



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo 
Austrian Medicines
Verification Organisation

Information zur

Stabilisierungsphase

09.02.2019 bis 08.02.2020

Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
Verifikation in Österreich während der
Stabilisierungsphase

Version 2.0

25.06.2019

AUSSER KRAFT SEIT 08.02.2020

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
Garnisongasse 4/1/5, 1090 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 Stabilisierungsphase

Die Stabilisierungsphase gilt für serialisierungspflichtige Arzneimittel in Österreich für die in Punkt 2.1 angeführten Fehlermeldungen im Zeitraum von 09. Februar 2019 bis einschließlich 08. Februar 2020.

1.1 Zweck

Die Stabilisierungsphase dient zur Festigung der Prozesse der beteiligten Personen und Organisationen im Rahmen von Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen der VAS sowie der Überprüfung der von AMVSystem angezeigten Fehlermeldungen durch den OBP in Verbindung mit dem VPU und MAH sowie die Abstimmung mit der AMVS GmbH und dem BASG.

Gemeinsam soll allen beteiligten Personen und Organisationen die Möglichkeit gegeben werden, während der Stabilisierungsphase Prozess- und Handlingsfehler zu erkennen und zu beheben.

2 Fehlermeldungen und Systemüberprüfung

2.1 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/eingegebene Produktcode ist nicht bekannt. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_NC_PC_02 | Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_FE_LOT_03 | Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_FE_LOT_12 | Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_FE_LOT_13 | Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte. Stabilisierungsphase - 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. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_NC_PCK_19 | Die nicht nationale Packung wurde bereits deaktiviert. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_NC_PCK_20 | Die Zeitdauer für die Reaktivierung der nicht nationalen Packung ist bereits überschritten. Stabilisierungsphase - 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. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |
| NMVS_NC_PCK_22 | Die Packung wurde bereits deaktiviert. Stabilisierungsphase - 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. Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung. Alert ID:AT-xxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx |

2.2 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).

2.2.1 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.

2.2.2 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 Handlingsfehler 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 Handlingsfehler vor?

Soweit Prozessfehler- und/oder Handlingsfehler 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.

3 Abgabe von Arzneimitteln und Meldepflicht der VAS

Die unter Punkt 2.1 genannten Fehlermeldungen werden während der Stabilisierungsphase 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.

4 Anhänge

Anhang /1

Funktionsübergreifendes Flussdiagramm

1 Seite

5 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------|---|
| AMG | Arzneimittelgesetz idgF |
| AMVO | Austrian Medicines Verification Organisation AMVS |
| AMVS | Austrian Medicines Verification System GmbH |
| 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 |

6 Änderungsindex

| Version | Datum | Grund für die Änderung | Beschreibung der Änderung |
|----------------|--------------|--------------------------------|---|
| 1.0 | 31.01.2019 | Neuerstellung | - |
| 2.0 | 25.06.2019 | Beschlussfassung AMVO Vorstand | Verlängerung der Stabilisierungsphase von 6 auf 12 Monate |