

AMVO-002-2.0	Anhang ./5
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

## Anhang ./5 Ausschluss von Prozessfehlern – von VAS zur Verfügung zu stellende Information

Im Zug der unter 5.3.1 geforderten Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch die VAS sind zumindest die folgenden Punkte zu berücksichtigen und an die AMVS GmbH binnen maximal 3 Werktagen unter [office@amvs-medicines.at](mailto:office@amvs-medicines.at) zu übermitteln:

Die Untersuchung sollte zumindest die folgenden Informationen enthalten (diese ist bereits in der automatisch generierten E-Mail in Anhang ./3 enthalten):

Alert ID  
Time Stamp  
Fehlercode  
Produktcode  
Produkt Name  
Chargennummer abgefragt  
Verfalldatum abgefragt  
Seriennummer abgefragt

Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung:

Im Falle „Chargennummer nicht gefunden oder Chargennummer falsch“:

Im Falle „Verfalldatum falsch“:

Im Falle „Seriennummer nicht gefunden“:

- Stimmen die Daten in Klarschrift auf der Packung mit jenen überein, die an das System übergeben wurden?

Im Falle „Arzneimittelpackung ist bereits deaktiviert“:

- Wurde die Arzneimittelpackung von der VAS selbst zuvor schon deaktiviert?
- Handelt es sich um eine Aushilfe einer anderen VAS (z.B. Apotheke oder Krankenanstalt)?
- Handelt es sich um eine Arzneimittelpackung, welche die VAS nicht deaktivieren darf (z.B. Ärztemuster, Ordinationsbedarf, Impfstoffe für Gebietskörperschaften)?

Im Falle „Statusänderung nicht möglich“:

- Passt die gesetzte Aktion mit dem Status der Arzneimittelpackung zusammen?  
z.B.: Wurde versucht, eine Deaktivierung rückgängig zu machen, obwohl die Arzneimittelpackung noch im Status „aktiv“ war?  
Wurde versucht, eine Deaktivierung rückgängig zu machen, die nicht dem Status der Arzneimittelpackung entspricht, z.B. Rückgängigmachen einer Abgabe auf ein Ärztemuster?

Kann im Rahmen der Untersuchung ein Prozessfehler zweifelsfrei nachgewiesen und ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, hat die VAS dies gegenüber der AMVS GmbH im Zuge der Rückmeldung des Untersuchungsergebnisses binnen 3 Werktagen zu bestätigen und unter Bezugnahme auf die Unique Alert ID die AMVS GmbH über diesen Sachverhalt und dessen Details zu informieren.