

Glossar und FAQs

Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich



Austrian Medicines
Verification Organisation



Austrian Medicines
Verification System

Version 5.0
24.09.2021

Inhaltsverzeichnis

1. Glossar	3
2. FAQs	10
2.1. Allgemeine Fragen	10
2.2. Pharmazeutische Unternehmen	13
2.3. Großhändler	17
2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte	22
2.5. Krankenhausapotheken / Krankenanstalten (inkl IVF-Zentren)	28
3. Änderungsindex	33
4. Impressum	34

1. Glossar

1.1. Abgabeberechtigte Personen

Sind Endbenutzer des AMVSystems, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind. Darunter fallen in Österreich öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, hausapothekenführende Ärzte und IVF-Zentren

1.2. AMG

Ist das österreichische Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung

1.3. AMVO

Ist der AMVO Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, gemeinnütziger Verein, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754; in 1010 Wien, Operngasse 6/6

<https://amvo-medicines.at/>

1.4. AMVS GmbH

Austrian Medicines Verification System GmbH, FN 466094h, in 1190 Wien, Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134

<https://amvs-medicines.at/>

1.5. AMVSystem bzw. Austrian Medicines Verification System

Österreichisches System für den operativen Betrieb der Verifizierung von Arzneimitteln

1.6. Anbindung am AMVSystem

Ist das Errichten einer technischen Schnittstelle zum AMVSystem für Endbenutzer des AMVSystems

1.7. Anwendungsprogrammierschnittstellen (API)

Das sind jene Schnittstellen, die es den Endbenutzern des AMVSystems ermöglichen, das System mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im System zu deaktivieren bzw. die weiteren Funktionalitäten auszuführen

1.8. Beitritts- und Nutzungsvertrag zum Austrian Medicines Verification System

Ist der Vertrag zwischen AMVS GmbH und den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen (VPU), der die Finanzierung des von der AMVS GmbH betriebenen AMVSystems durch die VPU regelt

1.9. Daten

Sind Informationen, die gemäß der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung 2016/161 in das EMVS oder das AMVSystem hochgeladen, verarbeitet, übertragen, erzeugt oder gespeichert werden (insbesondere Artikel 33 Abs (2) Delegierte Verordnung 2016/161)

1.10. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

Ist die 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 in der jeweils geltenden Fassung

1.11. EMVO

Ist die European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L. eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1000 Brüssel (Belgien), Rue du Commerce 123

1.12. EMVS

Ist das European Medicines Verification System, das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln, es besteht aus dem EU-Hub und den nationalen Systemen

1.13. Endbenutzer des AMVSystems

Sind Arzneimittelgroßhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, (das sind öffentliche Apotheker, Anstaltsapotheker, Hausapothekenführende Ärzte, IVF-Zentren), wie in der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung 2016/161 vorgesehen und entsprechend ihrer beruflichen Berechtigung, die an das AMVSystem angebunden werden

1.14. Endbenutzervertrag für das Austrian Medicines Verification System

Ist der Vertrag zwischen Endbenutzer und AMVS GmbH, der deren Rechte und Pflichten betreffend die Anbindung an, den Zugriff auf und die Nutzung des AMVSystems durch den Endbenutzer für Zwecke der in der Delegierten Verordnung 2016/161 vorgesehenen Aktionen durch die Endbenutzer regelt

1.15. Europäischer Hub (EU-Hub)

Das ist der zentrale Informations- und Datenrouter gemäß Art 32 Abs 1 lit a Delegierte Verordnung 2016/161. An diesen Europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen

1.16. EU-Richtlinie 2011/62/EU (Fälschungsschutzrichtlinie)

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 Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74 in der jeweils geltenden Fassung

1.17. Europarechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- 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, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74;
- 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,

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen (nicht umfasst sind Nationale rechtliche Rahmenbedingungen).

1.18. Großhändler

Sind Endbenutzer des AMVSystems. Sie sind Gewerbetreibende, die aufgrund der Gewerbeordnung zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind und über eine entsprechende Bewilligung gemäß §63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) verfügen.

1.19. Handlingfehler

Ist eine Form eines Prozessfehlers im Sinne der Leitlinie Prozessfehler.

Handlingfehler treten auf, wenn eine Statusänderung (Deaktivierung oder Reaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

1.20. Individuelles Erkennungsmerkmal

Ist gemäß Artikel 3 Abs (2) lit a) Delegierte Verordnung 2016/161 das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht

1.21. Information Reklamationsprozess

Ist die Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils geltenden Fassung, in Zusammenarbeit der beteiligten Organisationen (AMVO, AMVS GmbH, Österreichische Apothekerkammer, Österreichische Ärztekammer, Österreichischer Generikaverband, PHAGO und PHARMIG) erstellt wurde.

1.22. Inter-Market-Abfrage

Wird ausgelöst, wenn eine Arzneimittelpackung gegen das AMVSystem geprüft wird, die nicht in diesem gespeichert ist (z.B. bei einer Arzneiwareneinfuhr aus einem anderen EU-Land). In diesem Fall leitet das AMVSystem die Anfrage an den EU-Hub weiter, welcher aufgrund der Chargen Nummer das Ländersystem erkennt, in dem die Daten gespeichert sind. Der EU-Hub übermittelt die Anfrage an dieses Ländersystem sowie die Antwort zurück an das AMVSystem.

1.23. IVF-Zentren

Vertragskrankenanstalten des IVF-Fonds gemäß Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz) in der jeweils geltenden Fassung

1.24. Korrekturmaßnahme

Ist eine Maßnahme zur Behebung eines Prozessfehlers, die nach Maßgabe der Leitlinie Prozessfehler entweder durch eine technische Korrektur (z.B. nachträgliches Hochladen, Korrektur falsch übermittelter Daten durch Scanner/Software) oder Reaktivierung erfolgt.

1.25. Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

Ist die zwischen dem BASG und der AMVO abgestimmte Leitlinie zum Vorgehen beim potenziellen / bestätigten Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich samt Anhängen in der jeweils geltenden Fassung.

1.26. Leitlinie Prozessfehler

Ist die zwischen dem BASG und der AMVO abgestimmte Leitlinie zum Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung

1.27. Level 1-4 (L1-4) – Systemmeldungen

Sind Systemmeldungen des AMVSystems im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung, die nicht als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln sind.

Beim Auslösen einer L1-4 – Systemmeldung wird keine Unique Alert-ID generiert.

Auch L1-4 – Systemmeldungen müssen regelmäßig geprüft und ihre Ursache geklärt werden.

Die am häufigsten vorkommenden L1-4 – Systemmeldungen werden unter diesem Link beschrieben:

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

1.28. Level 5 (L5) – Systemmeldung

Ist die Systemmeldung des AMVSystems im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung, die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist. Beim Auslösen einer L5 – Systemmeldung wird eine Unique Alert-ID generiert.

Das Vorgehen beim potenziellen Fälschungsfall (nach Ende der Startphase Echtbetrieb) finden Sie in der „Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich“

Detaillierte Erklärungen sowie mögliche Ursachen finden Sie unter <https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

1.29. MAH

Ist der Marketing Authorisation Holder – Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (z.B. Zulassungsinhaber)

1.30. Medikamentendepots (Arzneimittelvorräte) in Krankenanstalten

Sind eine besondere Form des Arzneimittelvorrats in Krankenanstalten ohne eine eigene Anstaltsapothek. Diese Arzneimittelvorräte unterliegen der Aufsicht der beliefernden Apotheke oder eines Konsiliarapothekers

1.31. Multi Market Packungen

Sind Handelspackungen von Arzneyspezialitäten, die in einer bestimmten Aufmachung in mehreren Ländern abgabefähig sind und in die jeweiligen nationalen Datenspeicher hochgeladen werden.

1.32. Nationaler Datenspeicher

Ist Teil des EMVS und bezeichnet das österreichische Datenspeicher- und -abrufsystem, der österreichische Datenspeicher wird von der AMVS GmbH betrieben

1.33. Nationale rechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- Österreichisches Arzneimittelgesetz (AMG) samt allfälliger Verordnungen
- Österreichische Arzneimittelbetriebsordnung 2009
- Österreichische Apothekenbetriebsordnung 2005
- Österreichisches Krankenanstalten- und Kuranstalten Gesetz

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen

1.34. Nutzungsgebühr

Nutzungsgebühr ist die von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen zu leistende Gebühr an die AMVS GmbH bestehend aus einem fixen-Anteil und einem variablen-Anteil.

1.35. OBP – Onboarding Partner

Der Onboarding Partner ist eine juristische Person, die ein Vertragsverhältnis mit der EMVO eingegangen ist, das 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 EU-Hub gemäß den rechtlichen Rahmenbedingungen regelt

1.36. Österreichische Aufsichtsbehörde (NCA – National Competent Authority)

Das sind die national zuständigen Behörden gemäß den Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 und den nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen. In Österreich ist dies in den meisten Fällen das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

1.37. Pharmazeutische Unternehmen (verantwortliche pharmazeutische Unternehmen für den österreichischen Markt)

Das sind jene pharmazeutischen Unternehmen die in Österreich die Beitritts- und laufenden Gebühren für den nationalen Datenspeicher und dessen Betrieb

übernehmen. Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen.

1.38. Prozessfehler

Das sind technische Fehler oder Handlingfehler im Sinne der Leitlinie Prozessfehler. Die Einstufung einer Level 5-Systemmeldungen als Prozessfehler setzt voraus, dass ein Fälschungsfall ausgeschlossen wurde.

1.39. Reaktivierung

Ist das Rücksetzen des Status einer Arzneimittelpackung nach dem Deaktivieren. Die Arzneimittelpackung wird durch eine Reaktivierung über ihre Seriennummer im System wieder als „aktiv“ gekennzeichnet. Gemäß Vorgaben des Artikel 13 der Delegierten Verordnung 2016/161 ist die Reaktivierung einer als „abgegeben“ gekennzeichneten Arzneimittelpackung maximal 10 Kalendertage ab Deaktivierung möglich.

1.40. Schnittstellendokumentation

Das ist eine Beschreibung der Anwendungsprogrammierschnittstellen, die eine technische Erläuterung (z.B. Schnittstellenfelder und technische Formate) und eine inhaltliche Erläuterung (Beschreibung der Funktionsweise der Schnittstelle) in englischer Sprache umfasst. Die Dokumentation ist auf die Benutzung durch die IT-Dienstleister der Endbenutzer des AMVSystems ausgelegt

1.41. SDK bzw. Software Development Kit

Das sind jegliche Technik-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards einschließlich ihrer Ergänzungen und/oder Änderungen, welche von der EMVO zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb des AMVSystems und der Schnittstelle des AMVSystems zu dessen Anbindung an den Europäischen Hub zur Verfügung gestellt werden. Weiters sind dies auch jegliche Software, Spezifikationen und Dokumentation, einschließlich ihrer Ergänzungen, welche den IT-Dienstleistern der Endbenutzer des AMVSystems zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb der Schnittstelle ihrer Software zu deren Anbindung an das nationale System zur Verfügung gestellt werden

1.42. Serialisierungspflichtige Arzneyspezialität

Sind in Österreich verschreibungspflichtige Humanarzneyspezialitäten ausgenommen Produkte der „White List“ der EU Kommission (Anlage 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 in der jeweils geltenden Fassung), zuzüglich Produkte der „Black List“ (Anlage 2 der Delegierten Verordnung 2016/161 in der jeweils geltenden Fassung) und zuzüglich Produkte die gemäß Artikel 43 der Delegierten Verordnung 2016/161 von den national zuständigen Behörden bekannt gegeben wurden

1.43. Seriennummer

Ist gemäß Artikel 4 lit b ii) Delegierte Verordnung 2016/161 eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus

1.44. Software as a Service-Lösung bzw. SaaS-Lösung

Der IT-Dienstleister stellt das vollständige, funktionsfähige und betriebsbereite Gesamtsystem in einem Rechenzentrum bereit, betreibt und wartet dieses für die Vertragslaufzeit und leistet technische Unterstützung und Beratung. Er übernimmt alle notwendigen Komponenten eines Rechenzentrums: Netzwerke, Datenspeicher, Datenbanken, Anwendungsserver, Webserver sowie Disaster-Recovery- und Datensicherungsdienste. Außerdem werden weitere operative Dienstleistungen wie Authentifizierung, Verfügbarkeit, Identitätsmanagement, Fertigungssteuerung,

Patchverwaltung, Aktivitätsüberwachung, Softwareupgrades und Anpassungen durchgeführt. Der Leistungsübergabepunkt ist in den URS festgelegt.

1.45. Stabilisierungsphase

Die EU-Richtlinie 2011/62/EU wird seit 09. Februar 2019 umgesetzt. Um einen reibungslosen Start und einen weiterhin hohen Versorgungsgrad sicherzustellen, fand von 09. Februar 2019 bis einschließlich 08.02.2020 eine Stabilisierungsphase von 12 Monaten statt. In dieser Zeit hatten alle Beteiligten Personen und Organisationen die Möglichkeit, allfällige Prozess- und Anwendungsfehler zu erkennen und zu beheben. Für die verifizierenden und abgebenden Stellen (VAS) galt während der Stabilisierungsphase: Wenn beim Scanvorgang die Meldung „*Stabilisierungsphase - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung*“ erscheint, muss wie bisher eine Überprüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der Arzneimittelpackung von den Endbenutzern durchgeführt werden. Ist die Arzneimittelpackung augenscheinlich in Ordnung, entscheidet der Endbenutzer wie bisher über die Abgabe und der Geschäftsfall kann abgeschlossen werden.

Während der Stabilisierungsphase wurden alle „Systemüberprüfungsmeldungen“ von der AMVS gemeinsam mit dem Zulassungsinhaber analysiert.

1.46. Startphase Echtbetrieb

Die Startphase Echtbetrieb gilt für serialisierungspflichtige Arzneimittel in Österreich ab 09. Februar 2020.

Gemeinsam soll allen beteiligten Organisationen während der Startphase Echtbetrieb die Möglichkeit gegeben werden, während der Stabilisierungsphase aufgetretene Prozess- und Handlingfehler sowie Umsetzungsfehler zu beheben und die Prozesse zu optimieren. Die Startphase Echtbetrieb soll einen reibungslosen Ablauf des Echtbetriebes gewährleisten, um den hohen Arzneimittelversorgungsgrad sicherzustellen.

Die verifizierenden und abgebenden Stellen (VAS) haben ab dem 09. Februar 2020 ausnahmslos alle Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlungen nach den geltenden rechtlichen und vertraglichen Grundlagen vorzunehmen. Eine Missachtung der Pflichten der VAS, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen.

Für die verifizierenden und abgebenden Stellen (VAS) gilt während der Startphase Echtbetrieb: Wenn beim Scanvorgang die Meldung „*Startphase Echtbetrieb - Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung*“ erscheint, muss eine Überprüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der Arzneimittelpackung von den Endbenutzern durchgeführt werden. Ist die Arzneimittelpackung augenscheinlich in Ordnung, entscheidet der Endbenutzer über die Abgabe und der Geschäftsfall kann abgeschlossen werden.

Detaillierte Angaben sind in der „Information zur Startphase Echtbetrieb“ des BASG und der AMVO festgelegt.

1.47. Technischer Fehler

Ist eine Form eines Prozessfehlers im Sinne der Leitlinie Prozessfehler.

Technische Fehler treten auf, wenn die vom Endbenutzer übergebenen Daten nicht gefunden werden können (z.B falsch übermittelte Daten durch Scanner/Software, Daten nicht hochgeladen).

1.48. URS bzw. User Requirements Specification

Sind die gesamten technischen Funktionen und die Festlegung der Qualitätsstandards welche das Gesamtsystem erfüllen muss sind in den User Requirement Specifications der EMVO in der jeweils geltenden Fassung, deren Ergänzungen und Novellen sowie Nachfolgeregelungen geregelt und beschrieben

1.49. VAS

Ist die verifizierende oder abgebende Stelle

1.50. Verifizierende Stelle

Ist der Hersteller, der Großhändler und die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person, die eine Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 10 Delegierter Verordnung 2016/161 durch einen Abgleich des individuellen Erkennungsmerkmals mit den im Datenspeicher- und -abrufsystem gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmalen vornehmen, die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation überprüfen, oder andere zulässige Aktionen setzen

1.51. Vorrichtung gegen Manipulation

Bezeichnet das Sicherheitsmerkmal gemäß Artikel 3 Abs (2) lit b) Delegierte Verordnung 2016/161 anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zeigt, ob die Verpackung, seit sie den Hersteller verlassen hat, geöffnet oder verändert wurde; auf diese Weise wird gewährleistet, dass der Inhalt der Packung echt ist.

1.52. VPU

Sind die Verantwortlichen Pharmazeutischen Unternehmen für die Finanzierung des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems, die einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum AMVSystem mit der AMVS GmbH abgeschlossen haben.

1.53. Zwei-Faktor Authentifizierung

Die Zwei-Faktor-Authentifizierung dient dem Identitätsnachweis des Endbenutzers mittels der Kombination zweier unterschiedlicher und insbesondere unabhängiger Komponenten (Faktoren). Ein Faktor ist der Username mit dem Passwort, der andere Faktor das Zertifikat. Beide werden unabhängig voneinander für einen Endbenutzer erstellt, sind jedoch nur in Kombination gültig.

2. FAQs

Gesetzliche Grundlagen für die Umsetzung der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich sind die Richtlinie 2011/62/EU von europäischem Rat und Parlament sowie die Delegierte Verordnung 2016/161 der EU Kommission sowie die damit im Zusammenhang stehenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Die Europäische Kommission veröffentlicht FAQs zur Implementierung der Sicherheitsmerkmale.

FAQs zur Teilnahme am europäischen System und Onboarding am EU Hub werden von der EMVO veröffentlicht.

2.1. Allgemeine Fragen

2.1.1. Für welche Arzneimittel gelten die Sicherheitsmerkmale?

Antwort:

Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang I zur Delegierten Verordnung 2016/161) aufgeführten Arzneimittel. Die White List ist eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. In dieser Liste sind 14 Produktkategorien enthalten, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel und Lösungen für die parenterale Ernährung. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List (Anhang II zur Delegierten Verordnung 2016/161) aufgeführten Arzneimittel. Die Black List ist eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Enthalten ist bislang nur Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken einer Darreichungsform.

2.1.2. Welche Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System bestehen?

Antwort:

Es gibt zwei Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System: Einer Anbindung als Großhändler oder eine Anbindung als abgabeberechtigte Personen (öffentliche Apotheke / Anstaltsapotheker / hausapothekenführender Arzt / IVF-Zentrum).

2.1.3. Wer ist Eigentümer der Daten im nationalen System?

Antwort:

Dateneigner sind die Beteiligten an der Lieferkette für ihre jeweilig erzeugten und im sogenannten Prüfpfad gespeicherten Daten (Art. 38 Abs 1 der Delegierten Verordnung 2016/161).

AMVO und AMVS GmbH haben ohne schriftliche Genehmigung der rechtmäßigen Dateneigner keinen Zugang zu dem Prüfpfad und den darin enthaltenen Daten (Art. 38 Abs 2 der Delegierten Verordnung 2016/161), ausgenommen zu Zwecken der Untersuchung von potenziellen Fälschungsfällen.

Die AMVS GmbH hat die gemäß Art. 35 Abs 1 lit g der Delegierten Verordnung 2016/161 im Prüfpfad enthaltenen Daten den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

2.1.4. Wie ist der Projektablauf in Verbindung mit anderen IT-Projekten in der Gesundheitslandschaft (e-Medikation) zu betrachten?

Antwort:

Bei der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie handelt es sich um ein eigenständiges, europaweites Projekt, welches in keiner Verbindung mit anderen IT-Projekten steht.

2.1.5. Welchen Schutz bietet die EU-Richtlinie 2011/62/EU?

Antwort:

Zusätzlich zu den vorhandenen Regelungen sind Arzneimittel in der legalen Lieferkette durch weitere Sicherheitsmerkmale (einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Vorrichtung gegen Manipulation) vor Fälschungen geschützt. Nur nach positiver Prüfung der Sicherheitsmerkmale darf die Packung abgegeben werden. Patienten sind damit noch stärker gegen Fälschungen geschützt.

2.1.6. Seit wann ist die Nutzung des AMVSystems vorgeschrieben?

Antwort:

Das System wurde mit 9. Februar 2019 eingeführt. Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach dem 9. Februar 2019 vom Hersteller für den Verkehr freigegeben wurden, dürfen erst nach erfolgreicher Überprüfung der Sicherheitsmerkmale abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag freigegeben worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden. Für den Patienten bedeutet dies, dass Arzneimittel mit den zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen seit dem 9. Februar 2019 nach und nach erhältlich sind.

2.1.7. Was kann der Patient tun, um sicherzustellen, keine gefälschten Arzneimittel zu bekommen?

Antwort:

Für den Patienten ist der direkte Bezug von Arzneimitteln in einer Apotheke der sicherste Weg. Bei Bezug von Arzneimitteln aus dubiosen Quellen über das Internet oder auf dem Schwarzmarkt, besteht eine große Gefahr, gefälschte oder gestohlene Arzneimittel zu erwerben, deren Wirkung mit hoher Wahrscheinlichkeit gar nicht vorhanden oder gesundheitsgefährdend ist.

2.1.8. Wie sieht das individuelle Erkennungsmerkmal aus?

Antwort:

Das individuelle Erkennungsmerkmal ist ein Data Matrix Code, in dem die individuelle Seriennummer, der Produktcode, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten sind. Zusätzlich stehen diese Angaben auch in Klarschrift auf der Arzneimittelpackung.

2.1.9. Dürfen nicht rezeptpflichtige Arzneimittel (OTC) freiwillig einen DataMatrix Code tragen?

Antwort:

Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Arzneimittelpackungen zulässig, sofern dieser nicht die Voraussetzungen eines Sicherheitsmerkmals erfüllt und nicht der Identifizierung oder Authentifizierung dient und daher kein individuelles Erkennungsmerkmal iSd Delegierten Verordnung 2016/161/EU enthält.

2.1.10. Warum wird dieses System auch „End-to-End-System“ genannt?

Antwort:

Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt an einem Ende der Lieferkette – beim Verpacken des Medikaments – ein Sicherheitsmerkmal, während am anderen Ende der Kette – bei Abgabe an den Patienten – dieses Sicherheitsmerkmal verifiziert und die Seriennummer deaktiviert wird.

2.2. Pharmazeutische Unternehmen

2.2.1. Welche Verträge muss ein pharmazeutisches Unternehmen abschließen?

Antwort:

1. Der Onboarding Partner (OBP) schließt einen Vertrag mit der EMVO für die Anbindung an den EU-Hub (Hochladen der Daten für serialisierungspflichtige Arzneimittel).
2. Das für den österreichischen Markt verantwortliche pharmazeutische Unternehmen schließt einen Vertrag mit der AMVS GmbH.
3. Sollten mehrere Rollen im nationalen System (AMVSystem) eingenommen werden, ist für jede Rolle (verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen, Großhändler) ein eigener Vertrag mit der AMVS GmbH abzuschließen.

2.2.2. Wie ist der zeitliche Ablauf der Vertragsgestaltung bei verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Die Beitrittschreiben wurden im November 2017 an die aktuell am Markt tätigen verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen versendet.
Der Vertragsabschluss erfolgte bis August 2018.
Neu auf den Markt kommende Unternehmen werden ersucht, sich direkt mit der AMVS GmbH in Verbindung zu setzen.

2.2.3. Mit welchen Kosten hat ein für den österreichischen Markt verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen zu rechnen?

Antwort:

Die Beitrittsgebühr ist nach Unterfertigung einer Beitrittserklärung nach den dort enthaltenen Bedingungen zu bezahlen.
Die Nutzungsgebühren sind seit dem Jahr 2019 zu bezahlen. Sie bestehen aus einem fixen, nach Umsatz gestaffelten Anteil und einem variablen, nach Mengen gestaffelten Anteil pro hochgeladener Seriennummer.

2.2.4. Ist mein Unternehmen OBP der EMVO?

Antwort:

Dies ist vom Unternehmen selbst festzulegen. Grundsätzlich ist pro Unternehmen / Unternehmensgruppe ein OBP zu benennen. Dieser hat zur selben Unternehmensgruppe wie der Zulassungsinhaber zu gehören. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website der EMVO.

2.2.5. Wer hat die Codierregeln für Österreich erstellt? Wo erhalte ich diese?

Antwort:

Die Codierregeln wurden von der AMVO unter Beteiligung aller Mitglieder erstellt. Sie sind auf der AMVO und auf der AMVS Homepage in deutscher und englischer Sprache zum Download erhältlich.

Weitere Informationen zur Codierung in anderen Staaten sind abrufbar unter (Documents Overview – On-boarding Partner):

<https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/>

2.2.6. Darf bei Packungen, die in Österreich in Verkehr gebracht werden, ein GTIN als Produktcode verwendet werden?

Antwort:

Gemäß Vorgaben der Codierregeln für Österreich ist bei österreichischen Single-Market Packungen (Packungen, die nur in Österreich in Verkehr gebracht werden) ein NTIN als Produktcode zu verwenden. Dieser basiert auf der österreichischen Pharmazentralnummer.

Bei Multi-Market Packungen darf gemäß Punkt 3.2. der Codierregeln von dieser Vorgabe abgewichen werden.

2.2.7. Kann bei einer Multi-Market Packung die NTIN eines anderen Landes (z.B. Deutschland) als GTIN gemäß Punkt 3.2. der österreichischen Codierregeln definiert und als Produkt Code verwendet werden?

Antwort:

Ja, sofern keine weiteren landespezifischen Nummern im Data Matrix Code verwendet werden.

2.2.8. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung 2016/161 unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung 2016/161 sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

2.2.9. Wer trägt welche Kosten bei der Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/62/EU?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der Delegierten Verordnung 2016/161 von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die Kosten zur Umstellung des eigenen Betriebs hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.

2.2.10. Wer sind die verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen.

2.2.11. Wie soll mit Packungen, die nicht-europäische (z.B. indische) DataMatrix Codes im GS1-Format tragen, umgegangen werden, wenn diese serialisiert sind, aber keine individuellen Erkennungsmerkmale für diese Packungen im nationalen Datenspeicher hinterlegt sind?

Antwort:

Eine Abfrage am österreichischen Datenspeicher würde zu einem potenziellen Fälschungsfall führen, da keine Daten im System gefunden werden.

Das pharmazeutische Unternehmen hat die Möglichkeit, die Kombination aus Produktcode, Charge und Verfalldatum auf die Ausnahmeliste der AMVS setzen zu lassen. In diesem Fall wird dem Endbenutzer statt des potenziellen

Fälschungsfalles die L1-4 - Systemmeldung angezeigt, dass das Produkt auf der Ausnahmeliste ist.

2.2.12. Wie erfahre ich vom Auftreten einer Level 5 – Systemmeldung bei meinen Produkten am österreichischen Markt?

Antwort:

Alle Level 5 – Systemmeldungen werden dem jeweiligen OBP über die EMVO-Anbindung am EU-Hub übermittelt.

Die Bearbeitung der Level 5 – Systemmeldungen ist zwischen OBP, MAH und VPU abzustimmen.

Der OBP hat die Weiterleitung der Level 5 – Systemmeldungen zur Bearbeitung an MAH und VPU sicherzustellen.

2.2.13. Wie ist bei Level 5 – Systemmeldungen vorzugehen?

Antwort:

Nach dem Ende der Startphase Echtbetrieb sind alle in Österreich aufgetretenen Level 5 – Systemmeldungen gemäß der Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall zu bearbeiten.

Sollte ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, ist nach der Leitlinie Prozessfehler vorzugehen.

2.2.14. Gibt es eine zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Level 5 – Systemmeldungen?

Antwort:

Der Ausschluss eines Fälschungsfalles und somit die Bestätigung, dass ein Prozessfehler vorliegt, ist innerhalb von 3 Werktagen ab Generierung der Level 5 – Systemmeldung an die AMVS GmbH zu übermitteln (office@amvs-medicines.at). Kann der Fälschungsfall nicht binnen 3 Werktagen ausgeschlossen werden, liegt ein begründeter Fälschungsverdacht vor und die weitere Untersuchung wird durch das BASG koordiniert.

2.2.15. Dürfen Packungen, bei denen ein Prozessfehler vorliegt, abgegeben werden?

Antwort:

Nein, solange der Prozessfehler vorliegt, darf die Packung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden. Sofern eine mögliche Korrekturmaßnahme gemäß der Leitlinie Prozessfehler rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt wurde, darf die Packung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

2.2.16. Welche Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler gibt es?

Antwort:

Die möglichen Korrekturmaßnahmen hängen von der Art des Prozessfehlers ab. Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler können z.B. sein:

- Nachladen fehlender Daten durch den OBP
- Korrektur falsch hochgeladener Daten durch den OBP
- Korrektur falsch übermittelter Daten (Scanner/Software) durch den Endbenutzer
- Reaktivierung von (unbeabsichtigt) deaktivierten Packungen durch den jeweils selben Endbenutzer oder OBP

2.2.17. Was passiert, wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird?

Antwort:

Wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden. Sofern ein Reklamationsfall gemäß der Information Reklamationsprozess vorliegt, hat der Endbenutzer die Möglichkeit gemäß dieser Information weiter vorzugehen.

2.3. Großhändler

2.3.1. Welche Schritte muss ein Großhändler einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Großhändler und der AMVS GmbH.

2. Technische Maßnahmen:

Der Großhändler beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse beim Großhändler:

Der Großhändler prüft seine internen Abläufe zur Einbindung der EU-Richtlinie 2011/62/EU.

2.3.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung 2016/161) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.3.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung des Großhändlers in Abstimmung mit seinem Software-Supplier.

2.3.4. Müssen alte Bestände, welche keinen DataMatrix Code tragen, vernichtet werden?

Antwort:

Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden.

2.3.5. Was passiert mit neuverblisterten Arzneimitteln?

Antwort:

Bei Blister-Produkten wird das Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert. Die Zugangsdaten zum AMVSystem erhält die für das Blisterzentrum verantwortliche Apotheke.

2.3.6. Welche Aktionen können im Datenspeicher gesetzt werden?

Antwort:

Jeder Endbenutzer hat verschiedene Rollen im System. Diese sind der Anlage 4.1 zum Endbenutzervertrag zu entnehmen.

2.3.7. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung 2016/161 unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung 2016/161 sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

Ärztemuster können vom OBP über den EU-Hub oder vom Großhändler im AMVSystem mit dem Status „free sample“ versehen werden.

2.3.8. Wer übernimmt die Aktionen gemäß der EU-Richtlinie 2011/62/EU für Personen und Einrichtungen gem. Art. 23 der Delegierten Verordnung 2016/161 (Streitkräfte, Gefängnisse, Tierärzte, Zahnärzte und Behörden)?

Antwort:

Gemäß Art. 23 der Delegierten Verordnung 2016/161 kann der Mitgliedsstaat eine Regelung treffen, dass für diese bezugsberechtigten Stellen der Großhandel die Deaktivierung vornehmen muss.

Diese Regelung wurde in Österreich in der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) umgesetzt.

2.3.9. Welche Level 5 (L5) – Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Hier finden Sie eine Auflistung aller L5 – Systemmeldungen mit dem dazugehörigen Fehlercode.

Weitere Informationen finden Sie in der „Information zur Startphase Echtbetrieb“ und in der „Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich“

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/ingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/ingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte
NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet

Detaillierte Erklärungen sowie mögliche Ursachen finden Sie unter

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

2.3.10. Welche anderen Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Neben den in Frage 2.3.9. genannten Level 5 – Systemmeldungen können weitere Systemmeldungen (L1-4 – Systemmeldungen) vom AMVSystem rückgemeldet werden, welche nicht als potenzielle Fälschungsfälle eingestuft werden. Diese lösen auch keine Unique Alert-ID aus.

Auch L1-4 – Systemmeldungen können aufgrund von Prozessfehlern oder aufgrund technischer Fehler (z.B. Endbenutzersoftware) ausgelöst werden. Es wird daher empfohlen, die L1-4 – Systemmeldungen regelmäßig zu monitoren und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Die am häufigsten vorkommenden L1-4 – Systemmeldungen werden unter diesem Link beschrieben:

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

Alle Systemmeldungen, die vom System der AMVS versendet werden, erkennt man am Fehlercode, der mit NMVS_... beginnt.

Darüber hinaus kann es auch zu Fehlermeldungen aus dem System der Endbenutzer selbst kommen. Diese Fehlercodes beginnen nicht mit NMVS_... und müssen mit dem jeweils für die Software verantwortlichen IT-Anbieter abgeklärt werden.

2.3.11. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind technischen Fehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Technische Fehler treten auf, wenn die vom Endbenutzer übergebenen Daten nicht gefunden werden können.

Die folgenden Fehlercodes werden als technische Fehler klassifiziert:

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte

2.3.12. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind Handlingfehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Handlingfehler treten auf, wenn eine Statusänderung (Deaktivierung oder Reaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

Die folgenden Fehlercodes werden als Handlingfehler klassifiziert:

NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet.

2.3.13. Wie erfahre ich von Level 5 – Systemmeldungen, die an meinem Großhandels-Standort ausgelöst werden?

Antwort:

Die Software, mit welcher der Großhändler die Abfragen im AMVSystem durchführt, zeigt die L5 – Systemmeldungen unmittelbar nach Generierung an. Sollten Sie diese nicht sehen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Ansprechpartner für Ihre Software auf.

Zusätzlich erhält jeder Großhändler für jede Level 5 – Systemmeldung, die an seinem Standort ausgelöst wird, eine E-Mail. Diese E-Mail ist eine freiwillige Serviceleistung der AMVS GmbH und ergeht an die im Endbenutzervertrag angegebene E-Mail-Adresse.

Darüber hinaus besteht für jeden Großhändler die Möglichkeit, pro Standort eine weitere E-Mail-Adresse bekannt zu geben, an welche diese E-Mail ebenfalls verschickt werden soll.

2.3.14. Wie ist bei Level 5 – Systemmeldungen vorzugehen?

Antwort:

Nach dem Ende der Startphase Echtbetrieb sind alle in Österreich aufgetretenen Level 5 – Systemmeldungen gemäß der Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall zu bearbeiten. Solange die Untersuchung nicht abgeschlossen ist, darf die Packung nicht abgegeben werden und muss beim Großhändler, der die Level 5 – Systemmeldung ausgelöst hat, in gesicherter Verwahrung verbleiben. Sollte ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, ist nach der Leitlinie Prozessfehler vorzugehen.

2.3.15. Gibt es eine zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Level 5 – Systemmeldungen?

Antwort:

Unmittelbar nach Generierung der Level 5 – Systemmeldung hat der Großhändler das BASG (serialisierung@basg.gv.at) und die AMVS GmbH (office@amvs-medicines.at) über diese Meldung per Email zu verständigen. Der Ausschluss eines Fälschungsfalls und somit die Bestätigung, dass ein Prozessfehler vorliegt, ist innerhalb von 3 Werktagen ab Generierung der Level 5 – Systemmeldung an die AMVS GmbH zu übermitteln (office@amvs-medicines.at).

Kann der Fälschungsfall nicht binnen 3 Werktagen ausgeschlossen werden, liegt ein begründeter Fälschungsverdacht vor und die weitere Untersuchung wird durch das BASG koordiniert.

2.3.16. Dürfen Packungen, bei denen ein Prozessfehler vorliegt, abgegeben werden?

Antwort:

Nein, solange der Prozessfehler vorliegt, darf die Packung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden und ist in den Betriebsräumen des Großhändlers gesichert zu verwahren. Sofern eine mögliche Korrekturmaßnahme gemäß der Leitlinie Prozessfehler rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt wurde, darf die Packung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

2.3.17. Welche Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler gibt es?

Antwort:

Die möglichen Korrekturmaßnahmen hängen von der Art des Prozessfehlers ab. Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler können z.B. sein:

- Korrektur falsch übermittelter Daten (Scanner/Software) durch den Großhändler
- Reaktivierung von (unbeabsichtigt) deaktivierten Packungen durch den jeweils selben Endbenutzer oder ÖBP
- Nachladen fehlender Daten durch den ÖBP
- Korrektur falsch hochgeladener Daten durch den ÖBP

2.3.18. Was passiert, wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird?

Antwort:

Wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht mehr wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

Sofern ein Reklamationsfall gemäß der Information Reklamationsprozess vorliegt, hat der Endbenutzer die Möglichkeit gemäß dieser Information weiter vorzugehen.

2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte

2.4.1. Welche Schritte muss eine öffentliche Apotheke / hausapothekenführender Arzt einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Konzessionär der jeweiligen öffentlichen Apotheke bzw. dem hausapothekenführenden Arzt und der AMVS GmbH.

2. Technische Maßnahmen:

Eine öffentliche Apotheke / ein hausapothekenführender Arzt beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse in der öffentlichen Apotheke / Hausapotheke:

Jede Apotheke/Hausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der EU-Richtlinie 2011/62/EU.

2.4.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung 2016/161) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.4.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung der öffentlichen Apotheke / des hausapothekenführenden Arztes in Abstimmung mit seinem Software-Supplier.

2.4.4. Was kostet die Umsetzung?

Antwort:

Die Kosten für die Errichtung und den Betrieb des Datenspeichers und dessen Betreiber obliegt gemäß der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung 2016/161 der pharmazeutischen Industrie. Die jeweilige abgebende Stelle trägt die Kosten für die Implementierung in die vorhandene Software, bzw. ein Aufrüsten der eigenen EDV-Infrastruktur (Scanner).

2.4.5. Wie sehen die neuen Arzneimittelpackungen aus?

Antwort:

Die neuen Arzneimittelpackungen sind mit einem 2D DataMatrix Code, sowie einen Manipulationsschutz ausgestattet.

2.4.6. Müssen alte Bestände, welche keinen DataMatrix Code tragen, vernichtet werden?

Antwort:

Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden.

2.4.7. Was passiert mit Magistralen Rezepturen?

Antwort:

Bei Verwendung einer serialisierungspflichtigen Arzneyspezialität für eine magistrale Rezeptur, wird das Arzneimittel bei erstmaligem Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert.

2.4.8. Was passiert mit neuverblisterten Arzneimitteln?

Antwort:

Bei Blister-Produkten wird das Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert. Die Zugangsdaten zum AMVSystem erhält die für das Blisterzentrum verantwortliche Apotheke.

2.4.9. Wann ist zu verifizieren, wann zu deaktivieren?

Antwort:

Die Deaktivierung muss gemäß Delegierter Verordnung 2016/161 bei Abgabe an den Patienten erfolgen. Eine Verifizierung der Seriennummer ist jederzeit möglich. Sofern Ihre Software eine Lagerhaltung unterstützt, kann das Produkt auch gleich in den Lagerbestand übernommen werden.

2.4.10. Wer ist für die Setzung der Aktionen gemäß der Delegierten Verordnung 2016/161 in Arzneimittelvorräten (Medikamenten-Depots) verantwortlich?

Antwort:

Medikamentenvorräte (Medikamentendepots) erhalten eine eigene Anbindung über den jeweiligen verantwortlichen Apotheker (Anstaltsapotheker oder öffentliche Apotheke). Hierfür ist es notwendig, dass der verantwortliche Apotheker der AMVS GmbH einen zusätzlichen Standort samt den erforderlichen Informationen bekannt gibt und die Infrastruktur an diesem Standort gemäß Delegierter Verordnung 2016/161 aufgerüstet wird.

2.4.11. Kann das Deaktivieren eines Produktes wieder rückgängig machen?

Antwort:

Ja, eine Seriennummer kann innerhalb von 10 Kalendertagen wieder im System aktiviert werden, wenn das Arzneimittel noch verkehrsfähig ist und nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde. Eine Deaktivierung kann nur vom selben Endbenutzer (selbe User-ID) rückgängig gemacht werden. Der Status „zerstört“ kann nicht mehr rückgängig gemacht werden. Es gelten weiters die Bestimmungen des AMG idgF.

2.4.12. Welche Aktionen können im Datenspeicher gesetzt werden?

Antwort:

Jeder Endbenutzer hat verschiedene Rollen im System. Diese sind der Anlage 4.1 zum Endbenutzervertrag zu entnehmen.

2.4.13. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung 2016/161 unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung 2016/161 sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

Ärztemuster können vom OBP über den EU-Hub oder vom Großhändler im AMVSystem mit dem Status „free sample“ versehen werden.

2.4.14. Müssen Ärztemuster in der ärztlichen Hausapotheke deaktiviert werden?

Antwort:

Da Ärztemuster bereits vom OBP oder Großhändler deaktiviert werden, sind diese in der ärztlichen Hausapotheke nicht erneut zu deaktivieren, weil diese erneute Deaktivierung eine L5 – Systemmeldung auslöst.

Diese eine L5 – Systemmeldung ist nach Beendigung der Startphase Echtbetrieb gemäß Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall allenfalls gemäß Leitlinie Prozessfehler zu behandeln. Eine Korrekturmaßnahme ist nicht möglich.

2.4.15. Was passiert, wenn die EU-Richtlinie 2011/62/EU nicht umgesetzt wird?

Antwort:

Die EU-Richtlinie 2011/62/EU ist durch die Delegierte Verordnung 2016/161 unmittelbar anwendbar und somit Teil der österreichischen Rechtsordnung. In Ergänzung wurden Bestimmungen im AMG und der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) aufgenommen, die von den verpflichteten Personen einzuhalten sind. Die Abgabe von serialisierten Arzneimitteln ist seit dem 9. Februar 2019 ausschließlich abgabeberechtigten Personen erlaubt, die sich an das AMVSystem angebunden haben, um eine Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vornehmen zu können.

2.4.16. Welche Level 5 (L5) – Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Hier finden Sie eine Auflistung aller L5 – Systemmeldungen mit dem dazugehörigen Fehlercode.

Weitere Informationen finden Sie in der „Information zur Startphase Echtbetrieb“ und in der „Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich“

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte

NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet

Detaillierte Erklärungen sowie mögliche Ursachen finden Sie unter <https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

2.4.17. Welche anderen Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Neben den in Frage 2.4.16. genannten Level 5 – Systemmeldungen können weitere Systemmeldungen (L1-4 – Systemmeldungen) vom AMVSystem rückgemeldet werden, welche nicht als potenzielle Fälschungsfälle eingestuft werden. Diese lösen auch keine Unique Alert-ID aus.

Auch L1-4 – Systemmeldungen können aufgrund von Prozessfehlern oder aufgrund technischer Fehler (z.B. Endbenutzersoftware) ausgelöst werden. Es wird daher empfohlen, die L1-4 – Systemmeldungen regelmäßig zu monitoren und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Die am häufigsten vorkommenden L1-4 – Systemmeldungen werden unter diesem Link beschrieben:

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

Alle Systemmeldungen, die vom System der AMVS versendet werden, erkennt man am Fehlercode, der mit NMVS_... beginnt.

Darüber hinaus kann es auch zu Fehlermeldungen aus dem System der Endbenutzer selbst kommen. Diese Fehlercodes beginnen nicht mit NMVS_... und müssen mit dem jeweils für die Software verantwortlichen IT-Anbieter abgeklärt werden.

2.4.18. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind technischen Fehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Technische Fehler treten auf, wenn die vom Endbenutzer übergebenen Daten nicht gefunden werden können.

Die folgenden Fehlercodes werden als technische Fehler klassifiziert:

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/ingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/ingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte

2.4.19. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind Handlingfehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Handlingfehler treten auf, wenn eine Statusänderung (Deaktivierung oder Reaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

Die folgenden Fehlercodes werden als Handlingfehler klassifiziert:

NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet

2.4.20. Wie erfahre ich von Level 5 – Systemmeldungen, die in meiner Apotheke / Hausapotheke ausgelöst werden?

Antwort:

Die Software, mit welcher die Apotheke / Hausapotheke die Abfragen im AMVSystem durchführt, zeigt die L5 – Systemmeldungen unmittelbar nach Generierung an. Sollten Sie diese nicht sehen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Ansprechpartner für Ihre Software auf.

Zusätzlich erhält jede Apotheke / Hausapotheke für jede Level 5 – Systemmeldung, die an ihrem Standort ausgelöst wird, eine E-Mail. Diese E-Mail ist eine freiwillige Serviceleistung der AMVS GmbH und ergeht an die im Endbenutzervertrag angegebene E-Mail-Adresse.

Darüber hinaus besteht für jede Apotheke / Hausapotheke die Möglichkeit, pro Standort eine weitere E-Mail-Adresse bekannt zu geben, an welche diese E-Mail ebenfalls verschickt werden soll.

2.4.21. Wie ist bei Level 5 – Systemmeldungen vorzugehen?

Antwort:

Nach dem Ende der Startphase Echtbetrieb sind alle in Österreich aufgetretenen Level 5 – Systemmeldungen gemäß der Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall zu bearbeiten. Solange die Untersuchung nicht abgeschlossen ist, darf die Packung nicht abgegeben werden und muss in der Apotheke / Hausapotheke, die die Level 5 – Systemmeldung ausgelöst hat, in gesicherter Verwahrung verbleiben.

Sollte ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, ist nach der Leitlinie Prozessfehler vorzugehen.

2.4.22. Gibt es eine zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Level 5 – Systemmeldungen?

Antwort:

Unmittelbar nach Generierung der Level 5 – Systemmeldung hat die Apotheke / Hausapotheke das BASG (serialisierung@basg.gv.at) und die AMVS GmbH (office@amvs-medicines.at) über diese Meldung per Email zu verständigen. Der Ausschluss eines Fälschungsfalls und somit die Bestätigung, dass ein Prozessfehler vorliegt, ist innerhalb von 3 Werktagen ab Generierung der Level 5 – Systemmeldung an die AMVS GmbH zu übermitteln (office@amvs-medicines.at).

Kann der Fälschungsfall nicht binnen 3 Werktagen ausgeschlossen werden, liegt ein begründeter Fälschungsverdacht vor und die weitere Untersuchung wird durch das BASG koordiniert.

2.4.23. Dürfen Packungen, bei denen ein Prozessfehler vorliegt, abgegeben werden?

Antwort:

Nein, solange der Prozessfehler vorliegt, darf die Packung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden und ist in den Betriebsräumen der Apotheke / Hausapotheke gesichert zu verwahren. Sofern eine mögliche Korrekturmaßnahme gemäß der Leitlinie Prozessfehler rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt wurde, darf die Packung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

2.4.24. Welche Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler gibt es?

Antwort:

Die möglichen Korrekturmaßnahmen hängen von der Art des Prozessfehlers ab. Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler können z.B. sein:

- Korrektur falsch übermittelter Daten (Scanner/Software) durch die Apotheke / Hausapotheke
- Reaktivierung von (unbeabsichtigt) deaktivierten Packungen durch den jeweils selben Endbenutzer oder OBP
- Nachladen fehlender Daten durch den OBP
- Korrektur falsch hochgeladener Daten durch den OBP

2.4.25. Was passiert, wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird?

Antwort:

Wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht mehr wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

Sofern ein Reklamationsfall gemäß der Information Reklamationsprozess vorliegt, hat der Endbenutzer die Möglichkeit gemäß dieser Information weiter vorzugehen.

2.5. Krankenhausapotheken / Krankenanstalten (inkl IVF-Zentren)

2.5.1. Welche Schritte muss ein Krankenhaus einleiten um seine Krankenhausapotheke an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Rechtsträger der Krankenanstalt und der AMVS GmbH. Zusätzlich zur Unterschrift des Zeichnungsberechtigten bedarf es auch der Unterzeichnung durch den verantwortlichen Leiter der Krankenhausapotheke.

2. Technische Maßnahmen:

Die Krankenhausapotheke beauftragt ihren für ihre verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassungen und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse im Krankenhaus:

Jede Krankenhausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der EU-Richtlinie 2011/62/EU.

2.5.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung 2016/161) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.5.3. Wer trägt die Kosten der Umsetzung?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der Delegierten Verordnung 2016/161 von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die abgebenden Stellen und Großhändler sind von diesen Kosten nicht betroffen. Die internen Kosten für die Anbindung an den nationalen Datenspeicher [Software bzw. ein Aufrüsten der EDV-Infrastruktur (Scanner)] hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.

2.5.4. Wer ist für die Setzung der Aktionen gemäß der Delegierten Verordnung 2016/161 in Arzneimittelvorräten (Medikamenten-Depots) verantwortlich?

Antwort:

Medikamentenvorräte (Medikamentendepots) erhalten eine eigene Anbindung über den jeweiligen verantwortlichen Apotheker (Anstaltsapotheke oder öffentliche Apotheke). Hierfür ist es notwendig, dass der verantwortliche Apotheker der AMVS GmbH einen zusätzlichen Standort samt den erforderlichen Informationen bekannt gibt und die Infrastruktur an diesem Standort gemäß Delegierter Verordnung 2016/161 aufgerüstet wird.

2.5.5. Wann muss ich verifizieren, wann deaktivieren?

Antwort:

Die Deaktivierung kann gemäß Delegierter Verordnung 2016/161 durch Krankenanstalten zu jeder Zeit, in der die Ware im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus) ist, erfolgen sofern nach der Deaktivierung kein Weiterverkauf stattfindet.

2.5.6. Gibt es aggregierte Codes?

Antwort:

Aggregierte Codes, in welchen alle Seriennummer einer Lieferung enthalten sind, sind nicht in der Delegierten Verordnung 2016/161 gefordert und werden vom nationalen Datenspeicher nicht unterstützt. Es muss jede Seriennummer einzeln deaktiviert werden und der Manipulationsschutz der Arzneimittelpackung überprüft werden.

2.5.7. Was ist ein Ambulatorium?

Antwort:

Ambulatorien sind organisatorisch selbständige Einrichtungen, die der Untersuchung oder Behandlung von Personen dienen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen. (Gemäß § 2 Abs 1 Z 5 KAKuG).

Vielfach wird der Ausdruck auch für Gruppenpraxen verwendet; diese sind gemäß § 2 Abs 2 lit e) KAKuG keine Krankenanstalten und dürfen auch keine Arzneimittel abgeben, sondern führen nur Arzneimittel für Heilbehandlungen (ist keine Abgabe, somit benötigen diese auch keine Maßnahmen nach der Delegierten Verordnung 2016/161).

2.5.8. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung 2016/161 unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung 2016/161 sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

Ärztemuster können vom OBP über den EU-Hub oder vom Großhändler im AMVSystem mit dem Status „free sample“ versehen werden.

2.5.9. Müssen Ärztemuster in der Krankenanstalt deaktiviert werden?

Antwort:

Da Ärztemuster bereits vom OBP oder Großhändler deaktiviert werden, sind diese in der Krankenanstalt nicht erneut zu deaktivieren, weil diese erneute Deaktivierung eine L5 – Systemmeldung auslöst.

Diese L5 – Systemmeldung ist nach Beendigung der Startphase Echtbetrieb gemäß Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall und allenfalls gemäß Leitlinie Prozessfehler zu behandeln. Eine Korrekturmaßnahme ist nicht möglich.

2.5.10. Welche Level 5 (L5) – Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Hier finden Sie eine Auflistung aller L5 – Systemmeldungen mit dem dazugehörigen Fehlercode.

Weitere Informationen finden Sie in der „Information zur Startphase Echtbetrieb“ und in der „Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich“

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/ingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/ingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte
NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet

Detaillierte Erklärungen sowie mögliche Ursachen finden Sie unter

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

2.5.11. Welche anderen Systemmeldungen gibt es?

Antwort:

Neben den in Frage 2.5.10. genannten Level 5 – Systemmeldungen können weitere Systemmeldungen (L1-4 – Systemmeldungen) vom AMVSystem rückgemeldet werden, welche nicht als potenzielle Fälschungsfälle eingestuft werden. Diese lösen auch keine Unique Alert-ID aus.

Auch L1-4 – Systemmeldungen können aufgrund von Prozessfehlern oder aufgrund technischer Fehler (z.B. Endbenutzersoftware) ausgelöst werden. Es wird daher empfohlen, die L1-4 – Systemmeldungen regelmäßig zu monitoren und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Die am häufigsten vorkommenden L1-4 – Systemmeldungen werden unter diesem Link beschrieben:

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/amvs-systemmeldungen/>

Alle Systemmeldungen, die vom System der AMVS versendet werden, erkennt man am Fehlercode, der mit NMVS_... beginnt.

Darüber hinaus kann es auch zu Fehlermeldungen aus dem System der Endbenutzer selbst kommen. Diese Fehlercodes beginnen nicht mit NMVS_... und müssen mit dem jeweils für die Software verantwortlichen IT-Anbieter abgeklärt werden.

2.5.12. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind technischen Fehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Technische Fehler treten auf, wenn die vom Endbenutzer übergebenen Daten nicht gefunden werden können.

Die folgenden Fehlercodes werden als technische Fehler klassifiziert:

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/ingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/ingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/ingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte

2.5.13. Welche Level 5 – Systemmeldungen sind Handlingfehlern nach der Leitlinie Prozessfehler zuzuordnen?

Antwort:

Handlingfehler treten auf, wenn eine Statusänderung (Deaktivierung oder Reaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

Die folgenden Fehlercodes werden als Handlingfehler klassifiziert:

NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status
NMVS_NC_PCK_27	Die Reaktivierung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet

2.5.14. Wie erfahre ich von Level 5 – Systemmeldungen, die an meinem Krankenanstalten-Standort ausgelöst werden?

Antwort:

Die Software, mit welcher die Krankenanstalt die Abfragen im AMVSystem durchführt, zeigt die L5 – Systemmeldungen unmittelbar nach Generierung an. Sollten Sie diese nicht sehen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Ansprechpartner für Ihre Software auf.

Zusätzlich erhält jede Krankenanstalt für jede Level 5 – Systemmeldung, die an ihrem Standort ausgelöst wird, eine E-Mail. Diese E-Mail ist eine freiwillige Serviceleistung der AMVS GmbH und ergeht an die im Endbenutzervertrag angegebene E-Mail-Adresse des verantwortlichen Apothekers (bei IVF Zentren verantwortlicher Arzt).

Darüber hinaus besteht jede Krankenanstalt die Möglichkeit, pro Standort eine weitere E-Mail-Adresse bekannt zu geben, an welche diese E-Mail ebenfalls verschickt werden soll.

2.5.15. Wie ist bei Level 5 – Systemmeldungen vorzugehen?

Antwort:

Nach dem Ende der Startphase Echtbetrieb sind alle in Österreich aufgetretenen Level 5 – Systemmeldungen gemäß der Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall zu bearbeiten. Solange die Untersuchung nicht abgeschlossen ist, darf die Packung nicht abgegeben werden und muss in der Krankenanstalt, die die Level 5 – Systemmeldung ausgelöst hat, in gesicherter Verwahrung verbleiben. Sollte ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, ist nach der Leitlinie Prozessfehler vorzugehen.

2.5.16. Gibt es eine zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Level 5 – Systemmeldungen?

Antwort:

Unmittelbar nach Generierung der Level 5 – Systemmeldung hat die Krankenanstalt das BASG (serialisierung@basg.gv.at) und die AMVS GmbH (office@amvs-medicines.at) über diese Meldung per Email zu verständigen. Der Ausschluss eines Fälschungsfalls und somit die Bestätigung, dass ein Prozessfehler vorliegt, ist innerhalb von 3 Werktagen ab Generierung der Level 5 – Systemmeldung an die AMVS GmbH zu übermitteln (office@amvs-medicines.at). Kann der Fälschungsfall nicht binnen 3 Werktagen ausgeschlossen werden, liegt ein begründeter Fälschungsverdacht vor und die weitere Untersuchung wird durch das BASG koordiniert.

2.5.17. Dürfen Packungen, bei denen ein Prozessfehler vorliegt, abgegeben werden?

Antwort:

Nein, solange der Prozessfehler vorliegt, darf die Packung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden und ist in den Betriebsräumen der Krankenanstalt gesichert zu verwahren. Sofern eine mögliche Korrekturmaßnahme gemäß der Leitlinie Prozessfehler rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt wurde, darf die Packung wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

2.5.18. Welche Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler gibt es?

Antwort:

Die möglichen Korrekturmaßnahmen hängen von der Art des Prozessfehlers ab. Korrekturmaßnahmen nach der Leitlinie Prozessfehler können z.B. sein: Korrektur falsch übermittelter Daten (Scanner/Software) durch die Krankenanstalt

- Reaktivierung von (unbeabsichtigt) deaktivierten Packungen durch den jeweils selben Endbenutzer oder OBP.
- Nachladen fehlender Daten durch den OBP
- Korrektur falsch hochgeladener Daten durch den OBP

2.5.19. Was passiert, wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird?

Antwort:

Wenn keine Korrekturmaßnahme nach der Leitlinie Prozessfehler möglich ist oder eine mögliche Korrekturmaßnahme nicht durchgeführt wird, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht mehr wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.

Sofern ein Reklamationsfall gemäß der Information Reklamationsprozess vorliegt, hat der Endbenutzer die Möglichkeit gemäß dieser Information weiter vorzugehen.

3. Änderungsindex

Version	Datum	Grund für die Änderung	Beschreibung der Änderung
1.0	25.01.2018	Neuerstellung	-
2.0	19.02.2019	Inhaltliche Anpassungen und Erweiterungen nach Anwendungsbeginn der delegierten Verordnung	Komplettüberarbeitung
3.0	10.07.2019	Verlängerung der Stabilisierungsphase	Anpassung Punkt 1.35
		Änderung auf EMVO Homepage	Anpassung Punkt 2.2.5
4.0	01.10.2020	Allgemeine redaktionelle Anpassungen neue Punkte, Ergänzungen und Aktualisierungen aufgrund von Maßnahmen im Rahmen der Startphase Echtbetrieb	Neu: 1.20, 1.23, 1.24, 1.27, 1.40, 1.46, 2.3.9, 2.3.10, 2.4.15, 2.4.16, 2.5.8, 2.5.9 Inhaltliche Anpassung: 1.4, 1.11, 1.39, 1.44, 2.1.9, 2.2.10, 2.4.11, 2.5.5 Redaktionelle Anpassung: 1.9, 1.10, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.19, 1.25, 1.32, 1.36, 1.37, 1.43, 2.1.1, 2.1.3, 2.1.5, 2.1.6, 2.2.3, 2.2.7, 2.2.8, 2.3.1, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.7, 2.3.8, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.13, 2.4.14, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.7
5.0	24.09.2020	Allgemeine redaktionelle Anpassungen Ergänzungen und Aktualisierungen aufgrund der Veröffentlichung der Leitlinien potentieller/bestätigter Fälschungsfall und Prozessfehler sowie Information zum Reklamationsprozess	Neu: 1.19, 1.21, 1.24, 1.26, 1.38, 1.39, 1.47, 2.2.6, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.16, 2.2.17, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.13, 2.3.14, 2.3.15, 2.3.16, 2.3.17, 2.3.18, 2.4.14, 2.4.18, 2.4.19, 2.4.20, 2.4.21, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.24, 2.4.25, 2.5.8, 2.5.9, 2.5.12, 2.5.13, 2.5.14, 2.5.15, 2.5.16, 2.5.17, 2.5.18, 2.5.19 Inhaltliche Anpassung: 2.3.9, 2.4.16, 2.5.10 Redaktionelle Anpassung: 1.3, 1.25, 1.30, 2.4.11, 2.5.5

Anmerkung: Die Nummernbezeichnung der geänderten/neu erstellten Punkte bezieht sich immer auf die zum jeweiligen Zeitpunkt geltende Version.

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

4. 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

Dieses Dokument ist als Download auf den Websites von AMVO und AMVS GmbH verfügbar.