

Umsetzung der Serialisierung in Österreich

Österreichische Apothekerkammer

Wien

02. Dezember 2019

Andreas Achraimer

Daniel Dangl



Austrian Medicines
Verification System



Agenda

- Grundlagen Richtlinie und delegierte Verordnung
- Vorstellung AMVO und AMVS
- Erfahrungen aus der Stabilisierungsphase
- Häufigste Fehlerquellen
- Umgang mit potenziellen Fälschungsfällen nach der Stabilisierungsphase
- Fragen und Diskussion

Umsetzung der EU-Arzneimittel Fälschungsschutzrichtlinie

DIGITALES SICHERHEITSSYSTEM VOR REGULÄREM BETRIEB

Sichere Arzneimittel: „Bitte scannen, scannen, scannen“

FÄLSCHUNGSRICHTLINIE ■ Am 9. Februar 2020 ist es zu spät. Apotheker und Ärzte mit Hausapotheke sollen das Sicherheitssystem für Rx-Arzneimittel jetzt eifrig nutzen.

Pharmaceutical Tribune – November 2019

„Wir haben alle großen Hürden gemeistert“

Österreichische Apothekerzeitung – November 2019

Serialisierung

„Wir können das System scharfschalten“

Chemiereport – November 2019

Arzneimittelfälschungsrichtlinie und delegierte Verordnung

RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 8. Juni 2011

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2015

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Anwendungsbeginn in Österreich am 09.02.2019

Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EU

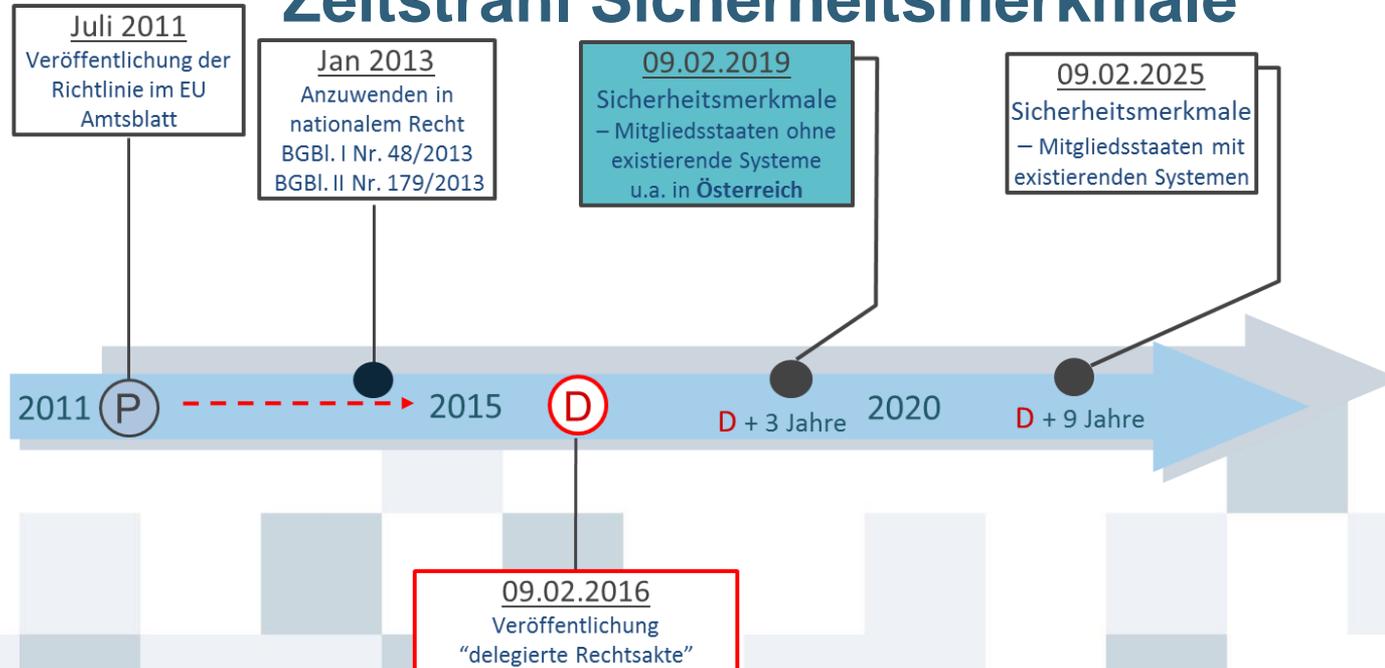
Sicherheitsmerkmale

Arzneimittel müssen **Sicherheitsmerkmale** aufweisen, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

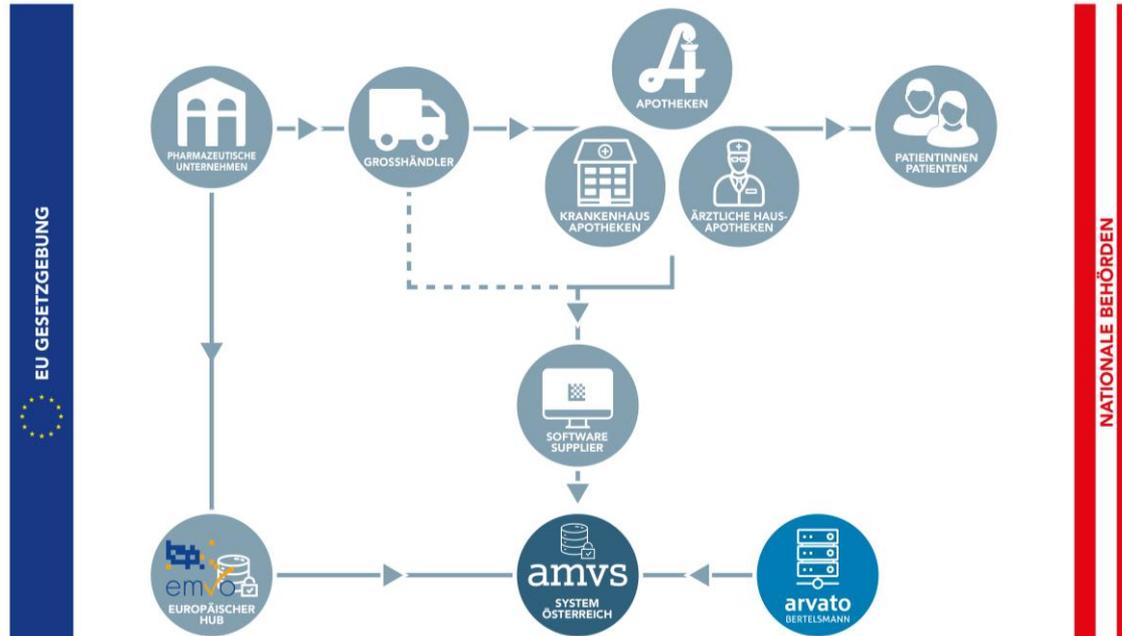
- die **Echtheit des Arzneimittels** zu überprüfen; und
- einzelne Packungen zu **identifizieren**;
- sowie eine **Vorrichtung**, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.

Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EU

Zeitstrahl Sicherheitsmerkmale



Beteiligte und Prozesse



Delegierte Verordnung 2016/161

INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL

Produkt Code	Seriennummer	Chargenbezeichnung	Verfalldatum
--------------	--------------	--------------------	--------------

einmalig für jede Packung



codiert in einem zweidimensionalen Barcode

Delegierte Verordnung 2016/161

Wichtige Begriffe

„Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals“ (Verifizierung):

Abgleich des Status des individuellen Erkennungsmerkmals mit dem Datenspeicher- und -abrufsystem

„Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“:

Änderung des aktiven Status eines individuellen Erkennungsmerkmals

„Rücksetzung des Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals“:

Durch den selben User und höchstens zehn Tage (240 Stunden) nach der Deaktivierung;

Delegierte Verordnung 2016/161

Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei der Abgabe an die Öffentlichkeit

Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal jedes mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels, das sie an die Öffentlichkeit abgeben, **zum Zeitpunkt der Abgabe** an die Öffentlichkeit.

Delegierte Verordnung 2016/161



Austrian Medicines
Verification System

ANHANG I

Liste der Ausnahmen

Die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen, findet sich in Anhang I dieser Verordnung.

Die Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, findet sich in Anhang II dieser Verordnung.

Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Homöopathische Arzneimittel	Alle	Alle	
Radionuklidgeneratoren	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionuklidvorstufen	Alle	Alle	
Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen	Alle	Alle	
Medizinische Gase	Medizinisches Gas	Alle	
Lösungen zur parenteralen Ernährung, deren anatomisch-therapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“) mit B05BA beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, deren ATC-Code mit B05BB beginnt	Infusionslösung	Alle	
Lösungen zur Einleitung einer osmotischen Diurese, deren ATC-Code mit B05BC beginnt	Infusionslösung	Alle	
Additiva zu intravenösen Lösungen, deren ATC-Code mit B05X beginnt	Alle	Alle	
Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Bewässerungslösungen, deren ATC-Code mit V07AB beginnt	Alle	Alle	
Kontrastmittel, deren ATC-Code mit V08 beginnt	Alle	Alle	
Allergietests, deren ATC-Code mit V04CL beginnt	Alle	Alle	
Allergen-Extrakte, deren ATC-Code mit V01AA beginnt	Alle	Alle	

ANHANG II

Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die gemäß Artikel 45 Absatz 2 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	20 mg	
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapsel	40 mg	

AMVO und AMVS GmbH



Austrian Medicines
Verification System



Stabilisierungsphase

09.02.2019 – 08.02.2020

- Prozess- und Anwendungsfehler erkennen
- neu eingeführte Prozesse festigen
- für Endbenutzer

- Fehlermeldungen werden analysiert, jedoch nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert
- betroffene Arzneimittelpackung werden auf Unversehrtheit und Echtheit geprüft, über die Abgabe entscheidet VAS (Verifizierende und abgebende Stelle)



Stabilisierungsphase 09.02.2019 – 08.02.2020

www.amvs-medicines.at

amvs
Austrian Medicines
Verification System

Schutz vor gefälschten Arzneimitteln

DE EN

Infothek Über die AMVS

- Infothek
- Presse & News
- Veranstaltungen
- Information zur Stabilisierungsphase
- Glossar
- FAQs
- Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall
- Wartungsarbeiten

Die zur Abgabe berechtigten Personen sichern Qualität

Mehr dazu

Industrie Großhandel Abgabeberechtigte

Stabilisierungsphase Beispiel öffentliche Apotheke



1. Patientin kommt mit einem Rezept in die Apotheke.



2. Apothekerin holt Arzneimittel (oder lässt es vom Lagerautomaten an die Tara liefern).



3. Apothekerin kontrolliert, ob der neue 2D-Data-Matrix-Code vorhanden und der Manipulationsschutz (z.B. Perforation, Siegel, Folie) unversehrt ist.¹⁾



4. Apothekerin scannt den 2D-Data-Matrix-Code.



5. Abgabe ist OK, Arzneimittel wird automatisch aus dem System abgebucht. Apothekerin händigt Arzneimittel an den Patienten aus.



6. System meldet „Stabilisierungsphase – Systemüberprüfung – VAS prüft Arzneimittelpackung“.



7. Apothekerin überprüft die Arzneimittelpackung auf ihre Unversehrtheit und Echtheit.



8. **Arzneimittelpackung augenscheinlich OK.** Apothekerin entscheidet wie bisher über die Abgabe. Geschäftsfall kann abgeschlossen werden.



9. AMVS und Zulassungsinhaber führen Systemüberprüfung im Hintergrund durch.

¹⁾Achtung: Sind 2D-Data-Matrix-Code und Manipulationsschutz nicht vorhanden, dann bitte vorgehen wie bisher.

Was passiert, wenn ...

... ein Arzneimittel fälschlicherweise oder versehentlich ausgebuht wird?

Sie können innerhalb von 10 Tagen eine Rückbuchung vornehmen, wenn das betreffende Arzneimittel die Apotheke nicht verlassen hat.

... gewohnheitsmäßig ein Doppelscan bei OP II erfolgt?

Gibt es zwei Packungen pro Verschreibung (OP II), dann bitte jede Packung EINZELN scannen, sonst folgt eine Fehlermeldung.

Was passiert ...

... Blister-Produkten und magistralen Rezepturen?

Bei der patientenbezogenen Verblisterung werden ebenso wie bei der Herstellung magistraler Rezepturen die verwendeten rezeptpflichtigen Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Packungen gescannt und damit deaktiviert.

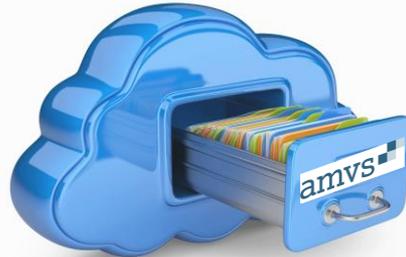
Systemüberprüfung der AMVS:

- Monitoring und Clustering der Fehlermeldungen
- Benachrichtigung von Industrie / Endbenutzern / Software Supplier
- Hilfestellung bei Fehlerbehebung

Keine 100% Bearbeitung / Weiterleitung von Systemfehlern!

Abgleich der Daten mit dem AMVSystem

PC: 09088884474705
SN: 1234567890
Ch.-B.: ABC123456
Verw. bis: 05 2019



Produktcode	Charge	Verw. Bis	Seriennummer
3400049524241	1909	220330	986DAE65521123DD
3400049524241	1909	220330	58932555GED232AS
3400049524241	1909	220330	59921KVI3533NXOL
3400049524241	1909	220330	DAS21354354RTWE
3400049524241	1909	220330	6544ERET65654WER



Fehler beim Daten-Upload durch Industrie

- Charge nicht / zu spät hochgeladen
- Falsche Chargennummer hochgeladen
- Charge teilweise hochgeladen
- Falsches Verfalldatum hochgeladen
- Sonderfall Packungen vor 09.02.2019 → wird mit nächster Software Release behoben

Fehler durch Software beim Endbenutzer

- Scanner Konfiguration falsch
 - Falsche Übergabe der 4 Datenelemente (zu kurz, lang, etc...)
 - Falsche Übergabe von Y und Z, Sonderzeichen
 - Vertauschung Groß/Kleinbuchstaben

Fehlerquellen

Fehler durch Endbenutzer

- Mehrfache Deaktivierung der selben Packung
- Falsche manuelle Eingabe der Datenelemente

Fehlerquellen

Fehler nicht im AMVSystem abgebildet

- Keine oder falsche Produktinformation
- Code kann gar nicht eingelesen / verarbeitet werden

Maßnahmen seitens AMVS

Fehlerquelle	Betroffen	Maßnahme
Indian Packs	Industrie	Ausnahmeliste Implementierung im Dezember Arvato Release
Datumsfehler, Chargenfehler....	Industrie	Informationsveranstaltung Direkte Kontaktaufnahme
Scanner Konfiguration Datumsfehler	Apotheken, Ärzte	Informationsveranstaltungen OnePager Direkte Kontaktaufnahme
Doppelausbuchungen	Apotheken, Ärzte	Informationsveranstaltung One Pager Direkte Kontaktaufnahme
Nicht angebundene Endbenutzer	Apotheken, Ärzte	Brief Einschreiben, Informationsveranstaltung

Maßnahmen seitens AMVS

Onepager zu Prozess- und technischen Fehlern Endbenutzer



amvs
Austrian Medicines
Verification System

INFORMATIONSBLETT

ÖFFENTLICHE APOTHEKEN
HAUSAPOTHEKENFÜHRENDE ÄRZTE

AM 8. FEBRUAR 2020 ENDET DIE STABILISIERUNGSPHASE
IM RAHMEN DER UMSETZUNG DER EU-ARZNEIMITTEL-
FÄLSCHUNGSRICHTLINIE.

Die Ausgangssituation
Seit dem 9. Februar 2019 dürfen verschreibungspflichtige Humanarzneimittel nur bei gleichzeitiger Nutzung des AMV Systems abgegeben werden. Die in Zusammenarbeit mit dem BASG beschlossene Stabilisierungsphase dient zur Behebung von Prozess- und sonstigen Fehlern.

Wichtiger Hinweis
Beim Auftreten von Fehlermeldungen nach dem Scannen der Arzneimittel erhalten Sie wichtige und spezifische Informationen zur richtigen Anwendung stets an jene E-Mail-Adresse, die Sie in Ihrem Vertrag mit der AMVS GmbH angegeben haben. Im Anfall finden Sie hier auch wichtige Hinweise für Ihren Software-Supplier zur richtigen Konfiguration Ihres Scanner-Software.
Beachten Sie die E-Mails in diesem Posteingang!




amvs
Austrian Medicines
Verification System

Die häufigsten Fehlerquellen

1. Technisches Problem aufgrund Scanner-Konfiguration
Seriennummer und Chargenbezeichnung werden falsch an das AMV System übergeben. Da diese nicht korrekt mit den dort hinterlegten Daten abgeglichen werden können, löst dies eine Alarmmeldung aus.
-> **Wenden Sie sich an Ihren IT-Betreiber**

2. Mehrfachdeaktivierungen von Einzelpackungen
Die Deaktivierung einer Packung hat bei der Abgabe an den Patienten zu erfolgen. Wenn versucht wird, eine bereits deaktivierte Packung erneut zu deaktivieren, löst dies eine Alarmmeldung aus.
-> **Achten Sie auf die richtigen Prozesse bei der Anwendung**

Sie haben jederzeit die Möglichkeit einer Statusüberprüfung der Arzneimittelpackung, ohne dass diese deaktiviert wird.
Sie können 10 Tage lang von Ihnen durchgeführte Deaktivierungen rückgängig machen.

Achtung
Packungen, die nach dem 8. Februar 2020 eine Alarmmeldung auslösen, dürfen nicht mehr abgegeben werden.

Wer hilft mir
Bei weiteren Fragen unterstützt die AMVS gerne unter 01 9969499 bzw. office@amvs-medicines.at. Weiterführende Informationen finden Sie auch unter www.amvs-medicines.at.

Fälschung/Fälschungsverdacht

Krebsmittel wegen Fälschungsverdacht zurückgerufen

Tabletten waren nicht in Originalpackung und wahrscheinlich abgelaufen. Zweistellige Zahl an Packungen in Apotheken verkauft.
Kurier, 25.10.2018

Abgelaufenes Krebsmedikament neu verpackt

Das Medikament Jakavi 15 mg mit den Chargennummern SM018, SAD42 wurde zurückgerufen.
Kleine Zeitung, 25.10.2018

Fälschungsverdacht bei diesen Tabletten

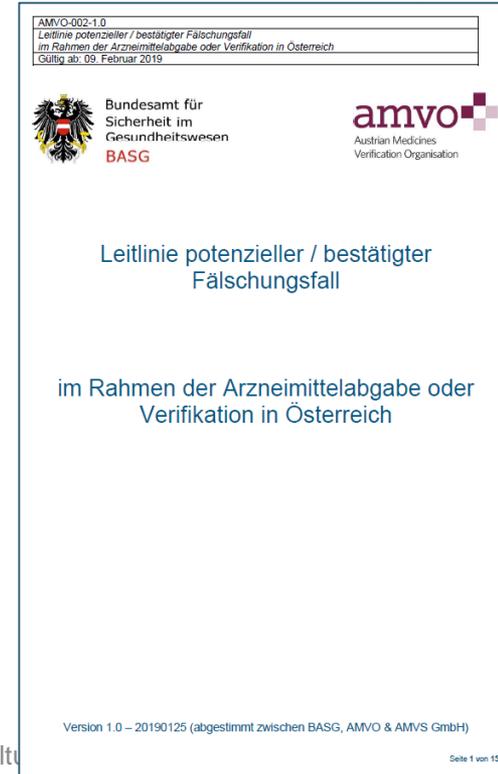
Aufgrund eines Fälschungsverdachts werden rezeptpflichtige Tabletten zurückgerufen.
Heute, 25.10.2018

Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall

Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

Version 1.0

Veröffentlicht 25.01.2019



Vorgehen bei potenziellem Fälschungsfall

The screenshot shows the website www.amvs-medicines.at. The header includes the AMVS logo and the text "Schutz vor gefälschten Arzneimitteln". A navigation menu is open, showing options like "Infothek" and "Über die AMVS". A blue arrow points to the "Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall" link in the menu. The main banner features a doctor in a white coat holding a stethoscope and a box of medicine, with the text "Die zur Abgabe berechtigten Personen sichern Qualität" and a "Mehr dazu" button. The footer contains icons and labels for "Industrie", "Großhandel", and "Abgabeberechtigte".

www.amvs-medicines.at

amvs
Austrian Medicines
Verification System

Schutz vor gefälschten Arzneimitteln

DE EN

Infothek Über die AMVS

- Infothek
- Presse & News
- Veranstaltungen
- Information zur Stabilisierungsphase
- Glossar
- FAQs
- Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall
- Wartungsarbeiten

Die zur Abgabe berechtigten Personen sichern Qualität

Mehr dazu

Industrie

Großhandel

Abgabeberechtigte

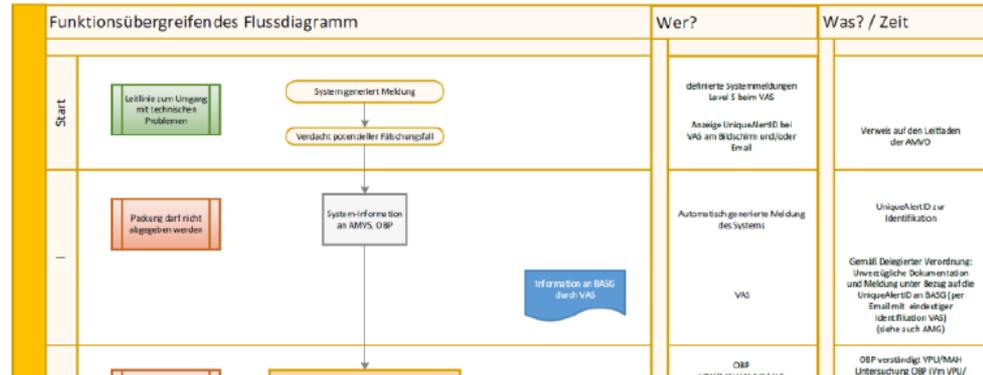
Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall

Im Rahmen der Verifikation
Produktcode (NTIN oder GTIN) nicht vorhanden
Seriennummer nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend

Im Rahmen der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals
Produktcode (NTIN oder GTIN) nicht vorhanden
Seriennummer nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend
Status INAKTIV (abgegeben, ausgebucht, gesperrt, zerstört, exportiert, gestohlen; Behördenmuster, oder Ärztemuster)

Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall

Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall

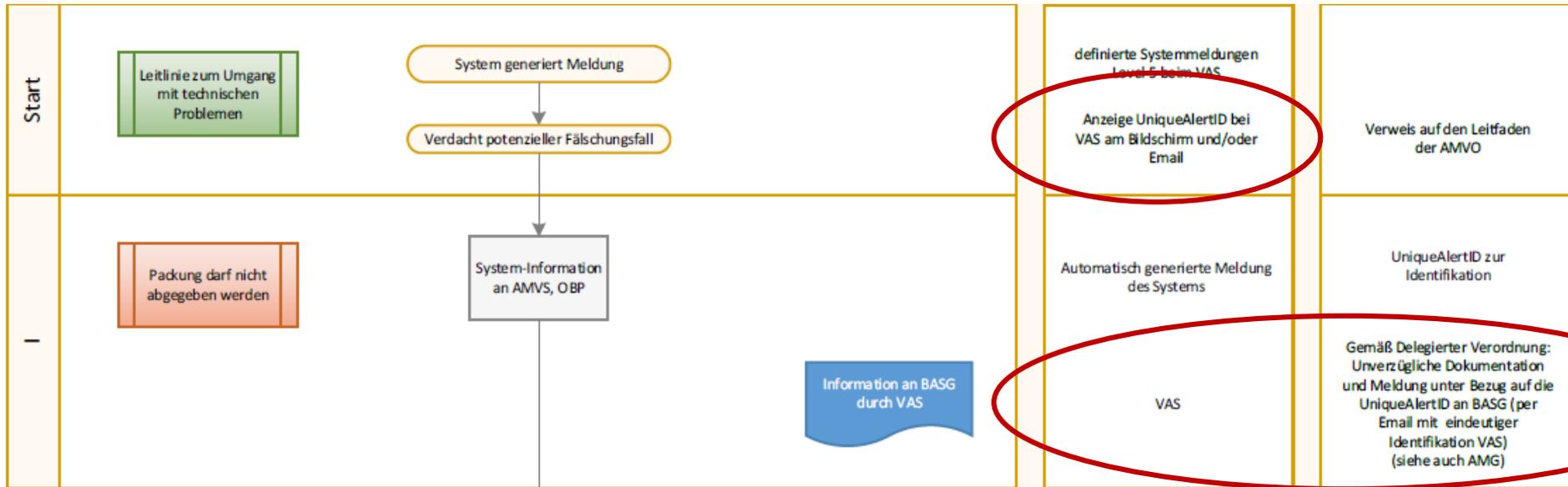


<https://www.amvs-medicines.at/FileDownload/3286>

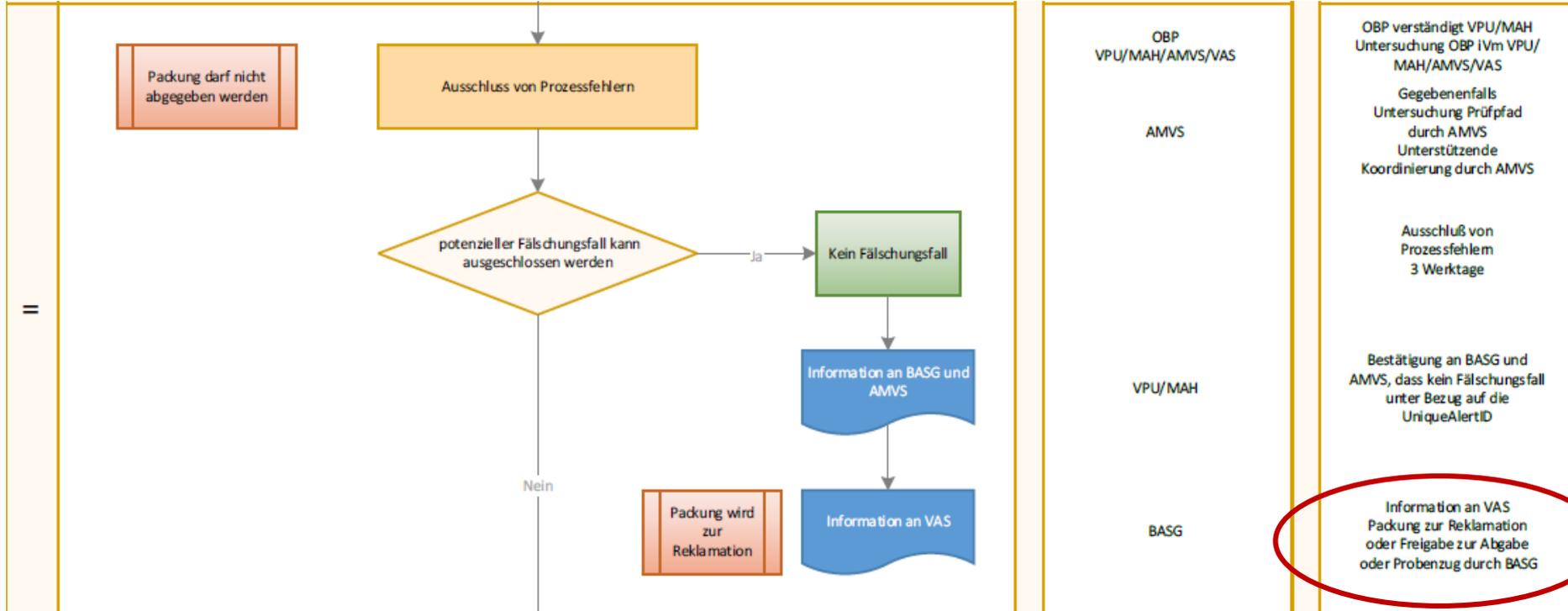
<https://www.amvs-medicines.at/FileDownload/3285>

(auch in Englisch verfügbar)

Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall

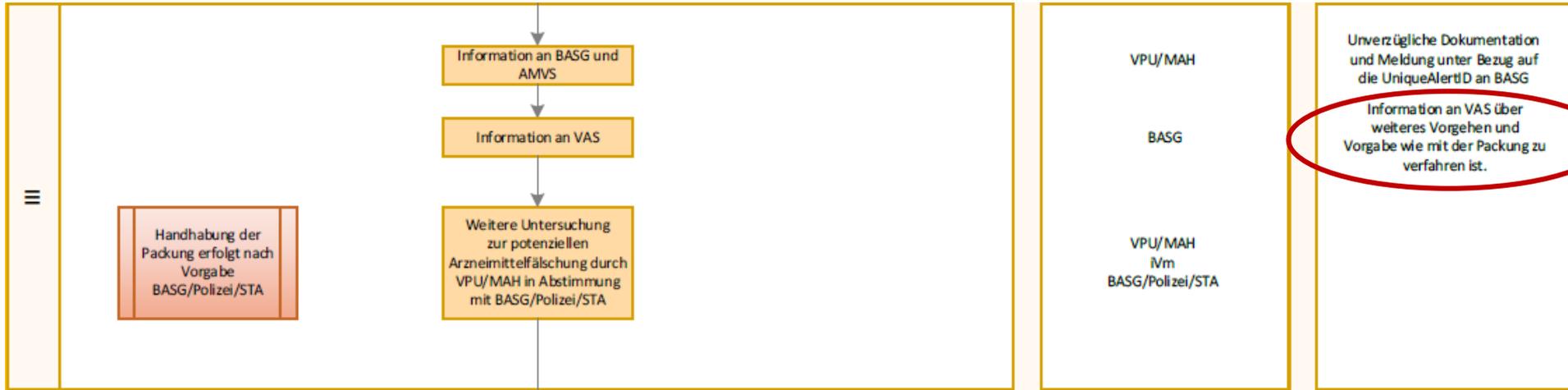


Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall

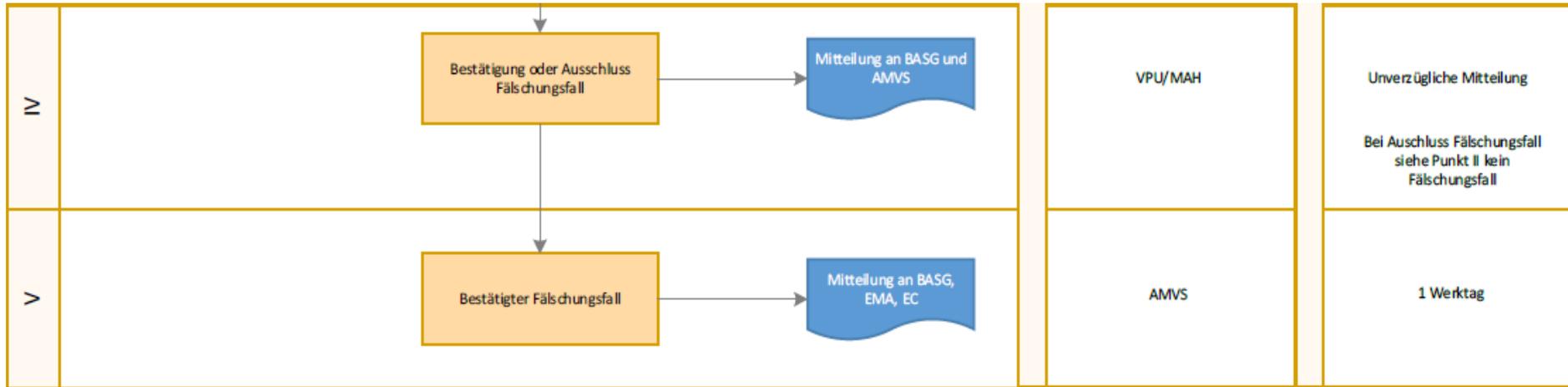


OBP VPU/MAH/AMVS/VAS	OBP verständigt VPU/MAH Untersuchung OBP iVm VPU/ MAH/AMVS/VAS
AMVS	Gegebenenfalls Untersuchung Prüfpfad Unterstützte Koordination durch AMVS
	Ausschluß von Prozessfehlern 3 Werktage
VPU/MAH	Bestätigung an BASG und AMVS, dass kein Fälschungsfall unter Bezug auf die UniqueAlertID
BASG	Information an VAS Packung zur Reklamation oder Freigabe zur Abgabe oder Probenzug durch BASG

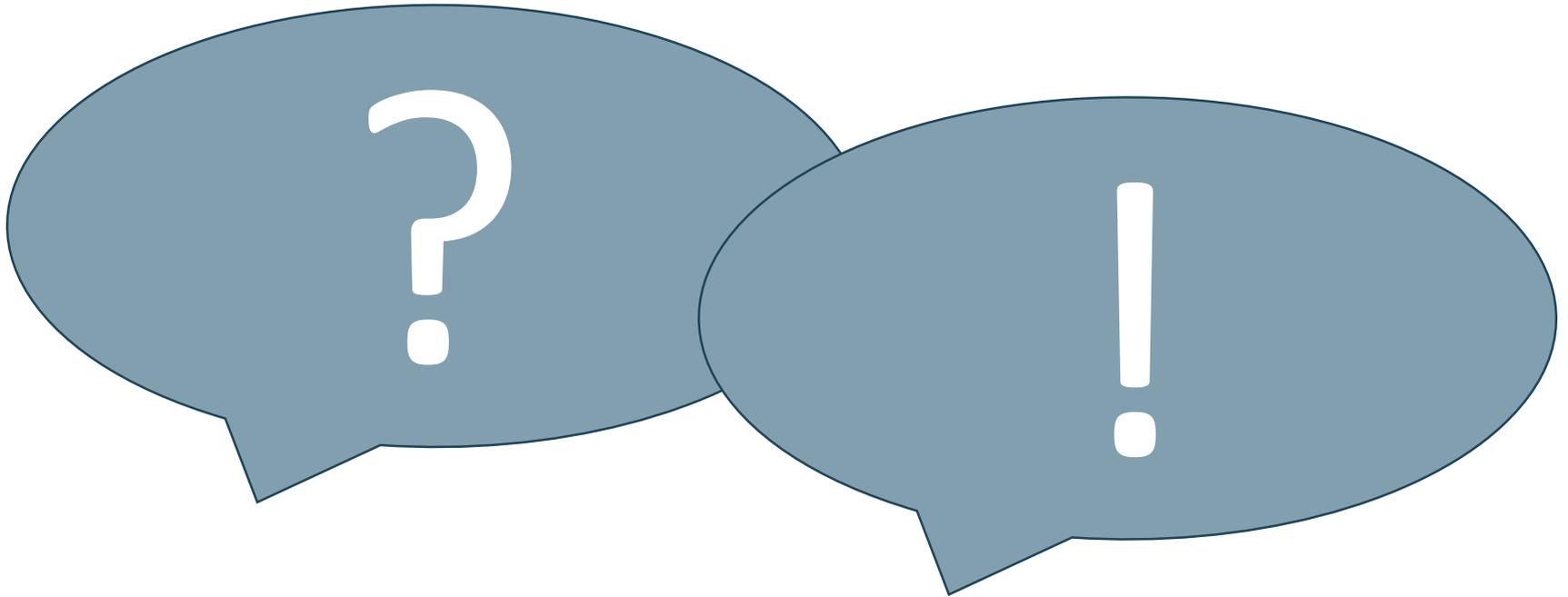
Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall



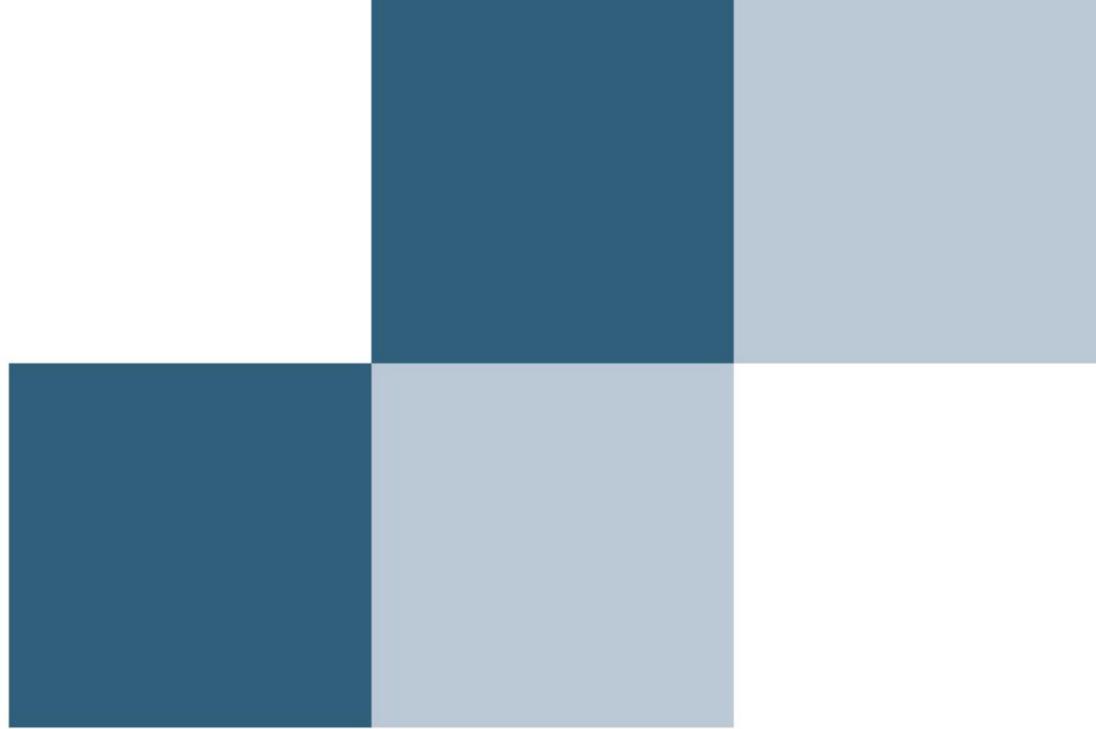
Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall



Fragen und Diskussion



Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!



IMPRESSUM

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen Zustimmung der AMVS GmbH.

© AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien

Geschäftsführer: Mag. Andreas Achrainer, Christoph Lendl MSc

- +43 1 9969499-0
- office@amvs-medicines.at; amvs-medicines.at
- FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059; DVR Nr.: 4018122