



Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 im Februar 2016 begann die dreijährige Übergangsfrist der EU-weiten Serialisierungs- und Verifizierungsvorgaben für rezeptpflichtige Arzneimittel. Seither laufen die Vorbereitungen, um die strengen Vorgaben für Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelpackungen bis 9. Februar 2019 umzusetzen.

Gründung der AMVO

Im Jänner 2017 haben sich die Pharmig, der Österreichische Generikaverband, die PHAGO und die Österreichische Apothekerkammer zu einer verbandsübergreifenden Zusammenarbeit entschlossen. Es folgte die Gründung der AMVO, der Austrian Medicines Verification Organisation. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer darin vertreten.

Die AMVO ist für die nationale Umsetzung des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich und kommuniziert diesbezüglich mit den Behörden. Es soll sichergestellt werden, dass alle relevanten Stakeholder rechtzeitig bis zum Februar 2019 an den nationalen Datenspeicher angebunden sind und den Vorgaben der EU-Richtlinie entsprochen wird. Gleichzeitig verpflichten sich die Mitglieder der AMVO, bei Fälschungsverdachtsfällen zukünftig gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken.

Gründung der AMVS

Die AMVS GmbH, eine 100%ige Tochter der AMVO, ist für den technischen Betrieb des nationalen Systems verantwortlich. Hier erhalten pharmazeutische Unternehmen alle Informationen zur Teilnahme am System in Österreich. Im Juli 2017 wurde mit Mag. Andreas Achrainner die Geschäftsführung für die AMVS etabliert (neben Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber und Generikaverbandspräsident Dr. Wolfgang Andiel). Seit September 2017 sind auch die Positionen der Bereiche IT, Kundenmanagement und Qualitätsmanagement besetzt. Zeitgleich gingen für beide Organisationen, die AMVO und die AMVS, ihre jeweiligen Websites online (www.amvo-medicines.at und www.amvs-medicines.at).

Die AMVS steht in Kontakt mit den Teilnehmern der Arzneimittelvertriebskette und deren IT-Dienstleistern, klärt diese über die Vorgaben der Richtlinie auf und informiert sie über die notwendigen Schritte zur Teilnahme am nationalen System. Sie betreibt zudem den nationalen Datenspeicher AMVSystem, in dem alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel gespeichert sind, die in Österreich in Verkehr gebracht werden. Gemeinsam mit allen EU-Staaten, dem EWR und der Schweiz ist dieser Datenspeicher an einen zentralen EU-Hub der EMVO (European Medicines Verification Organisation) angebunden. Die Errichtung des nationalen Datenbanksystems konnte dank Abschluss eines Bieterverfahrens für IT-Provider 2017 initiiert werden.

Die in das Thema involvierten Organisationen Pharmig, Generikaverband, AMVO und AMVS informierten laufend zu den Vorgaben und den einzelnen Umsetzungsschritten im Rahmen von Informationsveranstaltungen. Die AMVS führte darüber hinaus auch „Bundesländertouren“ durch, im Zuge derer sie die Informationen an Apotheker und Ärzte sowie deren Vertretungen in ganz Österreich herantrug. Das Thema wurde zudem beständig über Pressemitteilungen kommuniziert. •

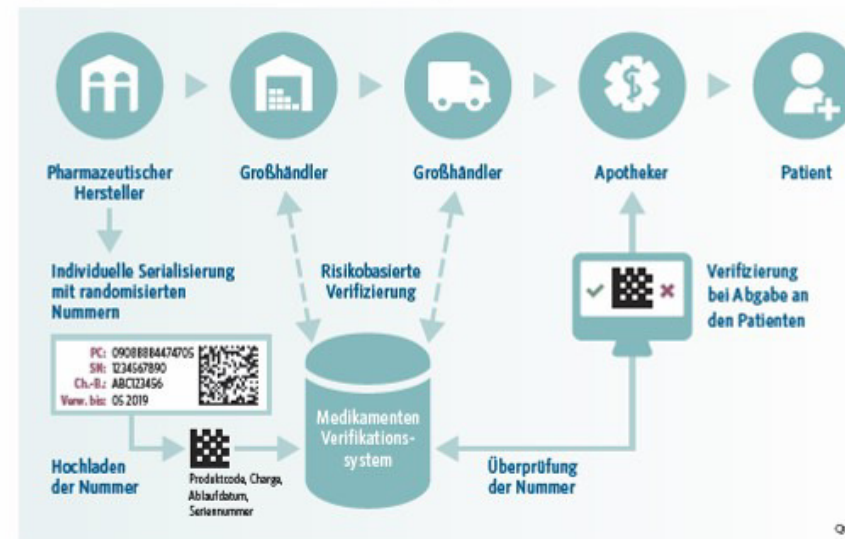


Dr. Jan Oliver Huber, Vorsitzender des Vorstandes der Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO)



Mag. Andreas Achrainner, einer der drei Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS)

System der Arzneimittelverifizierung in der Lieferkette



Quelle: EFPIA