

Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Face to Face & Livestream Event

08.06.2022



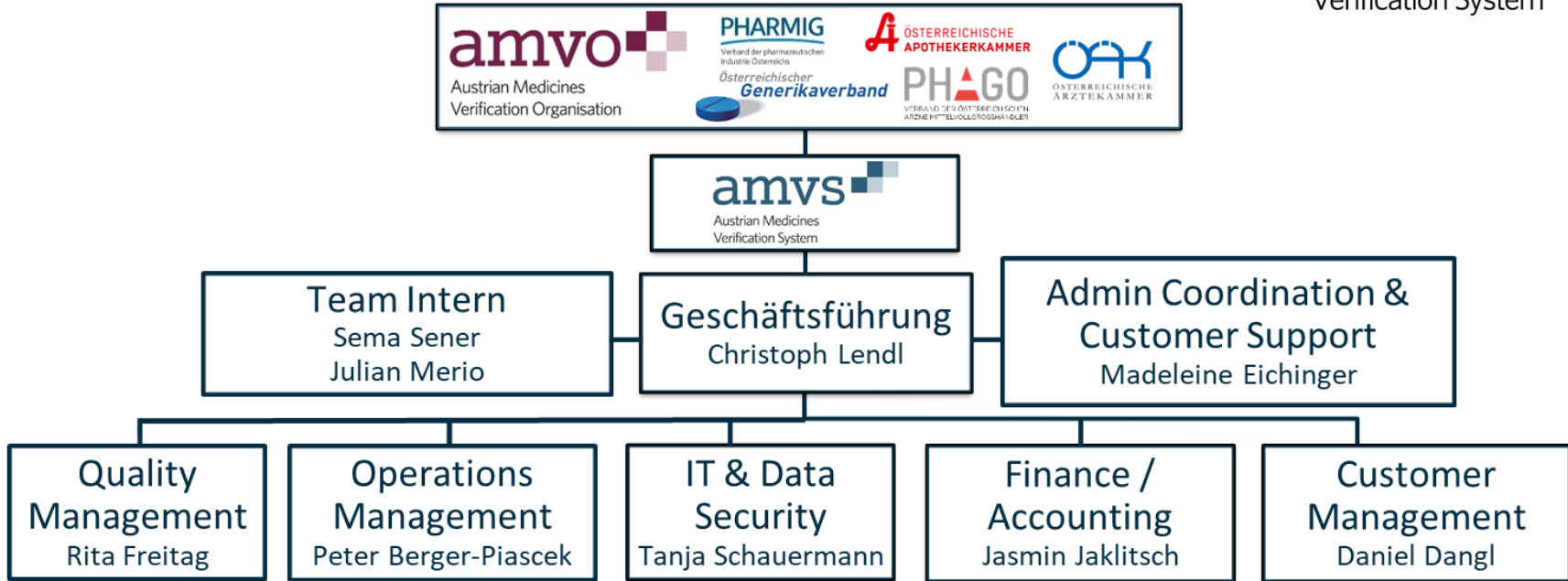
Agenda

- AMVS Organisation
- Status Verträge und Gebührenmodell
- Zusammenfassung Codierung
- Alarmstatistik
- Neuerungen im System
- European Alert Management System
- Übergang Startphase zum Echtbetrieb

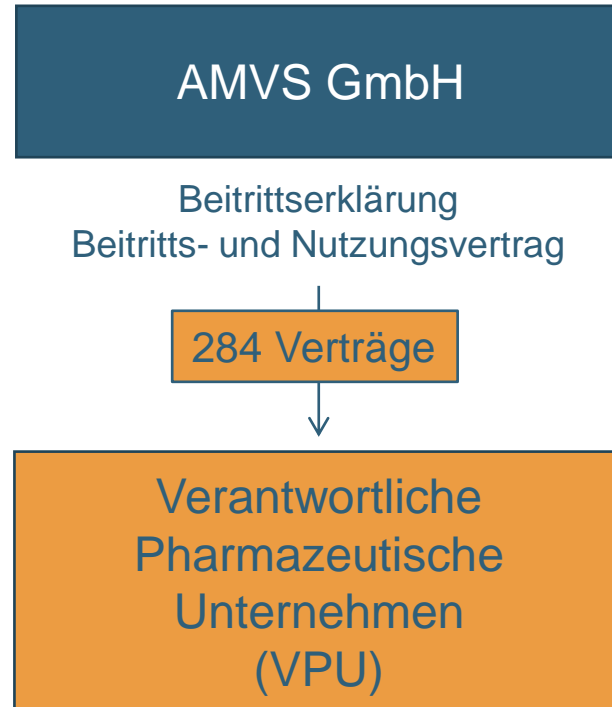
AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



Verträge – Verantwortliche Pharmazeutische Unternehmen



Stand: 03.05.2022

Nutzungsgebühr Gebührenmodell



Austrian Medicines
Verification System

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr € / Nutzer p.a.
Nutzer Gruppe unter 100k	400
Nutzer Gruppe 100k-1.5 Mio	1 200
Nutzer Gruppe 1.5-3 Mio	2 400
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	4 000
Nutzer Gruppe 10-20 Mio	6 000
Nutzer Gruppe 20-30 Mio	12 000
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	20 000
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	28 000
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	36 000
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	44 000
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	52 000
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	60 000
Nutzer Gruppe über 250 Mio	68 000

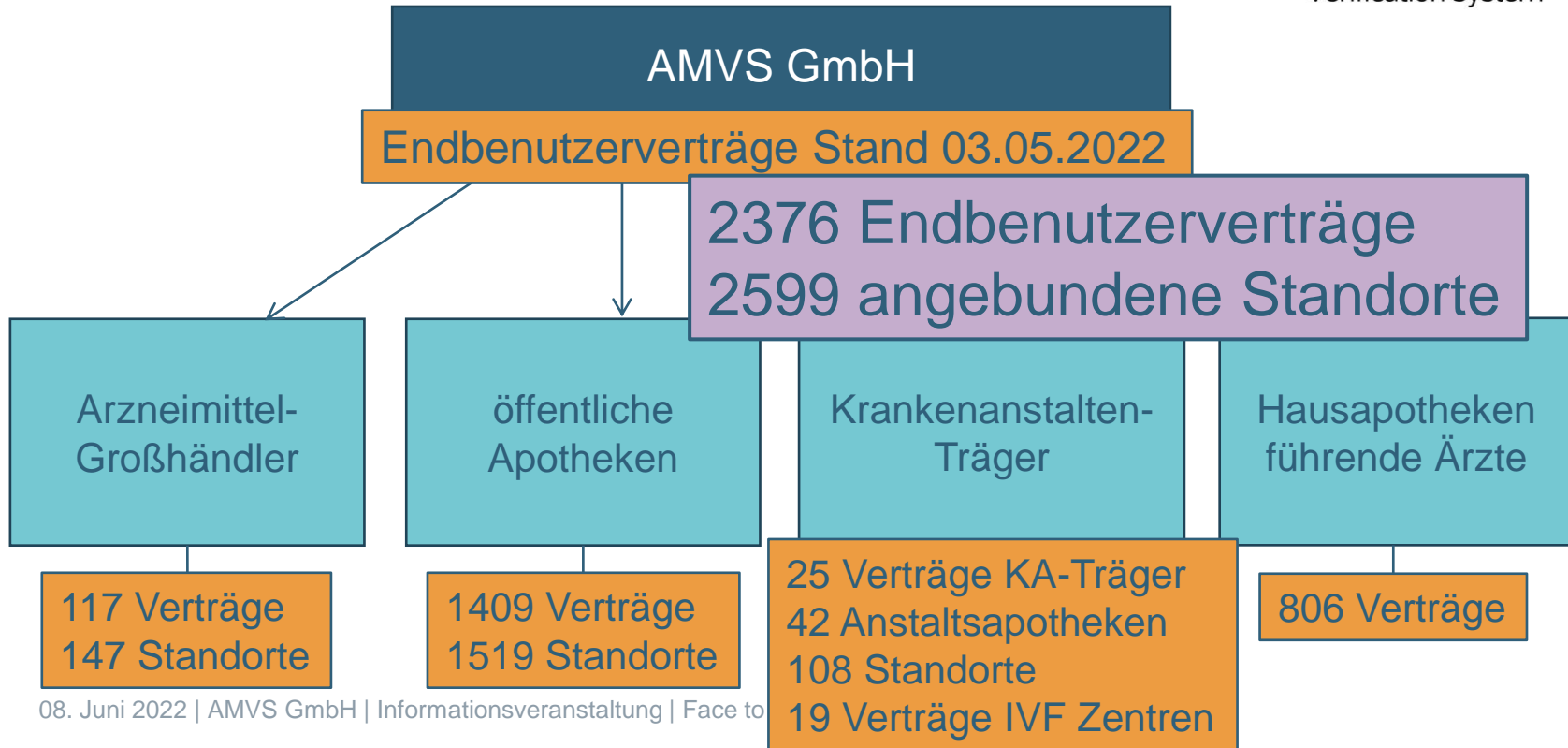
Nutzungsgebühr Gebührenmodell

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer
≤ 2.000.000	0,007
≥ 2.000.001	0,004

Basis ist die Summe der in das AMVSystem hochgeladenen Seriennummern.

Verträge Endbenutzer



Zusammenfassung Codierung



Codierregeln für Österreich
Version 4.0 veröffentlicht im November 2020

Deutsche Version:

<https://amvs-medicines.at/FileDownload/4418>

Englische Version:

<https://amvs-medicines.at/FileDownload/4419>

Zusammenfassung Codierung

- Ein Aufbringen des EAN-13 Strichcodes ist seit 09.02.2019 nicht mehr notwendig. Es wird daher empfohlen, diesen bei neuen Produkten nicht mehr anzubringen bzw. im Zuge von geplanten Packmitteländerungen zu entfernen.
- Upload der österreichischen Pharmazentralnummer (PZN – 7stellig inkl. Prüfziffer) mittels der EMVS Master Data Elements als national code über den European Hub in das AMVSystem.
- Zeichenvorrat bei Seriennummer und Chargenbezeichnung: Keine Verwendung von Y und Z, Sonderzeichen und Kleinbuchstaben (siehe auch Q&As der EU Kommission, Frage 2.23.)

Zusammenfassung Codierung

Ausblick: Neuerungen beim Datumsformat

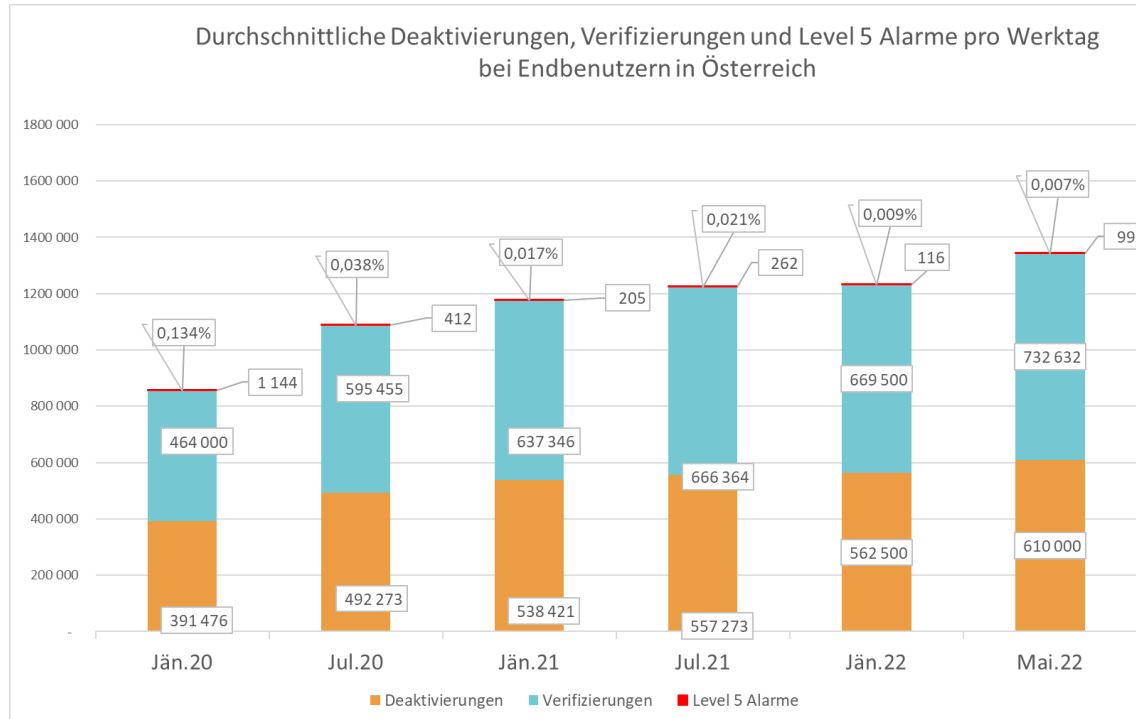
- Anpassung der GS1 Spezifikationen im März 2022
- „00“ im Datumsfeld für den Tag soll nicht mehr verwendet werden
- Umzusetzen bis 01.01.2025

Zusammenfassung Codierung

Upload von Multi Market Packungen

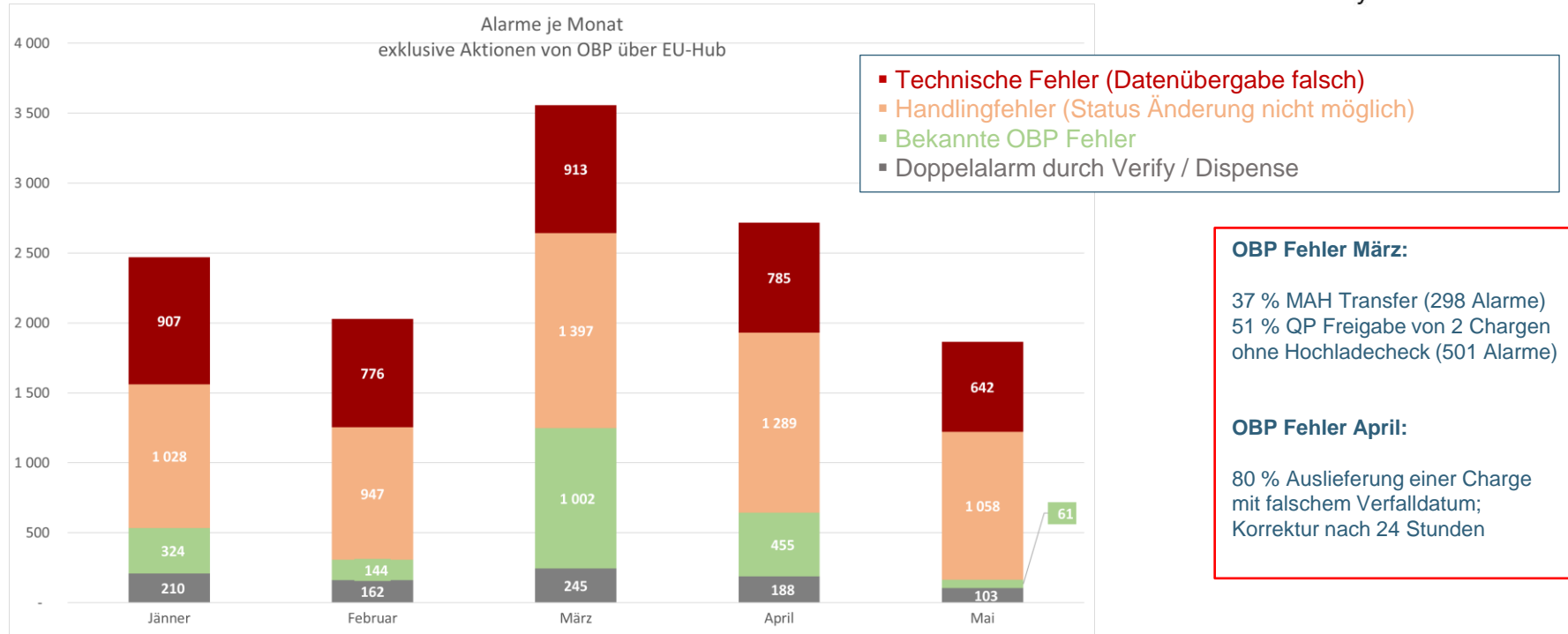
- In jeden Datenspeicher eines Landes, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird
- Gilt für jede Charge des Produktes
- Inter-Market-Abfragen sind nicht ausreichend
- Multi Market Packungen, die nicht in jedem betroffenen Ländersystem hochgeladen sind, führen zu Problemen bei Endbenutzern (Alert-ID mit abweichender Länder ID, unterschiedliches Verhalten beim „Double Dispense“)

Status Produktives AMVSystem Endbenutzer-Transaktionen und Alarme



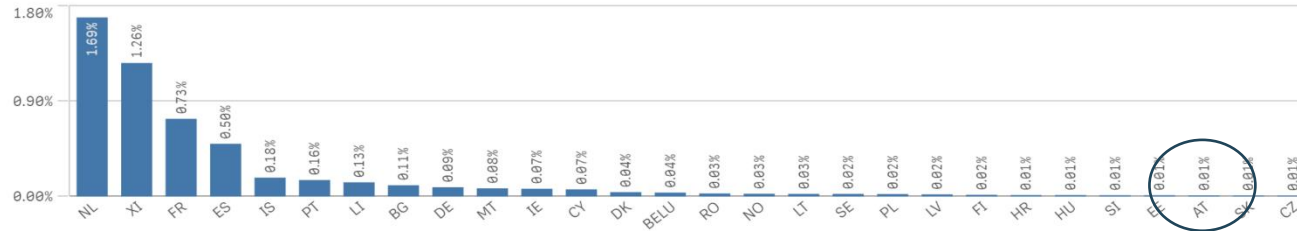
Status Produktives AMVSystem

Endbenutzer-Alarme

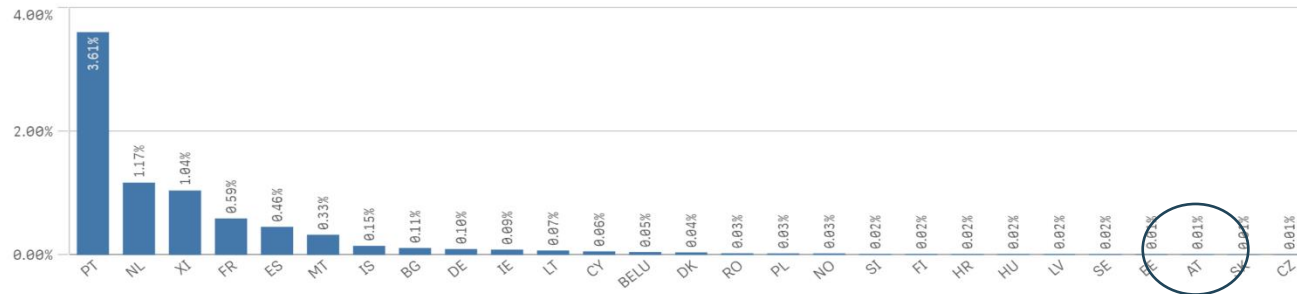


Wöchentliche Alarmraten in Europa

2022 - Week 15



2022 - Week 17*



Release 1.10 AMVSystem

Änderungen/Neuerungen

- Änderung – Doppel Deaktivierung durch selben Endbenutzer
- Neue Version der Schnittstelle V5 zum AMVSystem
 - Ausgabe des Produktnamens bei Verifizierung/Deaktivierung
 - Bei der Verifizierung → Info ob ein UNDO erfolgen kann

Rollout Produktion Österreich: 16. Mai

Rollout Produktion Deutschland: 7. Juni

Release 1.10 AMVSystem

Änderung – Doppel Deaktivierung durch selben Endbenutzer

Deaktivierungen		
Abgabe, Ärztemuster, Zerstört, Rückruf,...		
	Alarm	Zeitdauer
nationale Transaktionen	beim 5. Mal	nach 1 Jahr
vom Ausland eingehende Transaktionen	beim 5. Mal	nach 1 Jahr

Beispiele:

Packung wurde bereits zweimal deaktiviert, nochmalige Deaktivierung innerhalb von 1 Jahr erzeugt eine **Warnung**

Packung wurde bereits einmal deaktiviert, nochmalige Deaktivierung nach 1 Jahr erzeugt einen **Alarm**

Packung wurde bereits viermal deaktiviert, nochmalige Deaktivierung erzeugt einen **Alarm**

Wichtig: Deutschland lässt **eine** Doppel-Deaktivierung ab 7.Juni innerhalb von **15 Minuten** zu (derzeit jede Doppel-Deaktivierung ein **Alarm**)

Release 1.10 AMVSystem

Neue Version der Schnittstelle V5 zum AMVSystem

Ausgabe des Produktnamens bei Verifizierung/Deaktivierung

Bei einer Verifizierung/Deaktivierung einer nationalen Packung(*) wird der Produktname, der im AMVSystem hinterlegt ist, an der Schnittstelle V5 zurückgegeben und kann so **dem Endbenutzer** zur Kontrolle angezeigt werden.

Erhöhung der Sicherheit

** In einer der nächsten Versionen des AMVSystems wird als weiterer Schritt zur Erhöhung der Sicherheit der Produktname einer nicht nationalen Packung ebenfalls an der Schnittstelle zum AMVSystem zur Verfügung gestellt.*

Release 1.10 AMVSystem

Neue Version der Schnittstelle V5 zum AMVSystem

Bei der Verifizierung → kann ein UNDO erfolgen

Bei einer Verifizierung liefert das AMVSystem an der Schnittstelle V5 **dem Endbenutzer** retour, ob die Deaktivierung vom selben Endbenutzer durchgeführt wurde und ob eine Reaktivierung noch durchgeführt werden kann (10 Tage).

Vermeidung von Alarmen

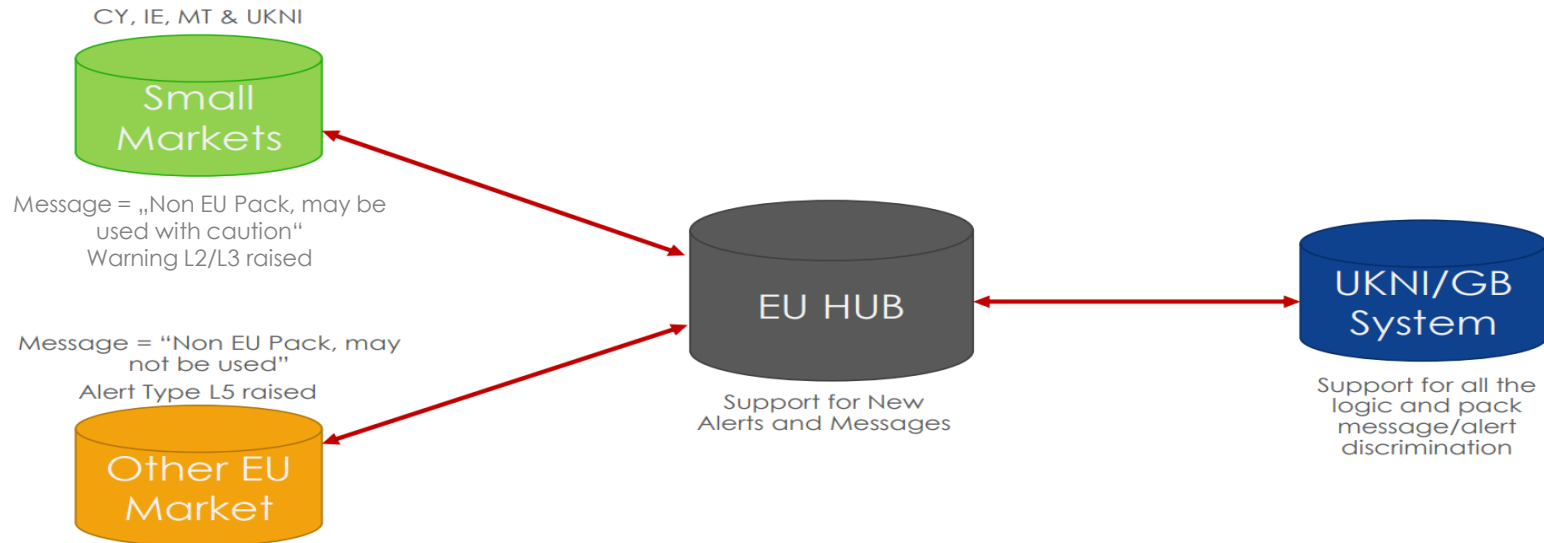
BREXIT CHANGES for EMVS

Änderung der del. VO führt zu einer Differenzierung von Ländersystemen im Umgang mit UK – Packungen, die nach dem Brexit in Verkehr gebracht wurden (Jan 1, 2021).

- IE/CY/MT/NI (Nordirland): UK Packungen generieren eine L2/3 Warnung
- Alle anderen: UK Packungen generieren Level 5 Alarm

BREXIT CHANGES for EMVS

CHANGES FOR THE DR



BREXIT CHANGES for EMVS

IMPLEMENTATION PLAN

Hub

- In V1.12 so by December this year.

NMVS

- General changes by Spring 2023 latest

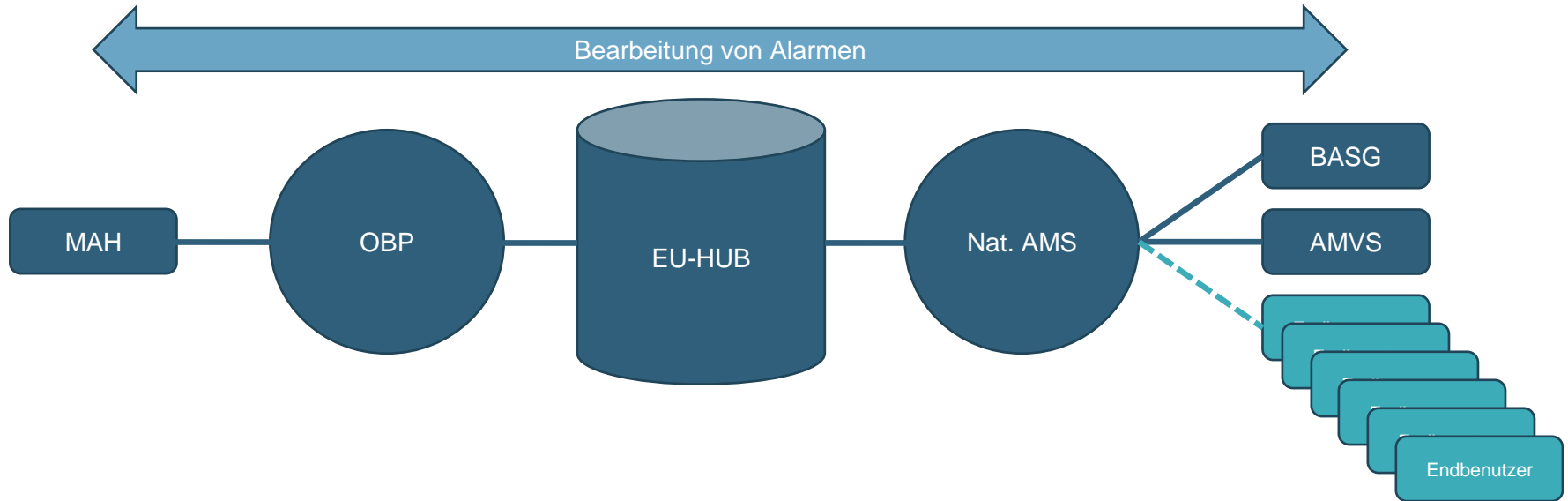
NMVS GB

- TBC noting that Autumn for the unique changes is workable but Spring for the general changes is needed to allow end user change and testing.

Umsetzung European Alert Management System (EAMS)

- EAMS wird Kommunikation bei der Bearbeitung von Alarmen erleichtern
- Pilotprojekt zur Nutzung des EU-AMS-Hub durch Industrie bereits im Laufen
- Roll Out des österreichischen AMS für Q4 2022 geplant
- Nutzung vorerst für Industrie (OBPs), BASG und AMVS

Umsetzung European Alert Management System (EAMS)



Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

Fehlermeldungen werden analysiert, jedoch nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert

Betroffene Arzneimittelpackung werden auf Unversehrtheit und Echtheit geprüft, über die Abgabe entscheidet VAS (Verifizierende und abgebende Stelle)

Eine Missachtung der Pflichten der Endbenutzer, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen

Laufende Evaluierung durch Vertreter von AMVO, AMVS und BASG

amvs

Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

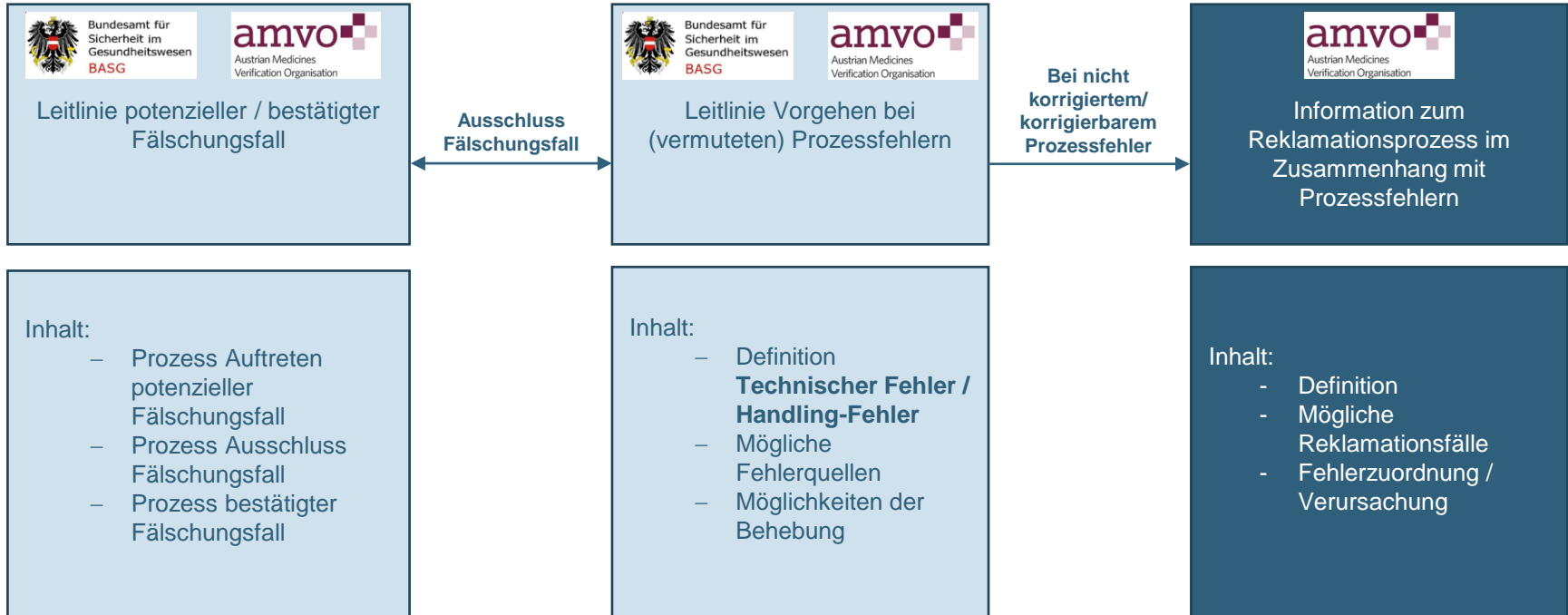
Information zur

Startphase Echtbetrieb
ab 09.02.2020

Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
Verifikation in Österreich während der Startphase
Echtbetrieb

Version 1.0
01.02.2020

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase



Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Dokumente freigegeben am 02.06.2021
Anzuwenden ab Ende der Startphase Echtbetrieb

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

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

Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-prozessfehler/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-process-errors/>

Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/information-reklamationsprozess/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/complaints-procedure-instruction/>

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie

- Analyse aller eingehender Level 5- Alarme durch VPU/MAH/OBP
- Der Ausschluss des Fälschungsfalles (Bestätigung des Prozessfehlers) ist innerhalb von 3 (drei) Werktagen abzuschließen und an die AMVS zu melden
- Behebung (sofern möglich) innerhalb von 10 Kalendertagen
- Die AMVS informiert das BASG und den Endbenutzer, dass ein Prozessfehler vorliegt, und ggf. ob/wann der Fehler behoben wird.
- Kann der Fälschungsfall binnen 3 Werktagen nicht ausgeschlossen werden, leitet das BASG weitergehende Untersuchungen ein

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie

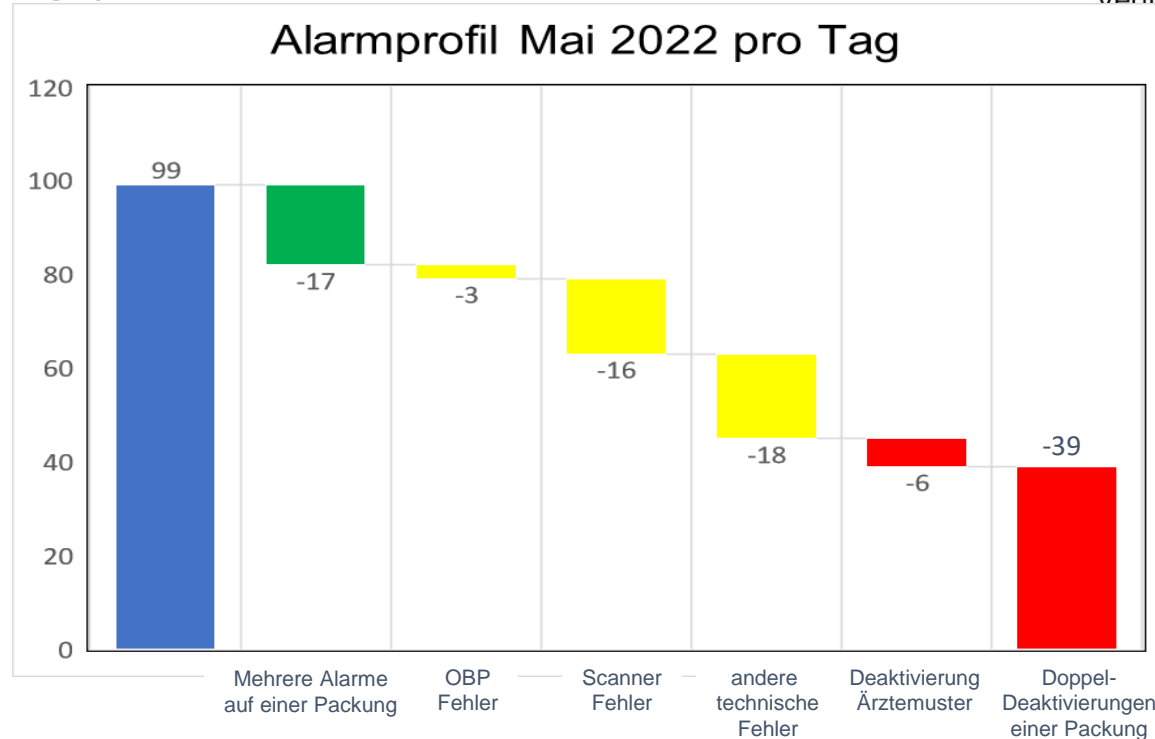


Behebung Prozessfehler: Nachladen fehlender Daten
Re-Aktivierung unbeabsichtigt deaktivierter Packungen

Aktuelle Herausforderungen Industrie

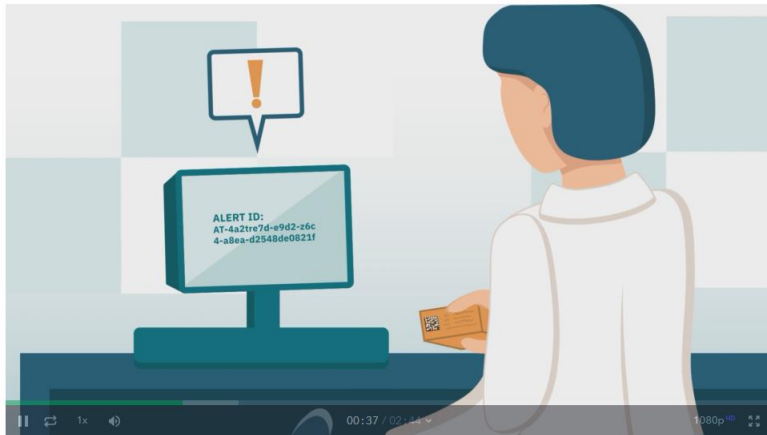
- Nicht hochgeladene Seriennummern – Fehler „Seriennummer nicht gefunden“
 - Monitoring aller Alarme und Rückmeldung an AMVS durch Industrie
 - Nach der Startphase Echtbetrieb: keine Abgabe möglich, Behebung des Fehlers innerhalb 10 Kalendertagen oder Reklamationsfall
- Auslieferung von Chargen vor dem Hochladen – Fehler „Charge nicht gefunden“
 - Derzeit ca. 3-4 nicht hochgeladene Chargen pro Monat an Endbenutzer geliefert
 - Anpassung der Qualitätssysteme empfohlen, die eine Auslieferung vor Hochladen verhindert
 - Nach der Startphase Echtbetrieb: keine Abgabe möglich bis Charge im System
- Alert Management durch OBP, MAH und VPU
 - OBP erhält alle Alarm-Daten über seine EU-Hub Schnittstelle
 - Alle von österreichischen Endbenutzern generierten Alarme müssen analysiert werden
 - Abstimmung über Zuständigkeiten zwischen OBP, MAH und VPU insbesondere wenn VPU und MAH/OBP nicht zum selben Unternehmensverbund gehören

Übergang Startphase in den Echtbetrieb



Übergang Startphase in den Echtbetrieb

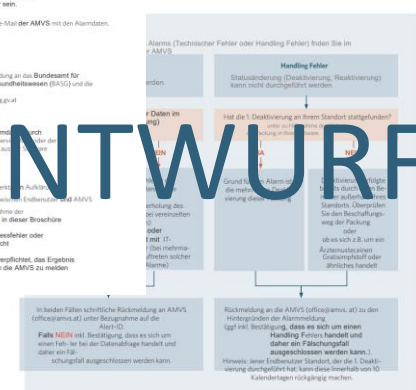
Service für Endbenutzer: Erklärvideo und Service Broschüre inkl. Check-List



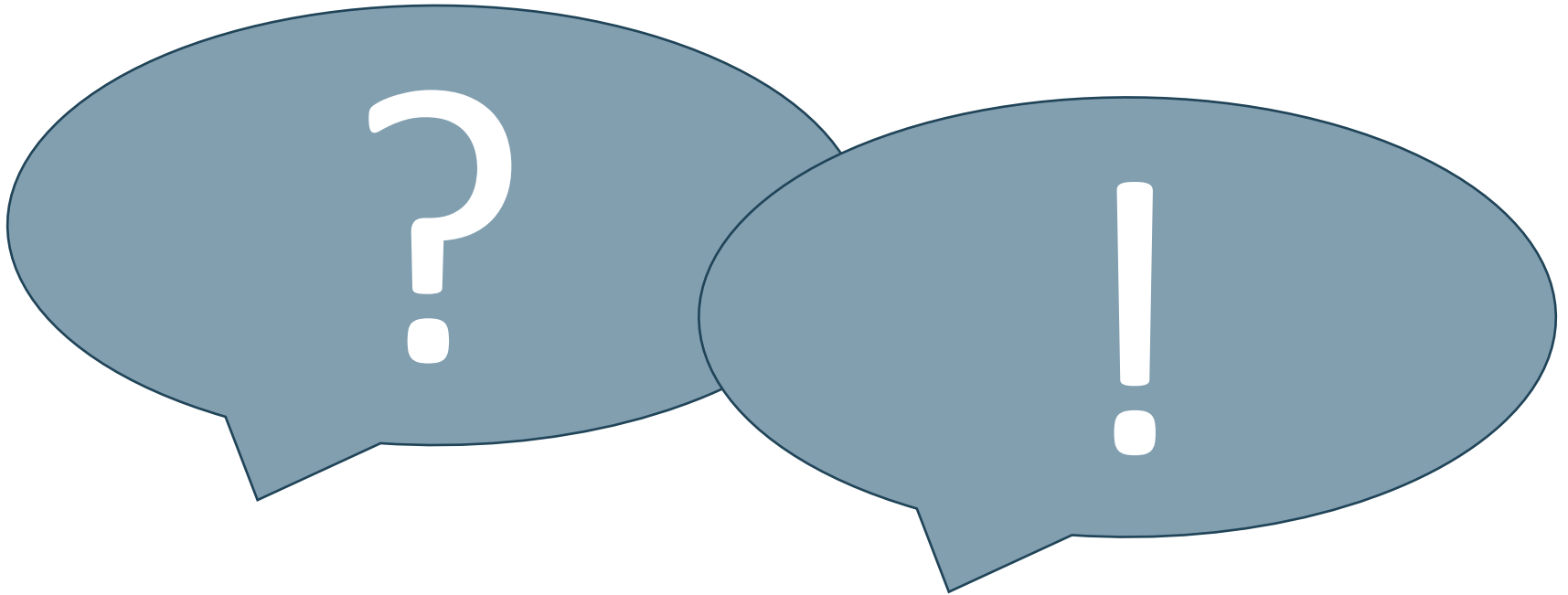
ALARM ERKENNEN - ALARM MELDEN - ALARM AUFLÄREN

- LEVEL 5 ALARM Alarm**
Alarm erkennbar an Alert ID - Anzeige im Bildschirm
Packung nicht abgelesen!
Packung entfällt in den Betriebsräumen
#gesundheitsfremd
Packung muss eindeutig dem Alarm zuordenbar sein.
Es folgt eine Service-Mail der AMVS mit den Alarmdaten.
- LEVEL 4 ALARM Meldung**
Unserzeitliche Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BSG) und die AMVS
verlinkung@bzg.gub.at
office@amvs.at
- LEVEL 3 ALARM Aufklärung**
Mögliche Zuhilfenahme der Service-Checklist* in dieser Broschüre
Benötigung Prozessleiter oder Fälschungsermittler
Endbenutzer ist verpflichtet, das Ergebnis der Aufklärung an die AMVS zu melden

ENTWURF



Fragen und Diskussion



Aktuelle Informationen finden
Sie auf unserer Homepage
<https://amvs-medicines.at/>
und folgen Sie
uns auf LinkedIn.

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

IMPRESSUM

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen Zustimmung der AMVS GmbH.

© AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Geschäftsführer: Christoph Lendl, MSc.

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

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

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