



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo 
Austrian Medicines
Verification Organisation

Information zur

Startphase Echtbetrieb

ab 09.02.2020

Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
Verifikation in Österreich während der Startphase
Echtbetrieb

Version 1.0

01.02.2020

Beteiligte Organisationen

BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
Tel. + 43 50 555-36111
serialisierung@basg.gv.at
www.basg.gv.at

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln
Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien
Tel. +43 1 9969499 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH
Square plus – Bürohaus 1,
Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien
Tel. +43 1 9969499 0
office@amvs-medicines.at
www.amvs-medicines.at

Österreichische Apothekerkammer
Spitalgasse 31, Postfach 87, 1091 Wien
Tel. +43 1 404 14 100
info@apothekerkammer.at
www.apotheker.or.at

Österreichische Ärztekammer
Weihburggasse 10-12, 1010 Wien
Tel. +43 1 51406 0
post@aerztekammer.at
www.aerztekammer.at

Österreichischer Generikaverband
c/o Gaisberg Consulting GmbH,
Lugeck 4, 1010 Wien
Tel. +43 650 544 92 92
office@generikaverband.at
www.generikaverband.at

PHAGO – Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
Am Belvedere 8, 1100 Wien
Tel. +43 1 71 72 8 794
office@phago.at
www.phago.at

PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@pharmig.at
www.pharmig.at

1 Startphase Echtbetrieb

Die Startphase Echtbetrieb gilt für serialisierungspflichtige Arzneimittel in Österreich für die in Punkt 3.1 angeführten Fehlermeldungen ab 09. Februar 2020. Die „Information zur Stabilisierungsphase 09.02.2019 bis 08.02.2020“ (Version 2.0 vom 25.06.2019) tritt daher mit Wirkung per 08.02.2020 außer Kraft.

Ab dem 09.02.2020 gelten die gegenständliche „Information zur Startphase Echtbetrieb“ und die „Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich“ in der jeweils geltenden Fassung.

1.1 Zweck

Gemeinsam soll allen beteiligten Organisationen während der Startphase Echtbetrieb die Möglichkeit gegeben werden, während der Stabilisierungsphase aufgetretene Prozess- und Handlingfehler sowie Umsetzungsfehler zu beheben und die Prozesse zu optimieren.

Die Startphase Echtbetrieb soll einen reibungslosen Ablauf des Echtbetriebes gewährleisten, um den hohen Arzneimittelversorgungsgrad sicherzustellen.

1.2 Ablauf

Am 09. Februar 2020 endet die Stabilisierungsphase und beginnt die Startphase Echtbetrieb des AMVSystems.

Die VAS haben ab dem 09. Februar 2020 ausnahmslos alle Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen nach den geltenden rechtlichen und vertraglichen Grundlagen vorzunehmen.

Eine Missachtung der Pflichten der VAS, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen.

1.3 Zuständigkeiten

Die laufende Evaluierung der Startphase Echtbetrieb obliegt der dafür eingerichteten Arbeitsgruppe, die sich aus Vertretern der beteiligten Organisationen zusammensetzt (kurz „Arbeitsgruppe“), in Abstimmung mit dem AuKB und der zuständigen Behörde.

Ausgehend von der Evaluierung wird die *Arbeitsgruppe* in Abstimmung mit dem AuKB und der zuständigen Behörde schrittweise die Fehlermeldungen nach Punkt 3.1 bekannt geben, die bei entsprechendem Auftreten bei den VAS im Rahmen ihrer Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen als potenzieller Fälschungsfall einzustufen sind.

2 Umsetzung

Während der Startphase Echtbetrieb wird das Erreichen von bestimmten festgelegten Zielgrößen von der *Arbeitsgruppe* laufend evaluiert und in Abstimmung mit dem AuKB und der zuständigen Behörde die jeweils nächsten Umsetzungsschritte determiniert.

3 Fehlermeldungen und Systemüberprüfung

3.1 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen die vom AMVSystem im Rahmen einer Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen einer VAS angezeigt werden und eine Unique Alert ID beinhalten:

NMVS_NC_PC_01	Der gescannte/ingegebene Produktcode ist nicht bekannt. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. (derzeit wird keine Alert ID generiert)
NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/ingegebene Seriennummer ist nicht bekannt. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/ingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_NC_PCK_06	Eine Reaktivierung konnte nicht durchgeführt werden, da die Packung mit einem anderen Status deaktiviert wurde. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_NC_PCK_19	Die nicht nationale Packung wurde bereits deaktiviert. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_NC_PCK_20	Die Zeitdauer für die Reaktivierung der Packung ist bereits überschritten. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_NC_PCK_21	Die Reaktivierung einer nicht nationalen Packung kann nur vom selben User durchgeführt werden, der deaktiviert hat. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung wurde bereits deaktiviert. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx
NMVS_PC_PCK_27	Die Statusänderung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden. Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx

Da bei der Fehlermeldung NMVS_NC_PC_01 derzeit keine Unique Alert ID generiert wird, gelten sämtliche Bestimmungen der gegenständlichen Information, die auf die Unique Alert ID Bezug nehmen, nicht für diese Fehlermeldung.

3.2 Systemüberprüfung

Wird im Rahmen einer Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen eine der vorgenannten Fehlermeldungen vom AMVSystem angezeigt, hat eine Systemüberprüfung durch die VAS, OBP, VPU, MAH und AMVS GmbH zu erfolgen.

Die vom AMVSystem angezeigte Unique Alert ID dient der Kennzeichnung der betroffenen Arzneimittelpackung sowie als Referenz für alle weiteren Schritte und als eindeutige Identifikationsnummer (Fallnummer).

3.2.1 System-Information an AMVS GmbH und OBP

Im Falle einer Fehlermeldung wird die AMVS GmbH sowie der OBP vom System automatisch informiert; die Meldung beinhaltet die Unique Alert ID.

3.2.2 Ausschluss von Technischen- und Prozessfehlern

Der MAH und VPU werden durch den OBP über das Vorliegen einer Fehlermeldung in Kenntnis gesetzt. In Fällen, in denen dem OBP die Daten des VPU nicht bekannt sind, informiert der MAH den VPU über das Vorliegen der Fehlermeldung. Nachfolgende Informationen sind vom OBP bzw. MAH an den VPU jedenfalls zu übermitteln:

- ✓ Inhalt der Fehlermeldung
- ✓ Unique Alert ID
- ✓ Verantwortliche Person/Abteilung des OBP und MAH zur Untersuchung der Fehlermeldung unter Angabe des Namens der jeweiligen natürlichen Person, der jeweiligen Abteilung, der jeweiligen Adresse, der jeweiligen Telefonnummer und der jeweiligen E-Mail-Adresse

Es erfolgt eine Systemüberprüfung durch den OBP im Zusammenwirken mit MAH, VPU, AMVS GmbH und VAS.

Die AMVS GmbH unterstützt bei der Koordinierung der VAS, OBP, VPU und MAH im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeiten bei der Untersuchung der Fehlermeldung und nimmt gegebenenfalls Einsicht in den Prüfpfad.

Im Zuge der Systemüberprüfung durch den OBP, VPU und MAH sollten mindestens folgende Fragen adressiert werden:

- Wurde die betroffene Arzneimittelpackung korrekt serialisiert?
- Wurden die Arzneimittelpackungsdaten vollständig und korrekt in das EMVS hochgeladen?
- Liegt ein Prozess- und/oder Handlingfehler vor?

Im Zuge der Systemüberprüfung durch die VAS (allfällig in Verbindung mit seinem Softwaresupplier) sollten mindestens folgende Fragen adressiert werden:

- Liegt ein Fehler in der Schnittstellenübersetzung zwischen dem AMVSystem und dem System der VAS vor?
- Liegt ein Prozess- und/oder Handlingfehler vor?

Soweit Prozessfehler- und/oder Handlingfehler auf Seiten der VAS vorliegen, hat eine Abklärung zwischen VAS, VPU, MAH und AMVS GmbH zu erfolgen.

Der VPU/MAH hat die Information zu sammeln, welcher Grund für die Auslösung der Fehlermeldung verantwortlich ist und inwieweit die Behebung des Fehlers erfolgt ist, und unter Bezugnahme auf die Unique Alert ID die AMVS GmbH über das Ergebnis der Systemüberprüfung und deren Details zu informieren.

4 Abgabe von Arzneimitteln und Meldepflicht der VAS

Die unter Punkt 3.1 genannten Fehlermeldungen werden während der Startphase Echtbetrieb nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert.

Unabhängig der Systemüberprüfung wird die VAS die jeweilige von der Fehlermeldung betroffene Arzneimittelpackung auf ihre Unversehrtheit und Echtheit prüfen, und entsprechend der rechtlichen Rahmenbedingungen über die Abgabe entscheiden.

5 Anhänge

Anhang ./1

Funktionsübergreifendes Flussdiagramm

1 Seite

6 Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz idgF
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation AMVS
AMVS	Austrian Medicines Verification System GmbH
AuKB	Aufsichts- und Kontrollbeirat der AMVO
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
EMVO	European Medicines Verification Organisation
MAH	Marketing Authorisation Holder
OBP	Onboarding Partner EMVO
VAS	Verifizierende und Abgebende Stelle
VPU	Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen