung unumkehrbar.
MANUAL_UNDO_DISPENSE	Rückbuchen	Ausbuchung manuell aufheben.	
SAMPLE	Muster	Packung als Muster kennzeichnen.	
STOLEN	Diebstahl	Packung als Diebstahl kennzeichnen.	Statusänderung unumkehrbar.
UNDO_DISPENSE	Rückbuchen	Ausbuchung aufheben.	
UNDO_EXPORT	Rückgängig Export	Kennzeichnung als Exportware aufheben.	
UNDO_FREE_SAMPLE	Rückgängig Muster (kostenlos)	Kennzeichnung als kostenloses Muster aufheben.	
UNDO_LOCK	Entsperren	Sperrung der Packung für den Verkauf aufheben.	
UNDO_SAMPLE	Rückgängig Muster	Kennzeichnung als Muster aufheben.	
VERIFY	Verifizieren	Status der Packung prüfen.	

3.5 Hinweise zu Alarmstatus vs. Abgabefähigkeit, Meldepflicht

Hinweis: Alle nachfolgenden Angaben beziehen sich zur Einstufung der Abgabefähigkeit ausschließlich auf Packungsinformationen im securPharm-System im Zusammenhang mit Alarmmeldungen. Weitere Gesichtspunkte gegen eine Abgabefähigkeit, sowie bestehende Meldepflichten, werden davon nicht berührt.

1. Wie hängen Alarmstatus und Packungsstatus zusammen?
 - Der Status des Alarms drückt aus, ob ein Alarm auf einen tatsächlichen Fälschungsverdachtsfall hindeuten könnte, oder ob ein Fehlalarm ausgelöst wurde. Der Status der Packung bestimmt, ob die Packung abgabefähig (aktiv) ist oder nicht.
2. Bestimmt der Alarmstatus die Abgabefähigkeit der Packung?
 - Nein (s. Frage 1). Voraussetzung für die Abgabefähigkeit ist, ob die Packung erfolgreich ausgebucht werden kann – also eine Ausbuchung ohne Alarm. Je nach Alarmursache (zum Beispiel durch eine technische Ursache am Scanner falsch ausgelesene Seriennummer), verhindert der Alarm nicht, dass eine Packung dann bei einer erfolgreichen Ausbuchung abgegeben werden kann (zum Beispiel an einem anderen Arbeitsplatz).
3. Ist eine betroffene Packung nach einer Deeskalation des Alarms in jedem Fall (wieder) abgabefähig?
 - Nein.
Je nach Fall kann die Packung abgabefähig oder nicht abgabefähig sein.
 - Beispiel: Die Packungsdaten werden im System nicht gefunden, weil sie zum Abfragezeitpunkt nicht hochgeladen wurden. Der Fehler wird erkannt, die Daten hochgeladen, der Alert deeskaliert. Bei einer erneuten Verifikation nach dem nachträglichen Hochladen wird die Packung erkannt.
 - i. Abgabefähig:
Packungsstatus: Aktiv.
 - ii. Nicht abgabefähig:
Packungsstatus: Gesperrt.
4. Ist eine betroffene Packung durch eine Eskalation automatisch nicht abgabefähig?
 - Nein.
Je nach Fall kann die Packung abgabefähig oder nicht abgabefähig sein.
 - Beispiel:
Eine Apotheke möchte eine von ihr ausgebuchte Packung zurückbuchen und ist dazu innerhalb der 10-Tagesfrist befugt. Aufgrund eines Handhabungsfehlers wird diese Packung jedoch nicht zurück-, sondern erneut ausgebucht, sodass ein Alarm entsteht. Die Packung bleibt in der Apotheke.
 - i. Abgabefähig:
Die Apotheke bemerkt den Fehler sofort und bucht die Packung erfolgreich zurück.
 - ii. Nicht abgabefähig:
Die Apotheke bemerkt den Fehler erst nach mehr als 10 Tagen. Die Packung kann nicht mehr zurückgebucht werden.
5. Muss eine Packung bei einem eskalierten Alarm separiert werden, obwohl der Packungsstatus aussagt, dass diese abgabefähig ist?

- Nein.
Eine laut Packungsstatus abgabefähige Packung kann ausgebucht und abgegeben werden, soweit keine weiteren Indizien oder Informationen gegen eine Abgabe sprechen..
6. *Bei welchem Alarmstatus und zu welchem Zeitpunkt bestehen behördliche Meldepflichten?*
- Hinweise zu behördlichen Meldepflichten finden Sie in den FAQs der ABDA zu securPharm, die über www.abda.de/sp abrufbar sind.
 - Wenn kein weiterer Anhaltspunkt außer dem negativen Verifikationsergebnis auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeutet, erlaubt der Gesetzgeber die interne securPharm-Untersuchung abzuwarten, bis eine Meldung an die Behörden erfolgen muss. Sollten hingegen weitere Indizien, neben der negativen Verifikation, auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeuten, besteht selbstverständlich eine unmittelbare Verpflichtung zur Meldung.
7. *Kann eine behördliche Meldepflicht zu einem Alarm erfüllt werden, wenn eine abgabefähige Packung ohne weiteres Fälschungsindiz bereits ausgebucht und abgegeben wurde?*
- Ja.
Ein physischer Besitz der betroffenen Packung ist für die behördliche Meldung nicht zwingend erforderlich. Die für die Meldung benötigten Daten sind im Alert Monitoring abrufbar.

4 Stammdatenabfrage

Die Abfrage von Produktstammdaten ist in der Regel für Großhändler relevant. In diesem Menü ist die Abfrage einzelner Produktcodes möglich.

Als Ergebnis wird der Pharmazeutische Unternehmer und gegebenenfalls weitere Erlaubnisinhaber angezeigt. Anhand dieser Information kann ein pharmazeutischer Großhändler unterscheiden, ob für ihn eine Verifikationspflicht gemäß *Artikel 20 lit. b* der Delegierten Verordnung EU 2016/161 vor der Weitergabe der Ware besteht.

Eine Abfrage von Stammdaten mehrerer Produkte im Bulk ist über die grafische Oberfläche nicht möglich. Es existiert jedoch eine Webschnittstelle zur Sammelabfrage durch die Warenwirtschaft.

Abfrage der Produktstammdaten 1

Produktcode (PC)*
111234568408

Überprüfen >

ACS Scanner Check Pack 2

Produktcode (PC) 111234568408 (PPN)	Pharmazeutischer Unternehmer Arvato_EMVO	Pharmazentralnummer 12345684
--	---	---------------------------------

Abbildung 16: Maske Stammdatenabfrage

Im oberen Bereich (1) wird die Produktnummer des abzufragenden Produktes in Form einer PPN oder GTIN/NTIN eingegeben und nach Klick auf den Button „**Überprüfen**“ wird im unteren Bereich (2) das entsprechende Ergebnis angezeigt.

5 Kennzahlen

Auf der Seite „Kennzahlen“ können Kennzahlen zu Transaktionen und Alarmen in einem Zeitraum von maximal 60 Tagen angezeigt werden.

Der Filter erfolgt über zwei Datumsfelder:



Kennzahlen

Von* 01.10.2022 Bis* 29.11.2022

Aktualisieren > Drucken

Abbildung 17: Kennzahlen Filter

Nach Klick auf den Button „**Aktualisieren**“ werden die Daten aus dem entsprechenden Zeitraum aufgerufen und tabellarisch dargestellt.

Diese Ansicht der Kennzahlen ermöglicht es den Nutzern, außerhalb der Warenwirtschaft die Anzahl der durchgeführten Verifikationen und Ausbuchungen sowie die Art und Anzahl der Alarme innerhalb eines Zeitraums einfach nachzuvollziehen.

Ein spannender Aspekt ist dabei der Vergleich der eigenen Betriebsstätte zu anderen Betriebsstätten desselben Typs (Apotheke, Großhandel oder Krankenhaus). Somit ist vor Allem ersichtlich, ob in der eigenen Betriebsstätte überdurchschnittlich viele Alarme ausgelöst werden.

Gleichzeitig erscheint in der Anzeige ein entsprechender Hinweis mit Verweisen zu weiterer Hilfestellung. Diese Informationen sollen genutzt werden, um Alarme nachhaltig zu eliminieren.

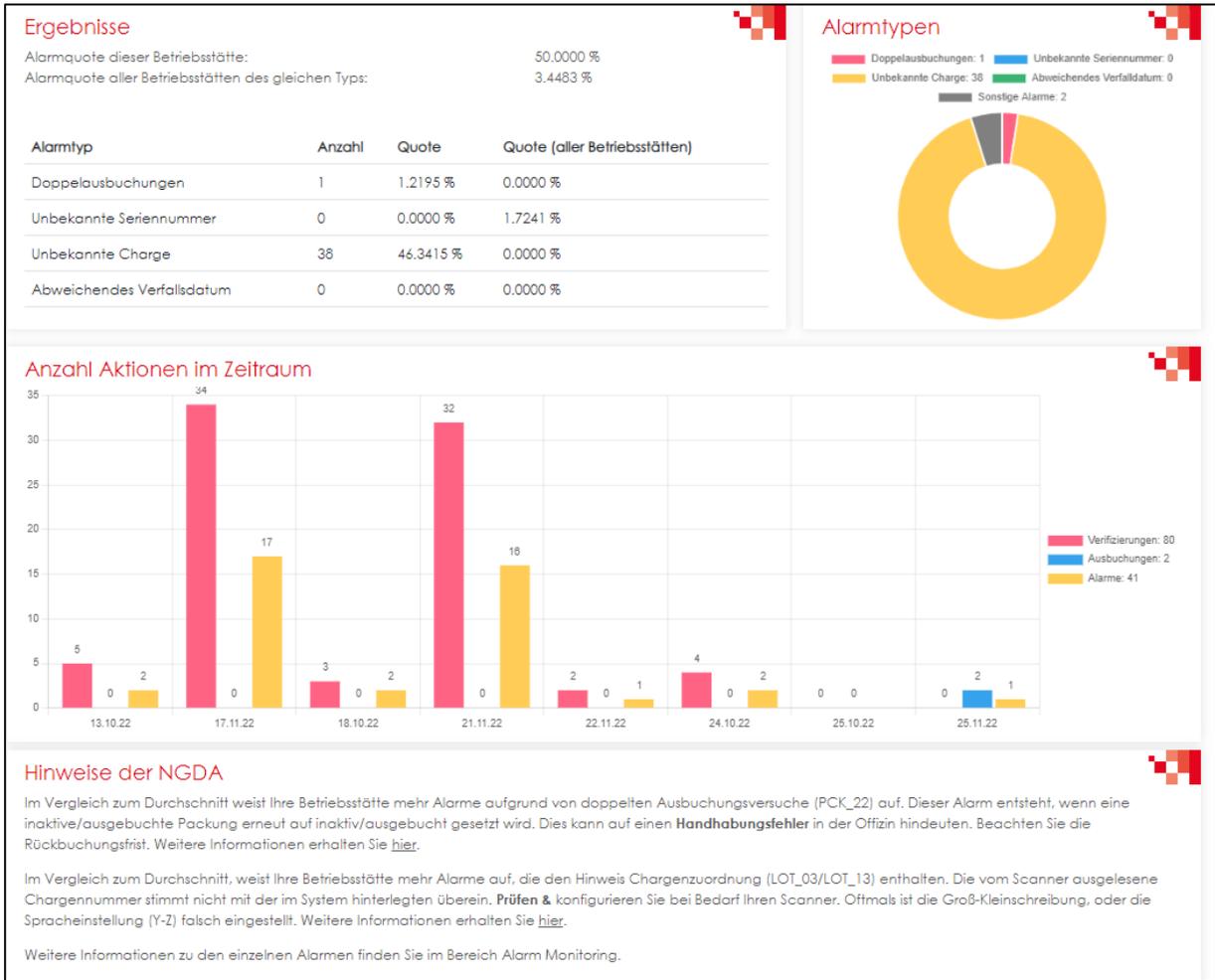


Abbildung 18: Exemplarische Darstellung der Seite „Kennzahlen“