



Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesens betreffend den Pflichten der Hersteller, die Sicherheitsmerkmale anbringen gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161

Bezugnehmend auf die Bestimmung des Artikel 14 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 betreffend der Verpflichtung der Hersteller, die Sicherheitsmerkmale anbringen, zu überprüfen, ob der zweidimensionale Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal den Anforderungen der Artikel 5 und 6 entspricht, lesbar ist und die erforderlichen Informationen enthält, erlaubt sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nach Rücksprache mit der Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS) um die Einhaltung nachfolgender Handlungsweisen zu ersuchen.

- Besondere Beachtung der Prüfung der Vollständigkeit der hochgeladenen Daten im Datenspeicher vor der ersten Auslieferung an verifizierende und abgebende Stellen.
- Empfehlung einer stichprobenweisen Überprüfung der hochgeladenen Daten auf Korrektheit (Chargennummer; Verfalldatum).
- Berücksichtigung der im „Q & A Dokument“ der Europäischen Kommission unter Punkt 2.23 genannten Anmerkungen betreffend der besonderen Anforderungen für die in Chargen- und Seriennummern verwendeten Zeichen.
- Proaktive Kooperation mit der AMVS beim Auftreten von Fehlermeldungen, insbesondere beim Ausschluss von Technischen- und Prozessfehlern entsprechend der Information zur Startphase Echtbetrieb.

Das BASG erlaubt sich für die Berücksichtigung obiger Punkte, welche ein effektives und effizientes Funktionieren des Systems gewährleisten sollen zu bedanken!

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Reichhart Thomas
am 17.6.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert PoWDGvbf2Brgli0dlrTdnISvSu001lhDg/d P/0aASTupATSeIT/o0AApA5a0ufu sa5u5P5zSao/52hbS1word0D15h5D/0DK rf5ohlAadcpgtzT05v5/cdce rmbdSvldw0vlwzS5DGwlehTIS bpl0whAiP2bfetvncs0vSDe WpPIAf/cBc/dzh//wg2srmccg</p>