

Nutzung des Alarm Monitorings der securPharm-GUI

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen zur securPharm-GUI	2
2	Alarm Monitoring	3
2.1	Filter- und Sortierfunktion	4
2.2	Alarmmeldung.....	5
2.2.1	Interpretation des Alarmstatus.....	7
2.2.2	Alarmstatus vs. Abgabefähigkeit, Meldepflicht	8
2.2.3	Übersicht Fehlercodes.....	10
2.2.4	Übersicht Aktionstyp	11

Stand: 17.12.2020

Die vorliegende Dokumentation dient ausschließlich als Anleitung zur Nutzung des Alarm Monitorings auf der graphischen Benutzeroberfläche (GUI) des securPharm-Apothekenservers. Unter folgendem Link sind viele weitere praktische Dokumente zum Umgang mit securPharm hinterlegt: www.abda.de/sp (Bereich Informationen und Hinweise für Apotheken zum Umgang mit securPharm).

Diese Dokumentation wird regelmäßig aktualisiert, jedoch können sich durch die Weiterentwicklung der securPharm-GUI Abweichungen ergeben. Bitte prüfen Sie bei Abweichungen, ob eine neuere Version dieses Dokumentes über den Link im Alarm Monitoring oder unter dem o.g. Link zur Verfügung steht. Wenn etwas in der Dokumentation nicht verständlich ist oder fehlt, geben Sie uns gerne über das NGDA-Helpdesk oder securpharm@abda.de Bescheid.

1 Allgemeine Informationen zur securPharm-GUI

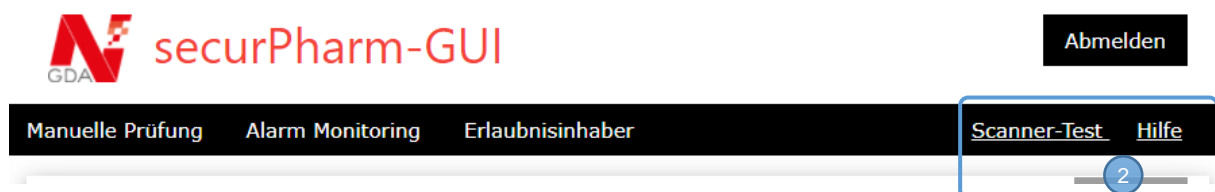
Über die GUI des securPharm-Apothekenservers können Apotheken und andere verifizierende Stellen wichtige securPharm-Funktionen direkt ansteuern. Die securPharm-GUI ist unter folgendem Link verfügbar:

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

Nach dem Einloggen mit Betriebsstätten-ID (apoxxxxxx) und Passwort erscheint die Maske für die manuelle Prüfung als Startseite.



Über das Navigationsmenü (1) ist das Alarm Monitoring erreichbar.



Unter (2) ist der NGDA-Scannertest hinterlegt, sowie eine Seite der NGDA mit Hinweisen zum Umgang mit dem Alarm Monitoring, auf der auch das vorliegende Dokument hinterlegt ist.

2 Alarm Monitoring

Auf der Seite **Alarm Monitoring** kann jede Betriebsstätte Informationen zu von ihren Transaktionen ausgelösten Alarmmeldungen der jeweils letzten drei 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 entsprechend der angewandten Filterkriterien einzeln dargestellt.

securPharm-GUI Abmelden

Manuelle Prüfung Alarm Monitoring Erlaubnisinhaber Scanner-Test Hilfe

Filter ▲

Von: 01.11.2020 bis: 23.11.2020 Fehlercode: --Auswählen--

PZN: Pharmazeutischer Unternehmer: securp Produktname: tripApOl

Sortiert nach: Transaktionsdatum Sortierrichtung: absteigend Gelöste Tickets: nicht anzeigen

Anwenden Zurücksetzen

2 Ergebnisse ermittelt

Alarmdatum: 15.11.2020 17:19

Produkt: TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU

Pharmazeutischer Unternehmer: securPharm

PZN: 12345684

Aktueller Status: **Eskaliert** Alarm-ID: DE-6b18baeb-4aa4-4a82-b25f-3dbfa5ff271a

Kommentar: Automatische Eskalation da maximale Bearbeitungsfrist erreicht.

Details:	Packung:	Produktcode: 111234568408	Charge: TST01NGDA	Seriennummer: TST01NGDA0002	Verfalldatum: 280802
Aktion:	Typ: DISPENSE	Fehlercode: NMVS_NC_PCK_22	Hinweis	Transaktionsdatum: 15.11.2020 17:19	
Alarm:	letztes Update 23.11.2020 00:00				

Alarmdatum: 15.11.2020 17:16

Produkt: TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU

Pharmazeutischer Unternehmer: securPharm

2.1 Filter- und Sortierfunktion

Die Optionen dienen dazu, einzelne Alarmmeldungen nach verschiedenen Aspekten zu filtern und zu sortieren.

Von: 01.11.2020 bis: 20.11.2020 Fehlercode: --Auswählen--

PZN: Pharmazeutischer Unternehmer: Produktname:

Sortiert nach: Transaktionsdatum Sortierrichtung: absteigend Gelöste Tickets: nicht anzeigen

Anwenden Zurücksetzen

In den Eingabefeldern des oberen Bereichs (1) befinden sich alle verfügbaren Filter. Es können folgende Filter eingegeben werden:

Datum von ... bis:	Es werden nur Alarme angezeigt, die im angegebenen Zeitraum innerhalb der jeweils letzten drei Monate ausgelöst wurden. Die Daten können per Tastatur oder per Kalendermenü innerhalb dieser Zeit eingeschränkt werden.
Fehlercode:	Es werden nur Alarme angezeigt die sich auf den ausgewählten Fehlercode beziehen. Die Bedeutung der einzelnen Fehlercodes werden in der Auswahlliste angezeigt und auch im Kapitel Übersicht Fehlercodes beschrieben.
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 des entsprechenden pharmazeutischen Unternehmers verbunden sind.
Produktname:	Es werden nur Alarme angezeigt, die mit einer Packung des entsprechenden Produktes verbunden sind.

Hinweis: Die Felder mit freier Eingabe der Filter unterstützten Teileingaben. Groß- und Kleinschreibung müssen nicht beachtet werden.

Im mittleren Bereich (2) wird das Sortierkriterium, die Sortierrichtung und die Anzeige gelöster Tickets bestimmt. Es stehen folgende Sortierkriterien zur Verfügung:

Sortiert nach:	Transaktionsdatum: Datum der alarmlauslösenden Anfrage.
	Erstelldatum: Datum, an dem die Alarmmeldung zur Transaktion erstellt wurde.
	Änderungsdatum: Datum, an dem der Status der Alarmmeldung zuletzt geändert wurde.
Gelöste Tickets:	Gelöste Alarme anzeigen oder verbergen.

Hinweis: Die Änderungen in den Filter- und Sortieroptionen werden erst durch die Betätigung des Buttons **Anwenden** (3) wirksam. Über (4) kann die Filterfunktion ein- und ausgeblendet werden.

2.2 Alarmmeldung

Das Beispiel entspricht der Darstellung eines einzelnen Alarms im Alarm Monitoring.

Alarmdatum: 15.11.2020 17:19 1

Produkt: **TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU** 2

Pharmazeutischer Unternehmer: **securPharm**

PZN: 12345684

Aktueller Status: **Angelegt** Alarm-ID: DE-6b18baeb-4aa4-4a82-b25f-3dbfa5ff271a 3

Kommentar: noch kein Kommentar vorhanden

Details: Packung: Produktcode: 111234568408 Charge: TST01NGDA Seriennummer: TST01NGDA0002 Verfalldatum: 280802
Aktion: Typ: DISPENSE Fehlercode: NMVS_NC_PCK_22 **Hinweis** Transaktionsdatum: 15.11.2020 17:19 4
Alarm: letztes Update 15.11.2020 18:19

Unter dem Erstellungsdatum der Alarmmeldung **(1)** werden in drei Bereichen Informationen dargestellt:

- Betroffenes Produkt **(2)**
- Alarmmeldung **(3)**
- Weiterführende Details **(4)**

Die umseitige Tabelle beschreibt die einzelnen Elemente.

Hinweis: Tooltips nutzen

Bei allen Ticketelementen mit Unterstrich erscheint eine automatische Hilfestellung, wenn der Mauszeiger auf dem Wort verweilt.

Details: Packung:
Aktion: Typ: DISPENSE Ausbuchen: Packung
Alarm: letztes Update **Ausbuchen:** Packung ausbuchen.

Alarmmeldung: Elemente

Element	Beschreibung
Alarmdatum	Zeitpunkt, an dem der Alarm ausgelöst wurde
Betroffenes Produkt	
Produkt	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 vgl. Tooltip im Ticket und Kapitel Interpretation des Alarmstatus
Alarm-ID	Jeder Alarm ist durch die Alarm-ID eindeutig im securPharm-System identifizierbar, die Alarm-ID ist u.a. bei Rückfragen eine wichtige Information.
Kommentar	Der zuständige pharmazeutische Unternehmer kann bei der Bewertung des Alarms optional einen Kommentar hinterlassen. Der Kommentar ist ein Freitext, Inhalt und Gestaltung obliegen allein dem pharmazeutischen Unternehmer.
Weiterführende Details: Packung	
Produktcode	Produktcode, der bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde
Charge	Chargenbezeichnung, die bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde
Seriennummer	Seriennummer, die bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde
Verfalldatum	Verfalldatum, das bei der alarmlösenden Anfrage übermittelt wurde (Format YYMMDD)
Weiterführende Details: Aktion	
Typ	Art der Alarm auslösenden Anfrage vgl. Tooltip im Ticket und Kapitel Übersicht Aktionstyp
Fehlercode	Resultat/Fehlercode der alarmlösenden Anfrage vgl. Tooltip im Ticket und Kapitel Übersicht Fehlercodes
Hinweis	Standardisierter Hinweis zum möglichen Vorgehen (Tooltip im Ticket)
Transaktionsdatum	Zeitpunkt, an dem die alarmlösende Anfrage erfolgte
Weiterführende Details: Alarm	
Letztes Update	Zeitpunkt, an dem die Alarmmeldung das letzte Mal verändert wurde

2.2.1 Interpretation des Alarmstatus

Für jede Alarmmeldung wird der aktuelle Status angegeben. In diesem Kapitel werden Hintergründe zum Status und dessen Bedeutung gegeben.

Bewertung innerhalb von sieben Kalendertagen

Nach dem Auftreten eines Alarms kann dieser innerhalb eines Zeitfensters von sieben Tagen vom entsprechenden pharmazeutischen Unternehmer im securPharm-System bewertet werden. Stellt dieser innerhalb dieses Zeitfensters fest, dass es sich um einen Fehlalarm handelt, wird er als solcher eingestuft und damit **gelöst**. Wird kein Grund für einen Fehlalarm festgestellt, muss der Alarm als potenzieller Fälschungsverdachtsfall eingestuft und damit **eskaliert** werden. In dem Fall wird die Alarmmeldung vom securPharm-System an das BfArM zur weiteren Untersuchung weitergeleitet.² Erfolgt innerhalb der Frist keine Bewertung, wird der Alarm ebenfalls **eskaliert**.

Alarmdatum: 15.11.2020 17:19

Produkt: TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU

Pharmazeutischer Unternehmer: securPharm

PZN: 12345684

Aktueller Status: **Angelegt** ¹ Alarm-ID: DE-6b18baeb-4aa4-4a82-b25f-3dbfa5ff271a

Kommentar: noch kein Kommentar vorhanden

Details:	Packung:	Produktcode: 111234568408	Charge: TST01NGDA	Seriennummer: TST01NGDA0002	Verfalldatum: 280802
Aktion:	Typ: <u>DISPENSE</u>	Fehlercode: <u>NMVS_NC_PCK_22</u>	<u>Hinweis</u>	Transaktionsdatum: 15.11.2020 17:19	
Alarm:	letztes Update 15.11.2020 18:19				

Der unter (1) dargestellte Status eines Alarms kann folgende Ausprägungen haben:

- Angelegt:** Der Alarm wird bearbeitet, die Einstufung wurde noch nicht vorgenommen. Die Frist von sieben Kalendertagen ist noch nicht abgelaufen.
- Gelöst:** Der Alarm wurde als unbegründet eingestuft.
- Eskaliert:** Der Alarm wurde an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weitergeleitet.

² Das BfArM agiert letztlich als Kontakt zur Gesamtheit der Aufsichtsbehörden.

2.2.2 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).
3. *Ist eine betroffene Packung nach einer Lösung 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 Alarm gelöst. 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 und die AMK 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 Alarm Monitoring abrufbar.
8. *Wo erhalte ich Hilfe und Ansprechpartner?*
- Auf der Webseite der ABDA finden Sie über www.abda.de/sp (Bereich *Hinweise für Apotheken zum Umgang mit securPharm*) umfassende Informationen und Handlungsanweisungen. Dazu gehört die Standardarbeitsanweisung „securPharm Alarmmeldung – Vorgehen in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer, aber auch der NGDA-Scannertest, Hinweise zur Vermeidung von Fehlalarmen, eine Übersicht zu den richtigen Anlaufstellen und weitere Dokumente für die Praxis.

2.2.3 Übersicht Fehlercodes

Alarmdatum: 15.11.2020 17:19

Produkt: TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU

Pharmazeutischer Unternehmer: securPharm

PZN: 12345684

Aktueller Status: **Angelegt** Alarm-ID: DE-6b18baeb-4aa4-4a82-b25f-3dbfa5ff271a

Status:

Kommentar: noch kein Kommentar vorhanden

Details: Packung:

Aktion: Typ: **DISPENSE**

Alarm: letztes Update 15.11.2020 18:19

Produktcode: 111234568408

Fehlercode: **NMVS_NC_PCK_22**

Charge: TST01NGDA

Hinweis

Seriennummer: TST01NGDA0002

Verfalldatum: 280802

Transaktionsdatum: 15.11.2020 17:19

Für jede Alarmmeldung wird ein Fehlercode angegeben. Der Fehlercode **(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-212	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 ausgebucht.
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-252	Doppelter Ausbuchungsversuch	Ausbuchung nicht erfolgreich. Eine Packung mit dieser Seriennummer wurde bereits ausgebucht.

2.2.4 Übersicht Aktionstyp

Alarmdatum: 15.11.2020 17:19

Produkt: TRIPAPOLON FORTE TESTPRODU

Pharmazeutischer Unternehmer: securPharm

PZN: 12345684

Aktueller Status: **Angelegt** Alarm-ID: DE-6b18baeb-4aa4-4a82-b25f-3dbfa5ff271a

Status:

Kommentar: noch kein Kommentar vorhanden

Details: Packung: **1** Produktcode: 111234568408 Charge: TST01NGDA Seriennummer: TST01NGDA0002 Verfalldatum: 280802
 Aktion: Typ: **DISPENSE** Fehlercode: **NMVS_NC_PCK_22** Hinweis Transaktionsdatum: 15.11.2020 17:19
 Alarm: letztes Update 15.11.2020 18:19

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