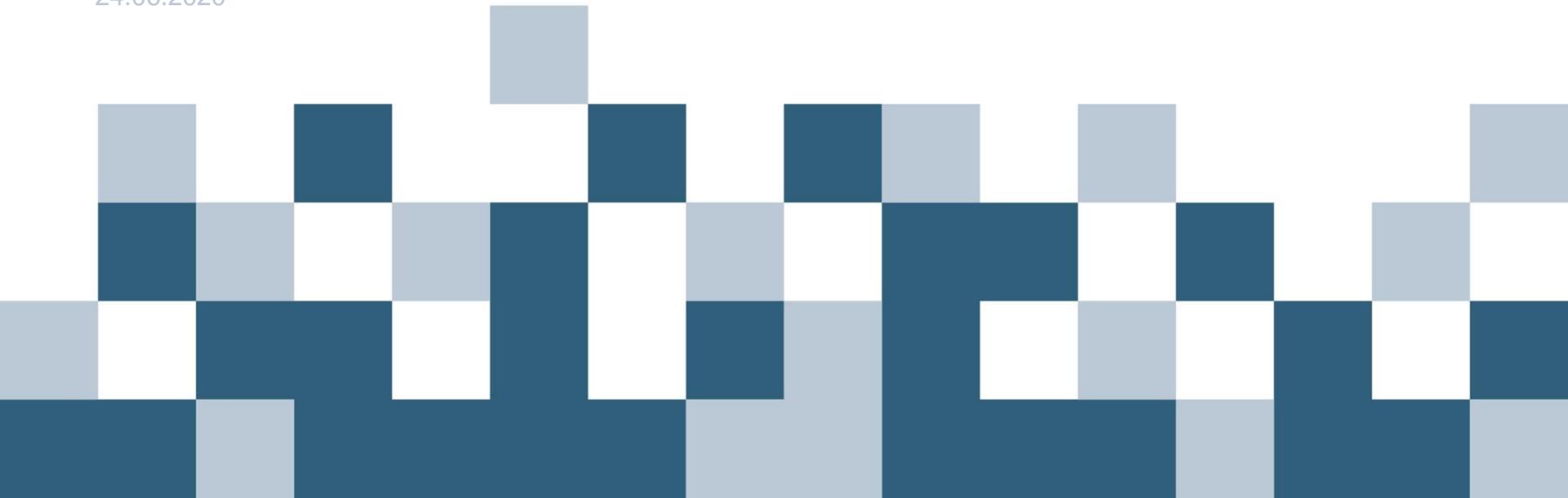


Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Livestream Event

24.06.2020



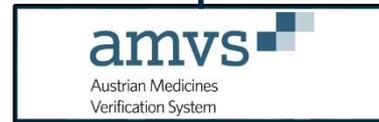
Agenda

- AMVS Organisation
- Status Verträge – VPUs und Endbenutzer
- Codierung – Zusammenfassung und häufige Fragen
- Alarmstatistik und Maßnahmen
- Startphase Echtbetrieb
- Ausblick auf Zeit nach der Startphase Echtbetrieb

AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



100% Tochter der AMVO



Vertragsbeziehungen – Beitritts- und Nutzungsvertrag



Stand: 17.06.2020

Nutzungsgebühr laufende Gebühr 2020



Austrian Medicines
Verification System

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr € / Nutzer p.a.*
Nutzer Gruppe unter 100k	500
Nutzer Gruppe 100k-3 Mio	3 000
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	5 000
Nutzer Gruppe 10-30 Mio	15 000
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	25 000
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	35 000
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	45 000
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	55 000
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	65 000
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	75 000
Nutzer Gruppe über 250 Mio	85 000

01.12.2019 - 31.01.2020
(sowie jedes weitere Jahr):
Übermittlung der Umsatz-
Kategorie durch VPU mit
Formblatt basierend auf dem
vergangenen Kalenderjahr
Rechnungslegung bis Ende
Februar

Zahlungsfrist 30 Tage

EIGENEINSTUFUNG NUTZER GRUPPE VPU

Basis ist der Nettoumsatz für serialisierungspflichtige Arzneispezialitäten am österreichischen Markt des Vorjahres für die das VPU nach Punkt 3. des Vertrages verantwortlich zeichnet.

Firmenname VPU	
Vertragsnummer des Betritts- und Nutzungsvertrages	VPU-

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr* € / Nutzer p.a.	
Nutzer Gruppe < 100k	500	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 100k-3 Mio	3 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	5 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 10-30 Mio	15 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	25 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	35 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	45 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	55 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	65 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	75 000	<input type="checkbox"/>
Nutzer Gruppe > 250 Mio	85 000	<input type="checkbox"/>

* Der fixe-Anteil der Nutzungsgebühr gemäß Punkt 6.1.a) kann sich gemäß Punkt 6.3. ändern. Über die jeweilige Änderung der Anpassung der Nutzungsgebühr informiert die AMVS GmbH in schriftlicher Form (z.B. über Rechnungsaufdruck).

Wir erklären hiermit, dass die oben angeführten Daten richtig und vollständig sind und die vorgenommene Eigenstufung den Nettoumsatz für unsere serialisierungspflichtigen Arzneispezialitäten am österreichischen Markt, entspricht

Ort, Datum

Firmenmäßige Zeichnung
(Firmenstempel, Unterschrift, Name in Druckbuchstaben)

Basis sind serialisierungspflichtige Arzneimittel am österreichischen Markt.

*Netto in Euro

Nutzungsgebühr laufende Gebühr 2020

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer*
≤ 50.000	0,009
50.001 - 500.000	0,008
500.001 - 2.000.000	0,007
≥ 2.000.001	0,004

Degressive Berechnung des Mengen-gestaffelten
Anteils pro Jahr

Basis ist die Summe der in das AMVSystem
hochgeladenen Seriennummern pro Quartal.

*Netto in Euro

Stichtag:

✓ 31. März

30. Juni

30. September

31. Dezember

Rechnungslegung bis:

30. April

31. Juli

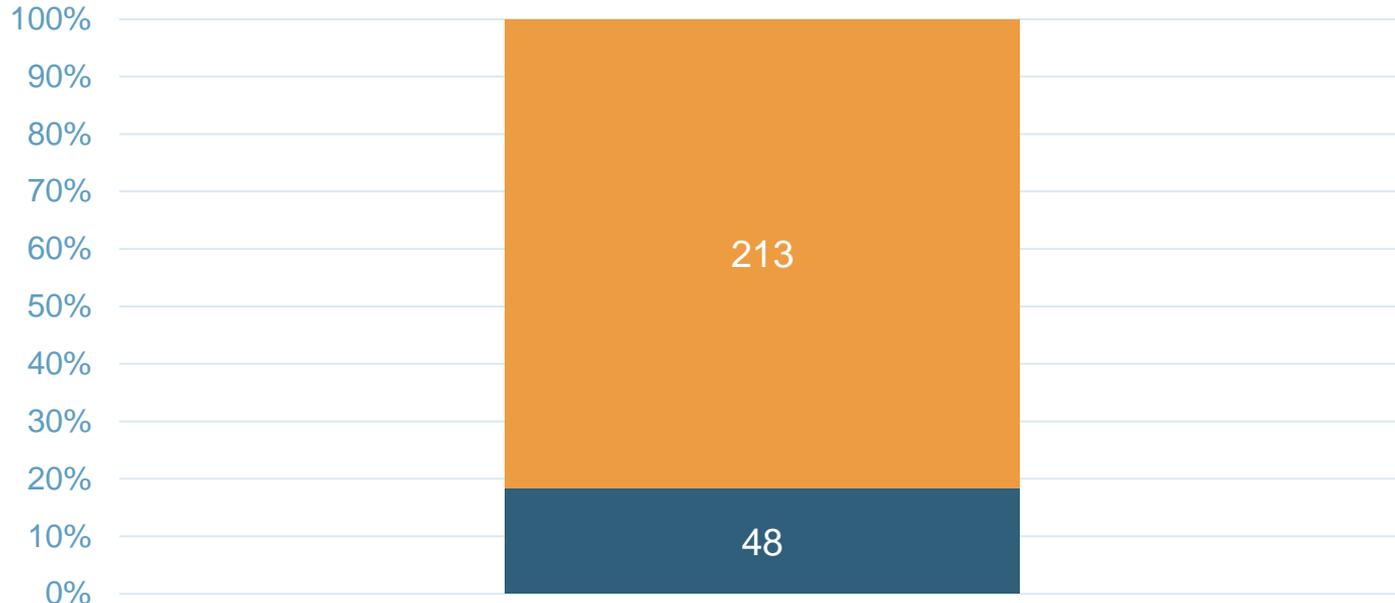
31. Oktober

31. Jänner

Zahlungsfrist 30 Tage

Benutzerverhalten VPU

für 82% der VPUs wurden in 2020 bislang Daten hochgeladen

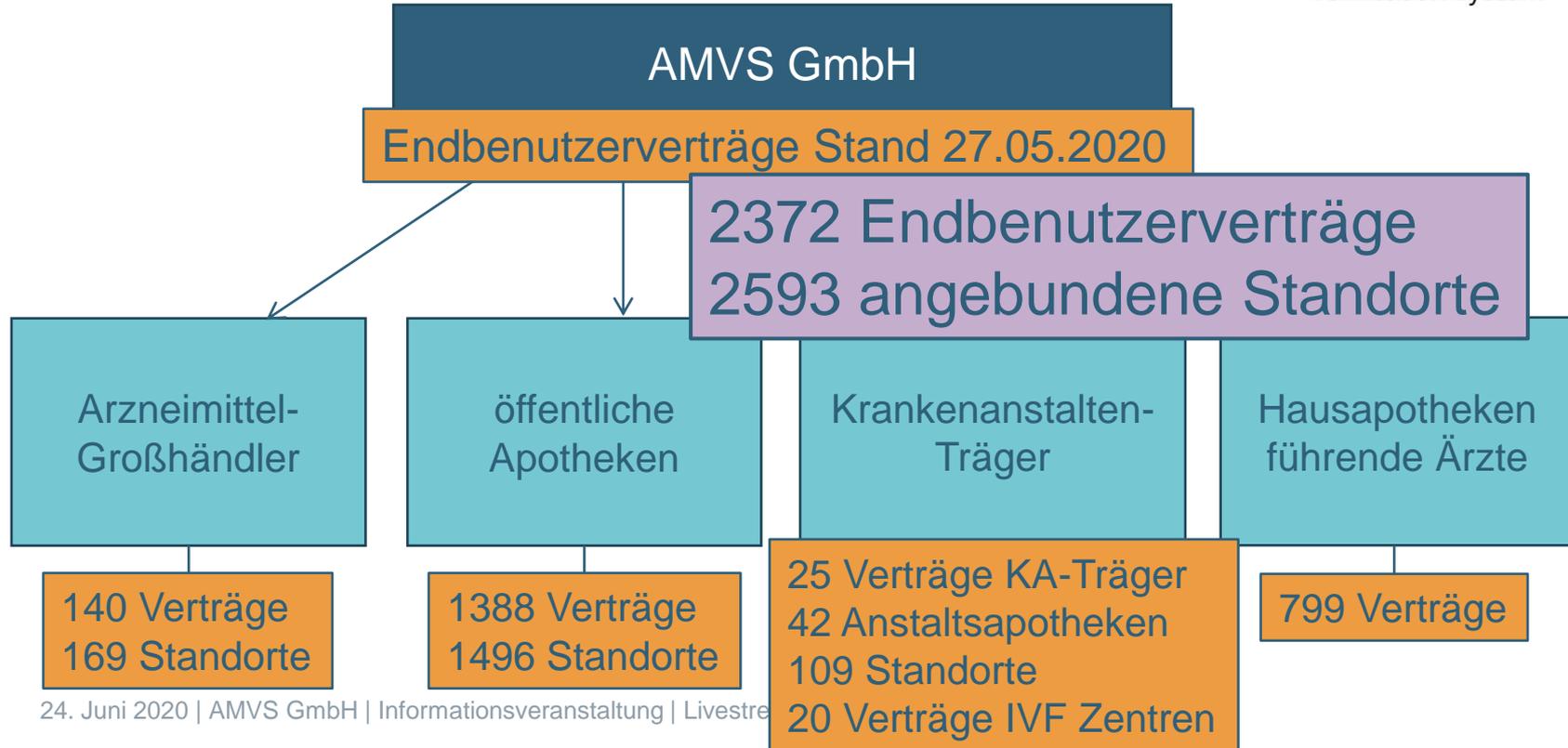


Stand: 17.06.2020

■ keine Daten 2020 hochgeladen

■ Daten 2020 hochgeladen

Vertragsbeziehungen Endbenutzer – technische Anbindung AMVSystem



Codierung – Zusammenfassung und häufige Fragen



Version 1.0 veröffentlicht im Oktober 2017

Version 2.0 veröffentlicht im April 2018

Version 3.0 veröffentlicht im März 2019

<https://www.amvs-medicines.at/FileDownload/3473>

<https://www.amvs-medicines.at/FileDownload/3474>

Codierung

Verwendung des 1D-Strichcodes

Ein Aufbringen des EAN-13 Strichcodes ist seit 09.02.2019 nicht mehr notwendig.

Bis auf weiteres darf der EAN-13 Strichcode erhalten bleiben.

Codierung

Single Market Produkte:

- NTIN als Produkt Code (beginnend mit 0908888...)

Multi Market Produkte:

- Grundsätzlich GTIN als Produkt Code
- Verwendung einer NTIN eines anderen Landes als Produkt Code:
 - Sofern keine weiteren landesspezifischen Nummern im 2D Data Matrix Code verwendet werden
 - Data Matrix Code ohne 5.Element

Upload von Multi Market Packungen:

- Art. 33 Abs. 1: Gespeichert werden die Informationen in allen Datenspeichern für das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem das Arzneimittel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Verkehr gebracht werden soll.
- Kein Upload in Datenspeicher in denen das Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht wird.
Auch dann nicht, wenn es sich um eine zentral zugelassene Verpackung handelt.
Insbesondere ist keine Upload notwendig für Packungen die über das Arzneiwareneinfuhrgesetz nach Österreich verbracht werden.

Hinweis zum Upload des National Codes:

Die österreichische Pharmazentralnummer ist mittels der EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen und im Datenspeicher zu hinterlegen

(Feld „National Code“ der Market Specific Master Data Elements für Österreich)

- Pharmazentralnummer für Österreich 7stellig (inkl. Prüfziffer)
- für alle Produkte

Codierung

Empfehlung zum Zeichenvorrat bei Seriennummer und Chargenbezeichnung:

- Keine Verwendung von Y und Z
- Keine Verwendung von Sonderzeichen
(Chargenbezeichnung alphanumerisch)
- Verwendung von Großbuchstaben

Q&As der EU Kommission, aktuelle Version 17 vom 09.03.2020

2.23. Question: Are there specific requirements for the characters used in batch and serial numbers?

Answer: No. However, in order to reduce the risk of false alerts due to end-user scanner misconfigurations, manufacturers are strongly encouraged to follow the recommendations below.

Serial and batch numbers should preferably:

- Contain only uppercase letters;
- Not include special characters (eg. hyphens, question marks, etc.); and
- Avoid the use of the letters "I", "O", "Y" and "Z".

Codierung



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

- 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.

Codierung

Mögliche Falsch-Abfragen bei Verwendung Sonderzeichen

Beispiel: Batch ID A33/01

Falsche Interpretationen durch Scanner / Software:

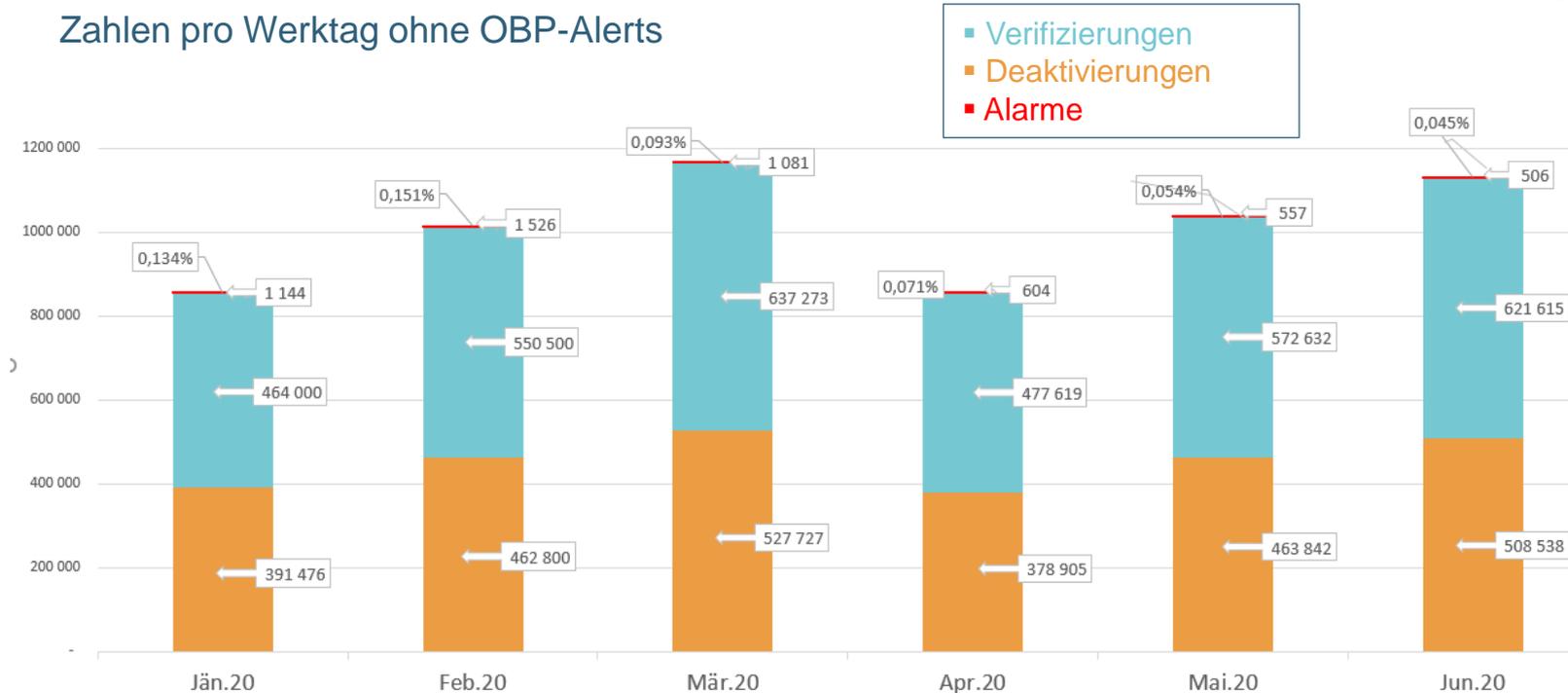
A33-01

A33701

A33

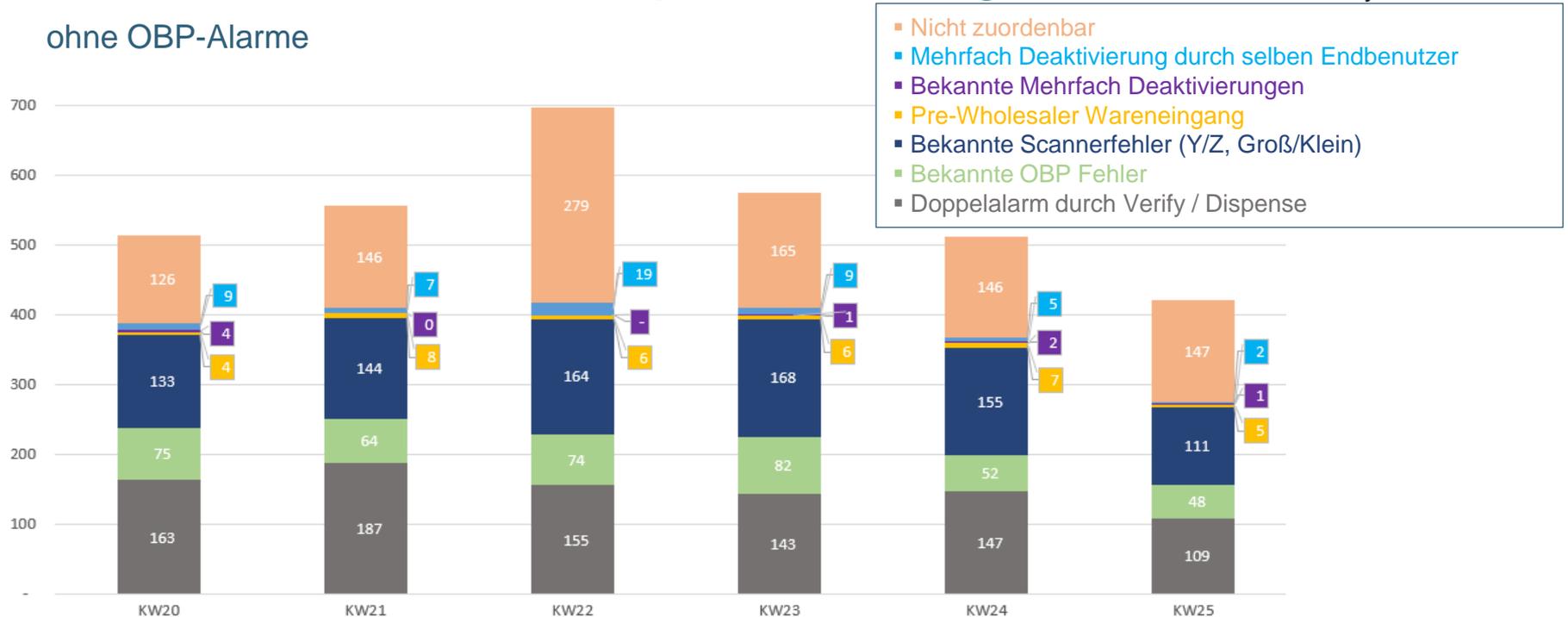
Status produktives AMVSystem Endbenutzer-Transaktionen und Alarme

Zahlen pro Werktag ohne OBP-Alerts

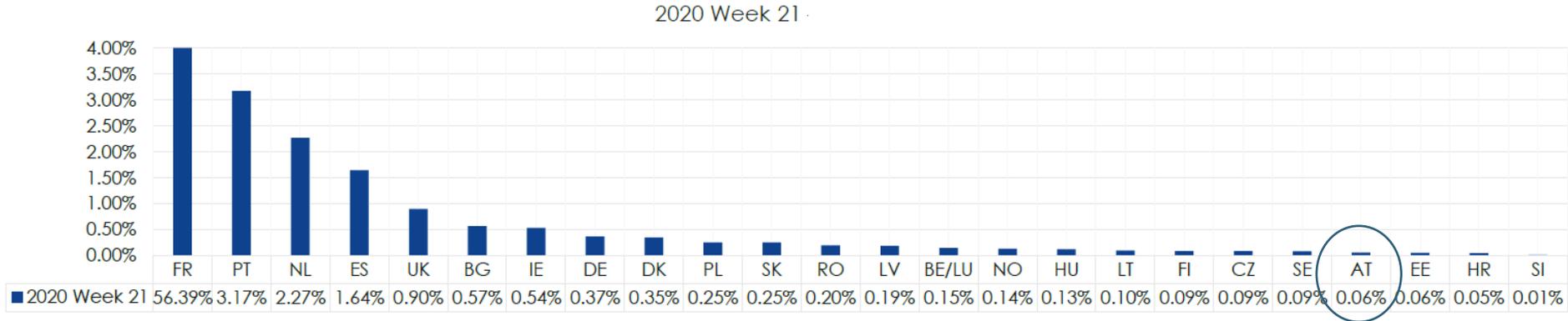


Status produktives AMVSystem Endbenutzer-Alarme pro Werktag

ohne OBP-Alarme



Wöchentliche Alarmraten in Europa



Alarmrate inkl. OBP-Alerts

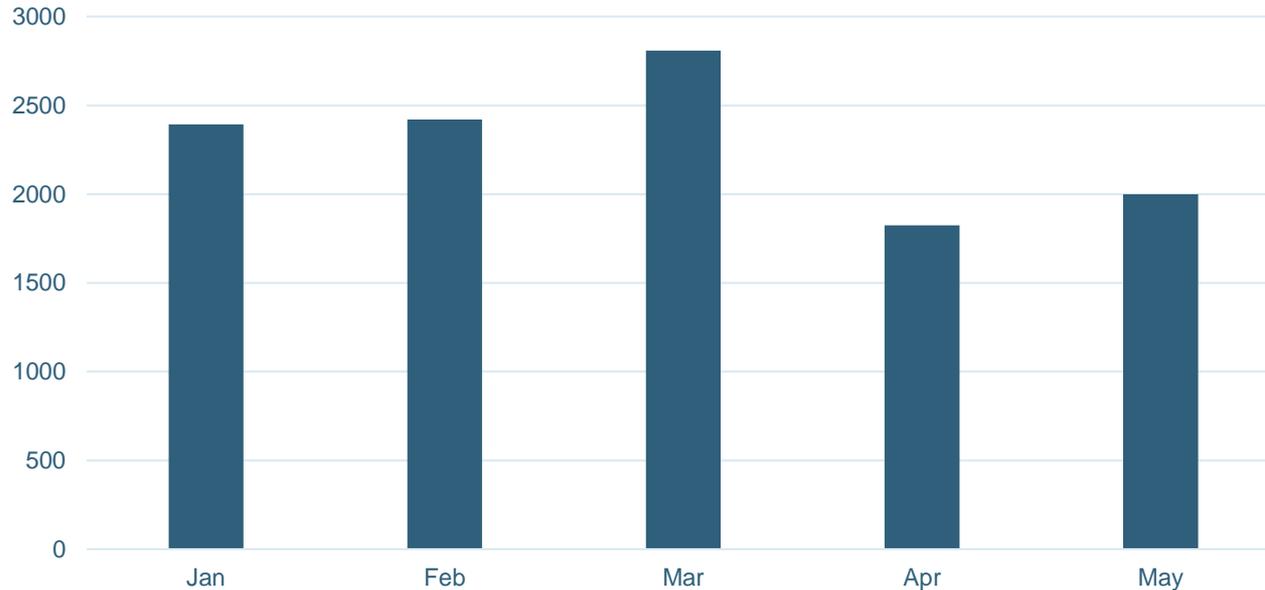
Maßnahmen seitens AMVS

Fehlerquelle	Betroffen	Maßnahme
Indian Packs	VPU's	Ausnahmeliste seit 12/2019
Datumsabgleich	Endbenutzer / RPCs	Ab Herbst 2020: Abgleich nur YYYY
Fehler beim Datenupload	VPU's	Informationsveranstaltungen, Direkte Kontaktaufnahme
Scanner Konfiguration	Endbenutzer	Informationsveranstaltungen, OnePager, Testscan mit Referenzcode, Direkte Kontaktaufnahme mit Endbenutzer und Software Provider
Doppelausbuchungen	Endbenutzer	Informationsveranstaltungen One Pager, Direkte Kontaktaufnahme mit Endbenutzer
Nicht / wenig aktive Endbenutzer	Endbenutzer	Informationsveranstaltungen, Direkte Kontaktaufnahme durch AMVS und Kammer

Maßnahmen seitens AMVS

Ausnahmeliste Indian Packs

Deaktivierung von Produkten auf der Ausnahmeliste



Benachrichtigung bei Fehlermeldungen

Wie erhalte ich als VPU Informationen über mich betreffende Fehlermeldungen?

- OBP muss am entsprechenden EMVO-Webservice registriert sein
- Kontaktaufnahme mit dem OBP / den OBPs
- Weiterleitungen aller österreichischen Alert-IDs an das VPU durch den OBP (beginnend mit AT-...)



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

- 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).

Aktuelle Herausforderungen Industrie

Fehler „Seriennummer nicht gefunden“

Ursachen:

- Datenpaket einer Teil-Charge wurde nicht hochgeladen
- Einzelne Seriennummern wurden an der Linie ausgeschieden aber die Packungen in Verkehr gebracht

AMVS kann bei der Fehleranalyse nicht unterscheiden ob die Seriennummer im System fehlt oder ob ein Abfragefehler vorliegt.

→ Monitoring aller Alarme und Rückmeldung an AMVS durch Industrie

Aktuelle Herausforderungen Industrie

Fehler „Packung wurde bereits deaktiviert“

gesamte Charge deaktiviert durch OBP:

- Zerstört*
- Chargenrückruf*
- Verkaufsware als Ärztemuster

Produkt vom Markt zurückgezogen*

→ **Abklärung mit BASG notwendig, wie mit der Charge umzugehen ist**

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

Endbenutzer sollen

- Prozess- und Handlingfehler erkennen und beheben
- neu eingeführte Prozesse optimieren

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).

amvs

Austrian Medicines
Verification System



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

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

- Delegierte Verordnung ist seit 09.02.2019 anzuwenden.
- Eine Missachtung der Pflichten der Endbenutzer, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen.
- Laufende Evaluierung durch Vertreter von AMVO, AMVS und BASG
- Erste Zielgrößen bereits erreicht.
- Implementierung nächster Umsetzungsschritte im Herbst 2020.

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020



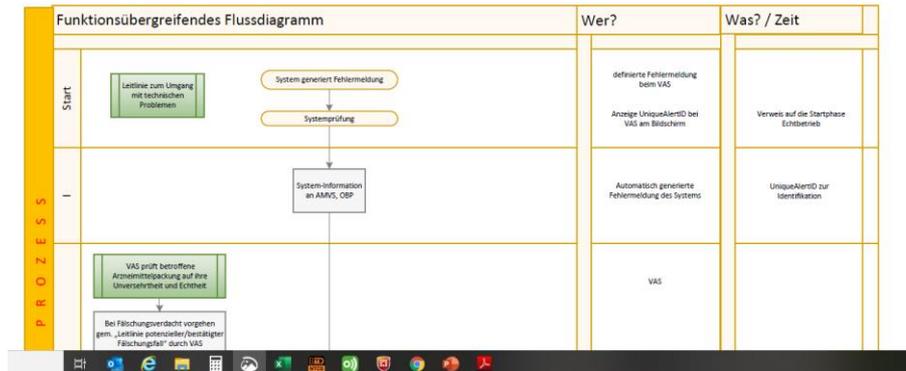
Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

Startphase Echtbetrieb (ab 09.02.2020)



<https://amvs-medicines.at/infothek/startphase-echtbetrieb/>

<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/start-phase-operations/>

Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

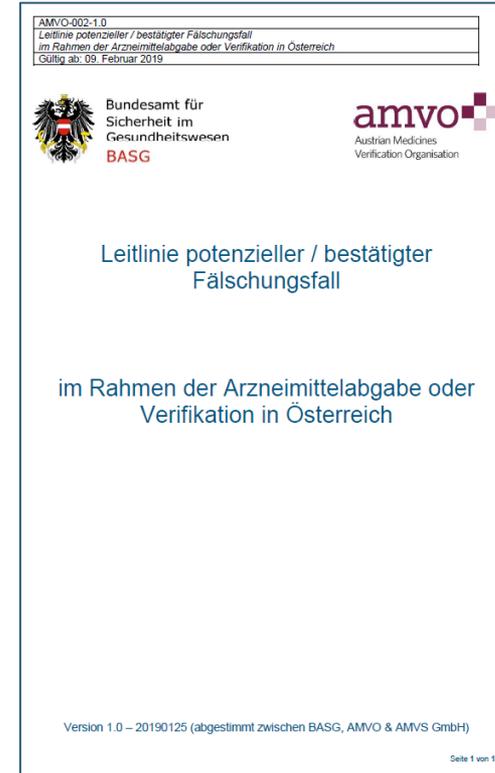
Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

Version 1.0

Veröffentlicht 25.01.2019

amvs

Austrian Medicines
Verification System



Startphase Echtbetrieb – Zeit nach der Startphase



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

- Proaktive Kooperation mit der AMVS beim Auftreten von Fehlermeldungen, insbesondere beim Ausschluss von Technischen- und Prozessfehlern entsprechend der Information zur Startphase Echtbetrieb.

Startphase Echtbetrieb – Zeit nach der Startphase

Aufgaben der Industrie

Analyse aller eingehenden Fehlermeldungen

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

Startphase Echtbetrieb

Rückmeldung an AMVS über möglichen
root cause an office@amvs-medicines.at

Nach der Startphase

Rückmeldung an BASG und AMVS
über möglichen root cause an
serialisierung@basg.gv.at und
office@amvs-medicines.at

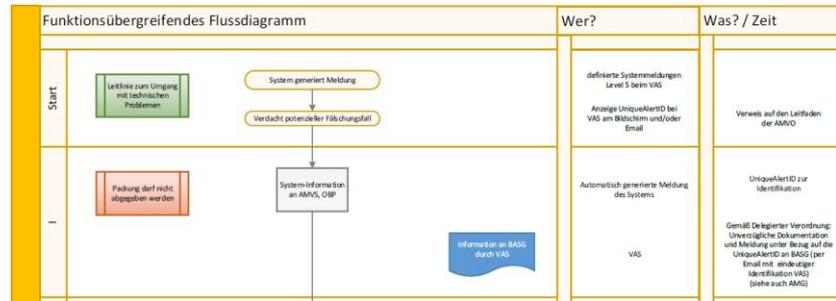
Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie

- Der Ausschluss von Prozessfehlern ist innerhalb von 3 (drei) Werktagen abzuschließen und der Fehler zu beheben (z.B. Upload der fehlenden Daten, Korrektur der fehlerhaften Daten).
- Das BASG informiert den Endbenutzer, dass kein Fälschungsfall vorliegt. Dem BASG obliegt die Entscheidung, ob die Arzneimittelpackung
 - als Reklamationsfall zu behandeln ist;
 - als Probenzug durch das BASG genommen wird;
 - die betroffene Arzneimittelpackung nach Behebung des Fehlers zur Abgabe an die Öffentlichkeit freigegeben werden kann.

Vorgehensweise bei potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

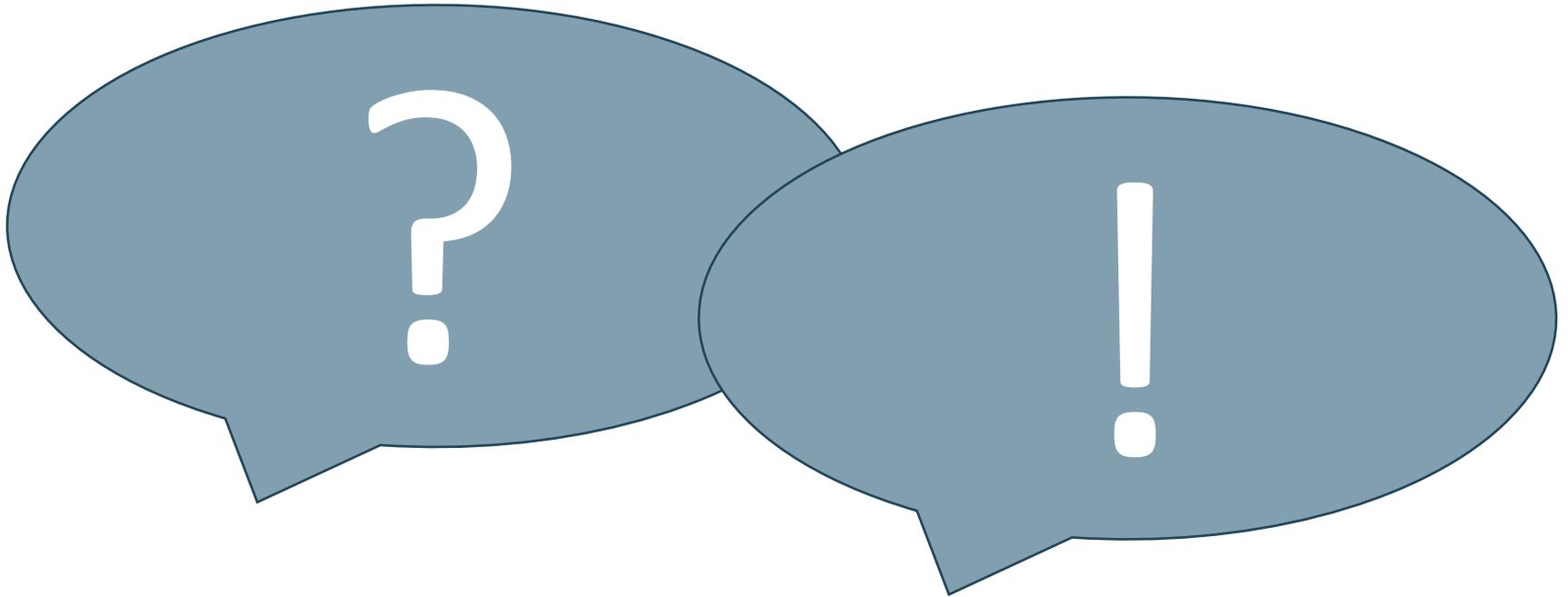
Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall



<https://amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-potenzieller-bestaetiger-faelschungsfall/>

<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-potential-confirmed-incident-of-falsification/>

Fragen und Diskussion



Danke für Ihre
Teilnahme!

Bitte kontaktieren Sie uns gerne unter
office@amvs-medicines.at oder +43 1 9969499 0

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

Geschäftsführer: Christoph Lendl, MSc.

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien, Österreich
+43 1 9969499-0

office@amvs-medicines.at; amvs-medicines.at

FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059; DVR Nr.: 4018122