



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo 
Austrian Medicines
Verification Organisation

Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern (kurz „Leitlinie Prozessfehler“)

im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

Version 1.0 – Mai 2021

Inhalt

1	Beteiligte Organisationen	3
2	Abkürzungen und Definitionen	4
3	Geltungsbereich.....	7
4	Rechtliche und vertragliche Grundlagen	7
5	Zweck des Dokumentes	8
6	Definition Prozessfehler.....	9
6.1.	Technische Fehler	9
6.2.	Handlingfehler.....	9
7	Verantwortlichkeiten und Ablauf	10
8	Korrekturmaßnahmen.....	11
8.1	Behebung von technischen Fehlern.....	11
8.1.1	Fehlerhafte Datenübergabe durch die VAS	12
8.1.2	Nicht bzw. teilweise hochgeladene Chargen.....	12
8.1.3	Falsch hochgeladene Daten.....	12
8.2	Behebung von Handlingfehlern	13
8.2.1	Unbeabsichtigte Deaktivierungen durch OBP	14
8.2.2	Deaktivierungen an zwei verschiedenen VAS Standorten	15
8.2.3	Unbeabsichtigte Deaktivierung einer bereits deaktivierten Packung durch die VAS	15
8.2.4	Mehrfache Deaktivierung durch dieselbe VAS.....	16
9	Nicht Gegenstand der vorliegenden Leitlinie.....	17
10	Geltungsbeginn.....	17
11	Änderungsindex.....	18
	Impressum	18

Disclaimer

Die vorliegende Leitlinie dient als Hilfestellung für die *OBP*, *MAH* und *VAS* und ersetzt nicht deren Verantwortung und Pflichten gemäß den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen in der jeweiligen Fassung.

Die in der vorliegenden *Leitlinie* angeführten Prozessfehler basieren auf in der Stabilisierungsphase und in der Startphase Echtbetrieb gesammelten Erfahrungswerten. Die an der Erstellung der *Leitlinie* beteiligten Organisationen übernehmen keine Gewähr und Haftung für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Angaben.

Die Beurteilung, ob es sich um einen *Prozessfehler* handelt, kann nur anhand des konkreten Einzelfalls vorgenommen werden und obliegt ausschließlich der Verantwortung von *OBP/MAH/VPU* sowie der *VAS*.

Die *AMVS GmbH* als Betreiberorganisation des Datenspeichers wird im Rahmen ihrer Koordinierungsfunktion unterstützend tätig.

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

1 Beteiligte Organisationen

Die vorliegende *Leitlinie* wurde in Zusammenarbeit nachfolgender Organisationen erstellt:

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
Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH
Square plus – Bürohaus 1,
Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien
Tel. +43 1 99 69 499 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.apothekerkammer.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
Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@pharmig.at
www.pharmig.at

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

2 Abkürzungen und Definitionen

Abgebende Stelle	Ist die Person/Stelle, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist. Darunter fallen in Österreich öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, hausapothekenführende Ärzte und IVF-Zentren
AMG	Ist das Österreichische Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung
AMVO	Ist die Austrian Medicines Verification Organisation. Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754
AMVS GmbH	Ist die AMVS-Austrian Medicines Verification System GmbH, FN 466094 h, Square plus – Bürohaus 1, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien, Österreich. Betreiberorganisation des nationalen Datenspeichers für Österreich (<i>AMVSystem</i>) im Sinne der Delegierten Verordnung
AMVSystem	Ist das Austrian Medicines Verification System. Österreichisches System für den operativen Betrieb der Verifizierung von Arzneimitteln
BASG	Ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Deaktivierung	Ist die <i>Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals</i> . Deaktivieren einer serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem EU-Hub und dem nationalen Datenspeicher (<i>AMVSystem</i>). Die Arzneimittelpackung wird über ihre Seriennummer im System als „inaktiv“ gekennzeichnet
Delegierte Verordnung	Ist die <i>Delegierte Verordnung</i> (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 in der jeweils geltenden Fassung
EU-Hub	Ist der zentrale Informations- und Datenrouter gemäß Art 32 Abs 1 lit a <i>Delegierte Verordnung</i> . An diesen Europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen
Handlingfehler	Eine Form eines <i>Prozessfehlers</i> iSd <i>Leitlinie</i>
Individuelles Erkennungsmerkmal	Ist gemäß Artikel 3 Abs (2) lit a <i>Delegierte Verordnung</i> das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels mit dem <i>AMVSystem</i> iVm dem <i>EU-Hub</i> ermöglicht

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

Information Reklamationsprozess	Ist die Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung
Korrekturmaßnahme	Eine Maßnahme zur Behebung eines Prozessfehlers nach Maßgabe dieser <i>Leitlinie</i> (technische Korrektur oder Reaktivierung)
Leitlinie	Ist die gegenständliche <i>Leitlinie</i> - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung
Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall	Ist die Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung
Level 5 – Systemmeldung	Ist die Systemmeldung des <i>AMVSystems</i> im Rahmen der Verifizierung, <i>Deaktivierung</i> oder Reaktivierung, die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist
MAH	Ist der Marketing Authorisation Holder (Zulassungsinhaber)
OBP	Ist der Onboarding Partner, eine juristische Person, die ein Vertragsverhältnis mit der EMVO eingegangen ist, der die Teilnahme am EMVS und unter anderem das Hochladen und Übermitteln seiner Daten und/oder der Daten mit ihm verbundener Zulassungsinhaber an die nationalen Systeme über den <i>EU-Hub</i> gemäß den rechtlichen Rahmenbedingungen regelt
Prozessfehler	<i>Prozessfehler</i> sind „ <i>technische Fehler</i> “ und „ <i>Handlingfehler</i> “ iSd <i>Leitlinie</i>
Prüfpfad	Gemäß Artikel 35 Abs (1) lit g) Delegierter Verordnung
Reaktivierung	Ist das Rücksetzen des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> nach dem Deaktivieren einer serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem <i>EU-Hub</i> und dem nationalen Datenspeicher (<i>AMVSystem</i>). Die Arzneimittelpackung wird gem. Artikel 13 der Delegierten Verordnung über ihre Seriennummer im System als wieder „aktiv“ gekennzeichnet
Rechtliche Rahmenbedingungen	Ist die 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 Humanarzneimitteln hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 1.7.2011, S. 74 sowie der damit zusammenhängenden Delegierten Verordnung (EU) Nr.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

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

	auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und sämtlicher damit zusammenhängender nationaler rechtlicher Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung sowie der dazu ergehenden Novellen
Sicherheitsmerkmale gemäß Delegierter Verordnung	Ist das <i>individuelle Erkennungsmerkmal</i> („Unique Identifier“) sowie Vorrichtung gegen Manipulation (ATD)
Technische Fehler	Eine Form eines <i>Prozessfehlers</i> iSd <i>Leitlinie</i>
Unique Alert ID	Ist die eindeutige Identifikationsnummer (Fallnummer) eines potentiellen Fälschungsfalles
VAS	Ist die <i>verifizierende</i> oder <i>abgebende Stelle</i>
Verifizierung	Ist die Überprüfung der Echtheit des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> gemäß Artikel 11 Delegierter Verordnung
VPU	Ist das verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, das einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum <i>AMVSystem</i> mit der <i>AMVS GmbH</i> abgeschlossen hat

3 Geltungsbereich

Dieses Dokument richtet sich an VAS des AMVSystems (in ihrer Rolle als öffentliche Apotheke, Anstaltsapotheke, hausapothekenführender Arzt, IVF Zentrum oder Großhändler) bzw an OBP, MAH und VPU.

4 Rechtliche und vertragliche Grundlagen

- **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 Humanarzneimitteln hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 1.7.2011, S. 74, in der jeweils geltenden Fassung
- **Delegierte Verordnung (EU) Nr.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 in der jeweils geltenden Fassung
- **Arzneimittelgesetz (AMG)** samt Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung sowie weitere gesetzlich oder im Verordnungswege anzuwendenden Bestimmungen
- **Endbenutzervertrag** zum Austrian Medicines Verification System
- **Beitritts- und Nutzungsvertrag** Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen zum Austrian Medicines Verification System
- **Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall**
- **Information Reklamationsprozess**

5 Zweck des Dokumentes

Die Stabilisierungsphase und Startphase Echtbetrieb haben unterschiedliche, in der Praxis vorkommende Systemmeldungen, insbesondere **Level 5 – Systemmeldungen**, aufgrund technischer Fehler oder Fehler im Handling bei *Verifizierungen* und *Deaktivierungen* („**Prozessfehler**“ siehe Punkt 6.) aufgezeigt.

In diesem Dokument wird vor allem beschrieben:

- **Verantwortlichkeiten im Rahmen des Vorgehens bei (vermuteten) Prozessfehlern**
- **Möglichkeiten der Behebung von *technischen Fehlern***
- **Möglichkeiten der Behebung von *Handlingfehlern***

Die Verantwortlichkeiten gemäß den rechtlichen und vertraglichen Grundlagen gelten unabhängig von den Bestimmungen dieser *Leitlinie*. Insbesondere ist ungeachtet der Bestimmungen dieser *Leitlinie* im Rahmen der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtungen gegen Manipulation vorzunehmen (siehe Punkt 9.).

Maßnahmen und Dokumentationspflichten im Hinblick auf die medizinische Notfallversorgung werden durch die *Leitlinie* nicht beeinflusst / beschränkt.

6 Definition Prozessfehler

Unter dem Begriff "**Prozessfehler**" sind „**technische Fehler**“ und „**Handlingfehler**“ zu verstehen.

6.1. Technische Fehler

Die *Level 5 – Systemmeldung* wird ausgelöst, weil die von der VAS an das System übergebenen Daten nicht gefunden werden können. Dafür können die folgenden Gründe vorliegen:

- Fehlerhafte Datenübergabe durch VAS bei *Verifizierung/Deaktivierung*
- Komplette Charge eines Produktes wird nicht hochgeladen
- Teile einer Charge eines Produktes wird nicht hochgeladen
- Charge wird mit falschem Datum in das System geladen
- Teile einer Charge oder komplette Charge wird mit falscher Chargen - Nummer in das System geladen

6.2. Handlingfehler

Die *Level 5-Systemmeldung* wird ausgelöst, weil sich die jeweilige Arzneimittelpackung zum Zeitpunkt der Generierung bereits in einem deaktivierten Status befindet:

- Unbeabsichtigte *Deaktivierung* durch *OBP*
- *Deaktivierungen* an zwei verschiedenen VAS Standorten
- Unbeabsichtigte *Deaktivierung* durch VAS einer bereits deaktivierten Arzneimittelpackung
- Mehrfache *Deaktivierung* durch dieselben VAS

Die Einstufung eines Prozessfehler iSd *Leitlinie* setzt voraus, dass das Vorliegen eines potenziellen / bestätigten Fälschungsfalls iS der *Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall* von *OBP/MAH/VPU/VAS* zweifelsfrei ausgeschlossen wurde.

7 Verantwortlichkeiten und Ablauf

Entsprechend Punkt 5.3.2. der *Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall* informiert die AMVS GmbH das BASG und gegebenenfalls die VAS über das Vorliegen eines ihr bekannt gegebenen bestätigten *Prozessfehlers* sowie über mögliche *Korrekturmaßnahmen* gemäß Punkt 8. dieser *Leitlinie*.

Je nach Ursache des *Prozessfehlers* können OBP/MAH/VPU bzw. VAS *Korrekturmaßnahmen* entsprechend dem unter Punkt 8. dieser *Leitlinie* beschriebenen Ablauf vornehmen.

OBP/MAH/VPU informiert im Fall von nicht oder falsch hochgeladenen Daten die AMVS GmbH ob und wann der *technische Fehler* korrigiert wurde. Die AMVS GmbH gibt diese Information an das BASG und die VAS weiter.

Im Fall eines *technischen Fehlers* ist eine mögliche *Korrekturmaßnahme* unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb von 10 Kalendertagen, ab Generierung der ersten *Level 5 – Systemmeldung* für die jeweilige Arzneimittelpackung vorzunehmen. Sollte eine Korrektur nicht innerhalb von 10 Kalendertagen möglich sein, hat die VAS die Möglichkeit gemäß der *Information Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern* weiter vorzugehen.

Die AMVS GmbH wird im Rahmen ihrer Koordinierungsfunktion unterstützend tätig und kann nach Maßgabe der *rechtlichen Rahmenbedingungen* Einsicht in den *Prüfpfad* nehmen.

Kann ein (potenzieller) Fälschungsfall nicht ausgeschlossen werden, ist nicht nach dieser *Leitlinie*, sondern nach der *Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall* vorzugehen.

Kann eine *Korrekturmaßnahme* erfolgreich vorgenommen werden, darf die betroffene Arzneimittelpackung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

Kann eine *Korrekturmaßnahme* nicht (erfolgreich) vorgenommen werden, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden; gegebenenfalls kommt es zu einer Reklamation nach Maßgabe der *Information Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern*.

8 Korrekturmaßnahmen

8.1. Behebung von technischen Fehlern

Folgende Fehlermeldungen sind als *technische Fehler* einzustufen:

- Seriennummer nicht gefunden
- Charge nicht gefunden
- Charge anders als im System hinterlegt
- Verfalldatum anders als im System hinterlegt

Zunächst ist zu klären, ob der *technische Fehler* durch eine fehlerhafte Datenübergabe der VAS oder aufgrund nicht oder falsch hochgeladener Daten des OBP generiert wurde.

Vorgehen der VAS:

Die VAS vergleicht jene Daten, die sie an das System übergeben hat, mit jenen, die in Klarschrift auf der Arzneimittelpackung angedruckt sind. Stimmen diese Daten nicht überein, liegt eine fehlerhafte Datenübergabe vor.

Stimmen diese Daten überein, ist vom OBP zu prüfen, ob ein Fehler beim Hochladen der Daten vorliegt.

Die VAS informiert die AMVS GmbH über das Ergebnis der Untersuchung, im Falle eines vermuteten Fehlers des OBP mit Foto des DataMatrix Codes unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

Vorgehen des OBP/MAH/VPU:

OBP/MAH/VPU untersucht die *Level-5-Systemmeldung* auf Basis der über die EMVO-Schnittstelle an den OBP übermittelten Informationen.

OBP/MAH/VPU informiert die AMVS GmbH unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* über das Ergebnis der Untersuchung. Die Analyse sollte zumindest die folgenden Informationen beinhalten:

Im Falle „Chargennummer nicht gefunden oder Chargennummer falsch“:

- Wurde die Charge nicht oder falsch hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Wie lautet die korrekte Chargennummer?

Im Falle „Verfalldatum falsch“:

- Wurde das Verfalldatum falsch hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Wie lautet das korrekte Verfalldatum?

Im Falle „Seriennummer nicht gefunden“:

- Wurde die Seriennummer nicht hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Welches Schema verwenden Sie generell für Seriennummern (numerisch/alfanummerisch, Anzahl der Stellen)?
- Im Falle eines Eingabefehlers: Können Sie den Fehler identifizieren, z.B. Seriennummer zu kurz / zu lang (welche Stellen fehlen bzw. welche Stellen sind dazugekommen), Fehler in der Groß/Kleinschreibung?
- Können Sie die korrekte Seriennummer angeben?

OBP/MAH/VPU informiert im Falle von nicht oder falsch hochgeladenen Daten die AMVS GmbH ob und wann der *technische Fehler* korrigiert wurde. Die AMVS GmbH gibt diese Information an das BASG und die VAS weiter.

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

Auf Basis der Analysen sind folgende *Korrekturmaßnahmen* möglich:

8.1.1 Fehlerhafte Datenübergabe durch die VAS

Eine fehlerhafte Datenübergabe durch die VAS kann z.B. durch inkorrekte länderspezifische Konfigurierung von Scan – Geräten oder durch falsche Interpretation der Dateninhalte des DataMatrix Codes durch Scanner oder Software zustande kommen.

Ob eine falsche Scanner Konfiguration vorliegt, lässt sich beispielsweise durch den von der AMVS GmbH zur Verfügung gestellten [Scanner Test Code](#) (unter diesem Link herunterladen oder mit PZN 4474700 beim Großhandel zu bestellen) überprüfen.

Durch Vergleich jener Daten, welche die VAS an das System übergeben hat, mit jenen, die in Klarschrift auf der Arzneimittelpackung angedruckt sind, kann allenfalls identifiziert werden, welche Daten falsch übergeben worden sind.

Die VAS hat in Zusammenarbeit mit ihrem IT-Betreuer den Scanner/Software *Fehler* zu beheben. Sobald die *Verifizierung/Deaktivierung* der Arzneimittelpackung korrekt durchgeführt wurde, darf die Arzneimittelpackung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

8.1.2 Nicht bzw. teilweise hochgeladene Chargen

In den folgenden Fällen liegt ein Fehler des *OBP* beim Hochladen der Daten vor:

- Komplette Charge eines Produktes wurde nicht hochgeladen
- Teil einer Charge eines Produktes wurde nicht hochgeladen

In beiden Fällen ist eine Korrektur durch nachträgliches Hochladen der betroffenen Daten durch den *OBP* möglich.

Das nachträgliche Hochladen der Daten ist unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb von 10 Kalendertagen, ab Generierung der ersten *Level 5 – Systemmeldung* für die jeweilige Arzneimittelpackung durchzuführen.

8.1.3 Falsch hochgeladene Daten

In den folgenden Fällen liegt ein Fehler des *OBP* beim Hochladen der Daten vor:

- Charge wird mit falschem Verfalldatum in das System geladen
- Teile einer Charge oder komplette Chargen werden mit falscher Chargen - Nummer in das System geladen

In beiden Fällen ist eine nachträgliche Korrektur der betroffenen Daten durch den *OBP* möglich. Die nachträgliche Korrektur der Daten ist unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb von 10 Kalendertagen, ab Generierung der ersten *Level 5 – Systemmeldung* für die jeweilige Arzneimittelpackung durchzuführen.

8.2. Behebung von Handlingfehlern

Level 5 – Systemmeldungen, die auf *Handlingfehler* zurückzuführen sind, werden dann generiert, wenn eine Statusänderung (*Deaktivierung* bzw. *Reaktivierung*) nicht durchgeführt werden kann.

Vorgehen von OBP/MAH/VPU:

OBP/MAH/VPU untersucht die *Level-5-Systemmeldung* auf Basis der über die EMVO-Schnittstelle an den OBP übermittelten Informationen.

OBP/MAH/VPU informiert die *AMVS GmbH* unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* über das Ergebnis der Untersuchung. Die Analyse sollte zumindest die folgenden Informationen beinhalten:

- Sind die vom VAS übermittelten Daten korrekt und wurden diese vom OBP hochgeladen?
- Liegt eine unbeabsichtigte *Deaktivierung* seitens des OBP vor, welche der Grund für die *Level-5-Systemmeldung* ist?

Vorgehen der VAS:

Die VAS untersucht die *Level-5-Systemmeldung* auf Basis der an das AMVSystem übermittelten Daten:

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 Krankenhaus)?
- 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?

Weiters kann die VAS anhand der eigenen Warenwirtschaft den Bezug der Ware prüfen und gegebenenfalls mit der Stelle Kontakt aufnehmen, von der sie die Arzneimittelpackung bezogen hat, um den Grund für die nicht durchführbare Statusänderung herauszufinden.

Die VAS, welche die *Level-5-Systemmeldung* ausgelöst hat, hat jederzeit das Recht, auf schriftliche Anfrage bei der *AMVS GmbH* zu erfragen, ob sie die Systemnutzerin war, welche die betroffene Arzneimittelpackung deaktiviert hat.

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

Auf Basis der obenstehenden Untersuchung, können die *Level-5-Systemmeldungen* in die folgenden Konstellationen eingeteilt werden:

8.2.1 Unbeabsichtigte Deaktivierungen durch OBP

Deaktiviert ein *OBP* Arzneimittelpackungen unbeabsichtigt in einen nachstehend angeführten Status, mit welchem diese nicht in den regulären Verkauf gelangen sollten, lösen diese bei der *Deaktivierung* durch die *VAS* eine *Level 5-Systemmeldung* aus.

- *OBP* setzt auf Status Dispense bzw. Free Sample
- *OBP* setzt auf Status Locked
- *OBP* setzt auf Status Destroy, Stolen, Recall bzw. Withdraw

OBP/MAH/VPU bestätigt der *AMVS GmbH* eine unbeabsichtigte *Deaktivierung* durch den *OBP* und darüberhinaus, ob eine Korrektur des Fehlers (*Reaktivierung* der Arzneimittelpackung) möglich ist.

Die *AMVS GmbH* gibt diese Information an die betroffene *VAS* weiter.

Sollten eine größere Menge von Arzneimittelpackungen dieser Charge von der unbeabsichtigten *Deaktivierung* durch den *OBP* betroffen sein und ist keine Korrektur des Fehlers (*Reaktivierung* der Arzneimittelpackung) möglich, hat *OBP/MAH/VPU* die betroffenen Arzneimittelpackungen unverzüglich aus dem Verkehr zu nehmen.

Im Fall des Status Dispense (Abgabe an den Patienten) bzw. Free Sample (Ärztemuster) kann der *OBP* bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen eine *Reaktivierung* durchführen:
Jener Systemnutzer, der unbeabsichtigt eine *Deaktivierung* durchgeführt hat, kann diese innerhalb von 10 Kalendertagen (240 Stunden) ab *Deaktivierung* rückgängig machen.

Im Fall des Status Locked kann der *OBP* bei Vorliegen der Voraussetzungen ohne zeitliche Begrenzung eine *Reaktivierung* durchführen.

Im Fall des Status Destroy, Stolen, Recall und Withdraw ist eine *Reaktivierung* der betroffenen Arzneimittelpackung nicht möglich.

8.2.2 Deaktivierungen an zwei verschiedenen VAS Standorten

Es kann zu *Deaktivierungen* der Arzneimittelpackung durch zwei verschiedene VAS kommen. In diesem Fall löst die zweite VAS eine *Level 5-Systemmeldung* aus. Die folgenden Fallkonstellationen sind während der Stabilisierungsphase und der Startphase Echtbetrieb überwiegend vorgekommen:

- *Deaktivierungen* durch zwei verschiedene Apotheken – Standorte
- *Deaktivierungen* durch zwei verschiedene Krankenanstalten – Standorte
- *Deaktivierungen* durch hausapothekenführenden Arzt und Apotheke
- *Deaktivierungen* durch öffentliche Apotheke und Krankenhausapotheke
- *Deaktivierungen* durch Großhandel und öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke oder hausapothekenführenden Arzt
- *Deaktivierung* durch Großhandel, öffentliche Apotheke oder Krankenhausapotheke und IVF-Zentrum

Bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen ist eine *Reaktivierung* möglich:
Jene VAS, welche die *Deaktivierung* durchgeführt hat, kann diese im Fall des Status Dispense (Abgabe an den Patienten) bzw. Free Sample (Ärztemuster) innerhalb von 10 Kalendertagen (240 Stunden) ab *Deaktivierung* rückgängig machen.

Nach Ablauf von 10 Kalendertagen (240 Stunden) ab *Deaktivierung* ist keine Korrektur (*Reaktivierung*) mehr möglich.

8.2.3 Unbeabsichtigte Deaktivierung einer bereits deaktivierten Packung durch die VAS

Es kann zu unbeabsichtigten *Deaktivierungen* der Arzneimittelpackung durch eine VAS einer bereits deaktivierten Arzneimittelpackung kommen. Deaktiviert eine VAS eine bereits deaktivierte Arzneimittelpackung unbeabsichtigt, löst sie eine *Level 5-Systemmeldung* aus. Die ursprüngliche *Deaktivierung* kann sowohl von einer anderen VAS als auch von einem OBP durchgeführt worden sein. Die folgenden Fallkonstellationen sind während der Stabilisierungsphase und der Startphase Echtbetrieb überwiegend vorgekommen:

- *Deaktivierungen* von Ärztemustern
- *Deaktivierungen* von Ordinationsbedarf
- *Deaktivierung* von Arzneimittelpackungen, die vom Großhandel aufgrund einer Lieferung nach Artikel 23 der *Delegierten Verordnung* deaktiviert wurden (z.B. Lieferung an Gebietskörperschaften, tierärztliche Hausapotheken, Bundesheer, Haftanstalten, Rettungs- und Sanitätseinrichtungen / vollständige Liste siehe AMBO, § 3 Abs. 14)

Im Fall einer *Level 5-Systemmeldung* aufgrund einer unbeabsichtigt durchgeführten *Deaktivierung* ist keine Korrektur möglich.

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

8.2.4 Mehrfache Deaktivierung durch dieselbe VAS

Es kann zu wiederholten *Deaktivierungen* einer Arzneimittelpackung durch dieselbe VAS einer bereits deaktivierten Arzneimittelpackung kommen.

Eine für den österreichischen Markt in Verkehr gebrachte Arzneimittelpackung (die in das AMVSystem geladen wurde) löst ab der 5. *Deaktivierung* durch dieselbe VAS eine *Level 5 – Systemmeldung* aus.

Eine in ein anderes Ländersystem geladene Arzneimittelpackung löst bereits ab der 2. *Deaktivierung* eine *Level 5 – Systemmeldung* aus.

Bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen ist eine *Reaktivierung* möglich.
Die VAS, welche die *Deaktivierung* durchgeführt hat, kann diese innerhalb von 10 Kalendertagen (240 Stunden) ab *Deaktivierung* rückgängig machen.

Nach Ablauf von 10 Tagen (240 Stunden) ab *Deaktivierung* ist keine Korrektur (*Reaktivierung*) mehr möglich.

9 Nicht Gegenstand der vorliegenden Leitlinie

- **Potenzielle / bestätigte Fälschungsfälle**
Jene Fälle, in denen das AMVSystem eine *Level 5-Systemmeldung* anzeigt und ein potenzieller oder bestätigter Fälschungsfall vorliegt, die nach Maßgabe der Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall zu behandeln sind.
- **Arzneimittelpackung ist nicht zur Abgabe bereit:**
Jene Fälle, in denen das AMVSystem anzeigt, dass die Arzneimittelpackung aus anderen Gründen als den definierten *Level 5 – Systemmeldung nicht* abgegeben werden kann, und es sich NICHT um einen potenziellen Fälschungsfall handelt, sind nicht Gegenstand dieser *Leitlinie*. Andere Gründe aus denen die Arzneimittelpackung nicht abgegeben werden kann können sein:
 - Ablaufdatum überschritten
 - Produkt wurde zurückgezogen (Withdrawn)
 - Charge wurde zurückgerufen (Recalled)
- **Probleme mit der technischen Infrastruktur vor Ort**
- **Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation (ATD):**
Gemäß den Bestimmungen der *Delegierten Verordnung* muss bei *serialisierungspflichtigen Arzneimitteln* auch die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation von der VAS überprüft werden. Die weitere Vorgehensweise bei der Überprüfung der Vorrichtung gegen Manipulation (ATD) ist nicht Gegenstand der vorliegenden *Leitlinie*. Hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen (Meldung eines Qualitätsmangels an das BASG).
- **Für alle schon bisher geregelten Fälle:**
Beanstandungen, Qualitätsmängeln etc.; hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen.

Hinsichtlich Reklamationen im Zusammenhang mit *Prozessfehlern* kann die *Information Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern* herangezogen werden.
- **Übergangsbestimmungen:**
Arzneimittel, die im Sinne der Übergangsbestimmungen bereits vor dem 09. Februar 2019 ohne die *Sicherheitsmerkmale* für den Verkauf oder den Vertrieb freigegeben wurden.

10 Geltungsbeginn

Die vorliegende Leitlinie in der jeweils geltenden Fassung ist ab Beendigung der Startphase Echtbetrieb anzuwenden.

AMVO-003-1.0
<i>Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 10-Geltungsbeginn

11 Änderungsindex

Version	gültig ab	Änderungsgrund
1.0	Freigabedatum des Dokuments: 02. Juni 2021	Neuerstellung

Soweit in dieser *Leitlinie* auf natürliche Personen bezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt werden, beziehen sich diese auf alle Geschlechter in gleicher Weise.

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Vorsitzender des Vorstandes Mag. Alexander Herzog,
Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes Dr. Wolfgang Andiel

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln

Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at
ZVR-Zahl 187087754

Redaktion und Gestaltung: DI Dr. Daniel Dangl

Diese Leitlinie ist als Download auf den Websites von AMVO und AMVS GmbH verfügbar.