

Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Informationsveranstaltung

24.06.2024



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

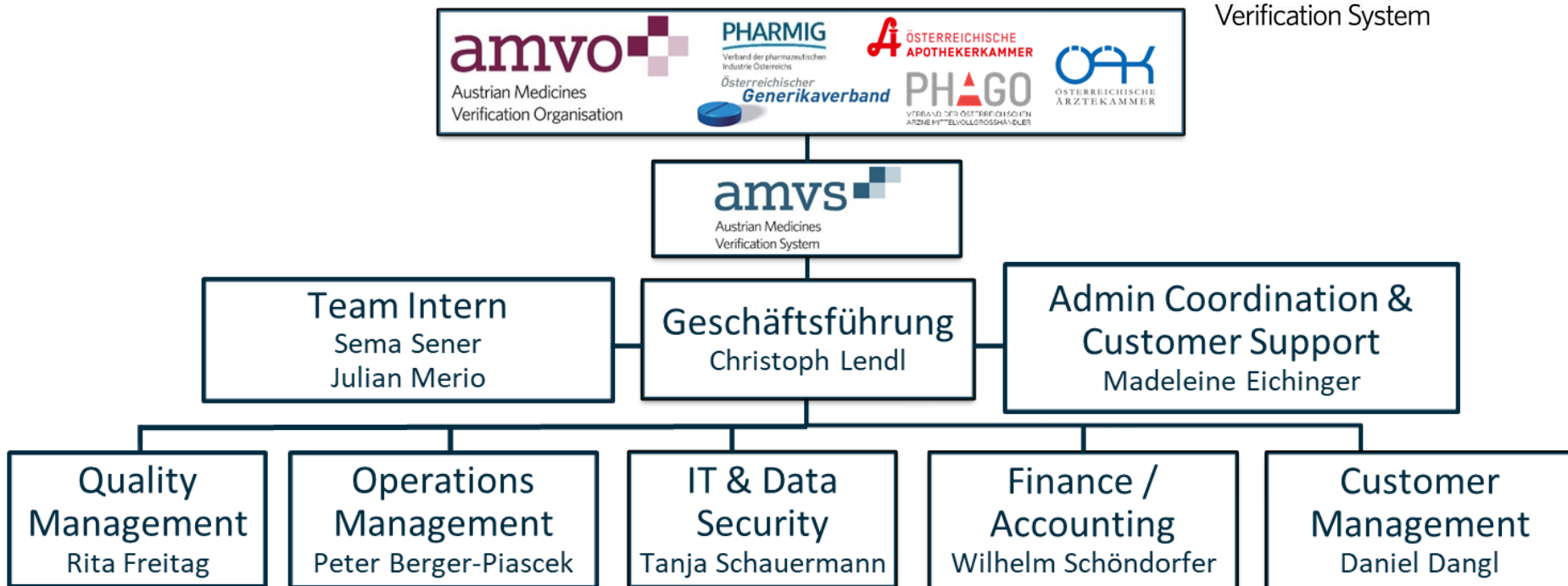
Agenda

- **AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell**
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

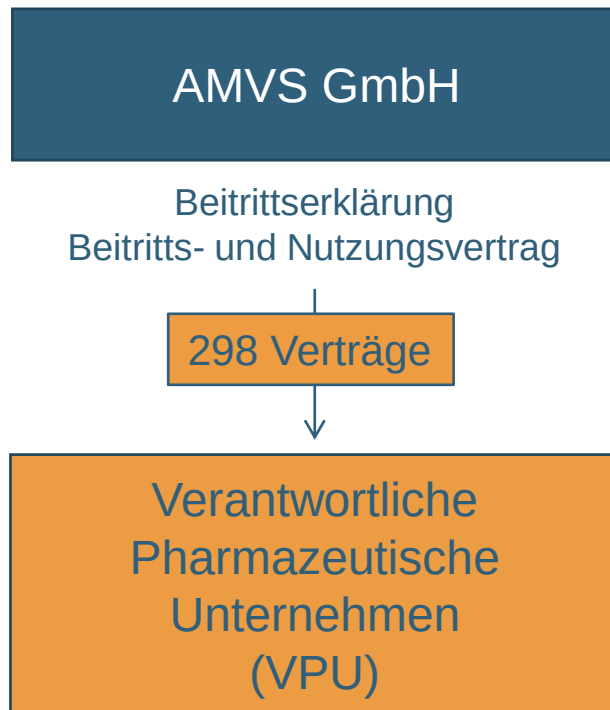
AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



Verträge – Verantwortliche Pharmazeutische Unternehmen



Stand: 17.06.2024

Nutzungsgebühr Gebührenmodell seit 2024

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr € / Nutzer p.a.
Nutzer Gruppe unter 100k	360
Nutzer Gruppe 100k-1.5 Mio	1 080
Nutzer Gruppe 1.5-3 Mio	2 160
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	3 600
Nutzer Gruppe 10-20 Mio	5 400
Nutzer Gruppe 20-30 Mio	10 800
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	18 000
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	25 200
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	32 400
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	39 600
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	46 800
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	54 000
Nutzer Gruppe über 250 Mio	61 200



Austrian Medicines
Verification System

Nutzungsgebühr Gebührenmodell seit 2024

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer
≤ 2.000.000	0,007
≥ 2.000.001	0,003

Basis ist die Summe der in das AMVSystem hochgeladenen Seriennummern.

Nutzungsgebühr Gebührenmodell seit 2024

Rechnungslegung:
3 Rechnungen /Jahr

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil:
Umsatzeinstufung bis 31. Jänner

bis 28. Februar

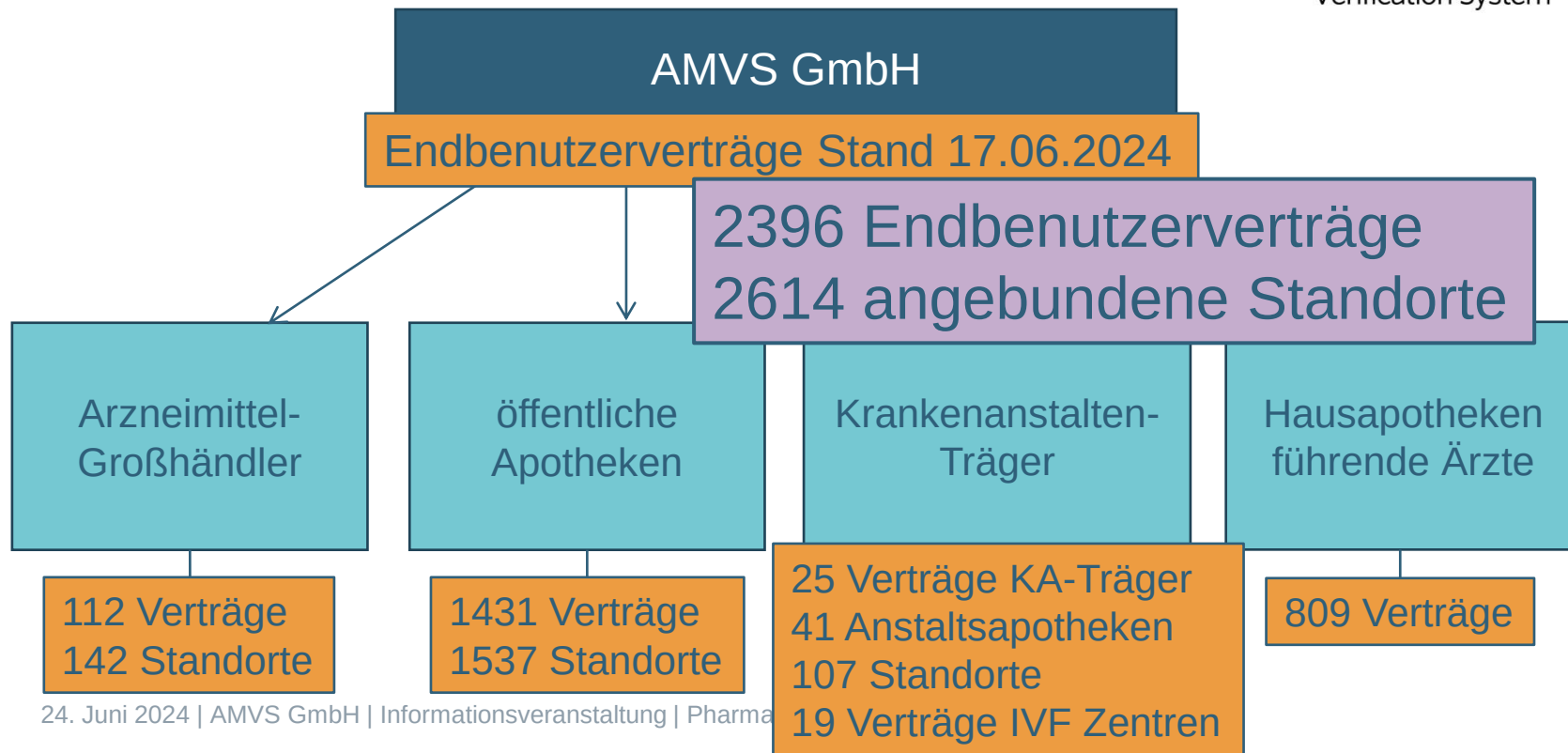
Variabler Mengen-gestaffelter Anteil:
Uploads Jänner - Juni
Uploads Juli - Dezember

bis 31. Juli

bis 31. Jänner

Zahlungsfrist 30 Tage

Verträge Endbenutzer



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

Codierung und Data Quality



Codierregeln für Österreich
Version 4.0 veröffentlicht im November 2020

Deutsche Version:

https://www.amvs-medicines.at/media/1693/amvo_codierregeln_v4.pdf

Englische Version:

https://www.amvs-medicines.at/media/1694/amvo_coding-rules_v4_en.pdf

Codierung und Data Quality

Wie erhält die Apotheke nach Scan des DataMatrix Codes weitere Produktinformationen?



Bei **Single Market AT** Produkten:
PC = NTIN AT, PZN enthalten
→ Kein weiterer Handlungsbedarf

Bei **Multi Market** Produkten:
PC $\neq$ NTIN AT, kein Rückschluss
auf PZN
→ PC muss im Warenverzeichnis
hinterlegt werden!

Muss ich dennoch für jedes Produkt eine NHRN hochladen?

- Ja, die österreichische PZN muss für alle Produkte hochgeladen werden (7 Stellen inkl. spezifischer Prüfziffer)
- Im Juni 2023 wurde am EU Hub eine Prüfung der NHRN implementiert. Neue Master Daten für Österreich können nicht mehr ohne oder mit falsch generierten NHRNs angelegt werden.

Codierung und Data Quality

Muss ich – aus einem bestimmten Grund – den 1D Strichcode auf der Verpackung belassen?

- Nein, wir empfehlen
 - Keinen 1D Strichcode bei neuen Produkten anzubringen
 - Den 1D Strichcode bei der nächsten Überarbeitung des Packmittels zu entfernen

Ab Jänner 2025 gelten neue Vorgaben zur Codierung des Verfalldatums

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

Beispiel: 31. Dezember 2025

aktuell erlaubt:	251200 und 251231
ab 2025:	251231

EMVO Master Data: Upload des Produkt Namens

Laut EMVO Master Data Guide:

The (invented) name + strength + pharmaceutical form.

- For single market packs, use the national language
- For multi-market packs, use the name as it appears on the artwork or a concatenation of the name in each language suitable for the pack.

Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- **Aktuelle Themen auf EU-Ebene**
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

Aktuelle Themen auf EU-Ebene Italien und Griechenland

- Delegierte Verordnung ist in beiden Ländern ab 09.02.2025 anzuwenden
- Italien:
 - NMVO gegründet, General Manager Marcello Materrelli
 - Arvato als Blueprint Provider gewählt
- Griechenland:
 - NMVO gegründet
 - Blueprint Provider Entscheidung noch nicht getroffen

Aktuelle Themen auf EU-Ebene

NIXIT

NIXIT = Ausscheiden Nordirlands aus dem EMVS aufgrund des Windsor Agreements von Februar 2023

Hintergrund: Seit dem BREXIT war FMD nur mehr in Nordirland anzuwenden.

- Ab 1.1.2025 können keine UK/NI Daten mehr hochgeladen werden.
- Der bestehende UK/NI Datenspeicher wird abgedreht (historische Daten werden nicht mehr zur Verfügung stehen) und die britische NMVO SECURMED wird liquidiert.
- Im österreichischen Markt befindliche Single Market UK Packungen werden eine Level 1-4 Benachrichtigung erzeugen.
- Bei im österreichischen Markt befindlichen Multi Market Packungen mit UK wird es zu keiner Verhaltensänderung kommen.
- EU Packungen, die nach UK geliefert werden, müssen mit dem Status „Export“ aus dem Datenspeicher ausgetragen werden.

Aktuelle Themen auf EU-Ebene

NON FMD Liste

Hintergrund: Die NON FMD Liste soll verhindern, dass serialisierte Packungen, die nicht von der FMD betroffen sind, beim Endbenutzer die Mitteilung „unbekannter Produktcode“ generieren.

- Pilotierung der Nutzung findet in Belgien, Spanien, Österreich und Irland statt
- Pilotierung der Nutzung ist auf die folgenden Use Cases beschränkt
 - Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Importe aus NON EU
 - UK Packungen (Batches) die vor 31.Dezember 2024 auf den Markt gebracht wurden, aber nicht in den Datenspeicher geladen wurden

Agenda

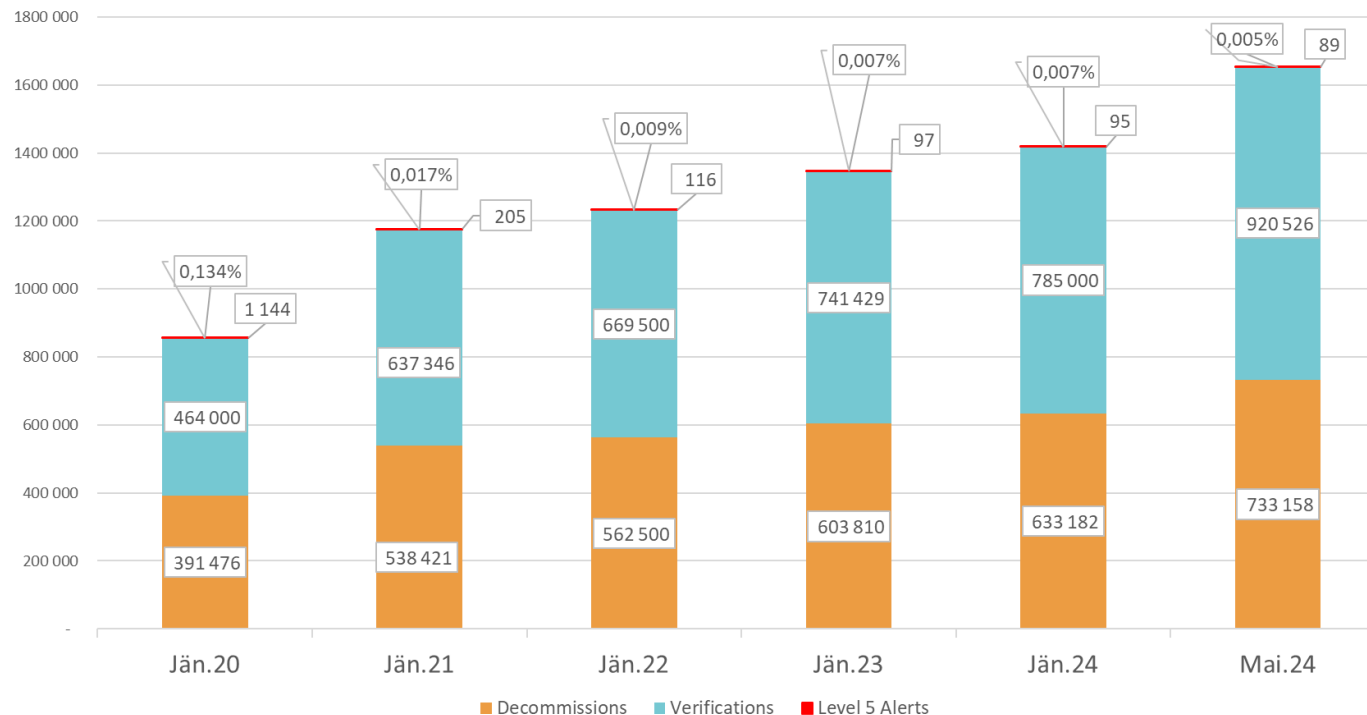
- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- **Alarmstatistik und Fehlerquellen**
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

Alarm Statistik – Genereller Überblick



Austrian Medicines
Verification System

Dekommissionierungen, Verifizierungen und Level 5 Alarme
Durchschnitt pro Werktag

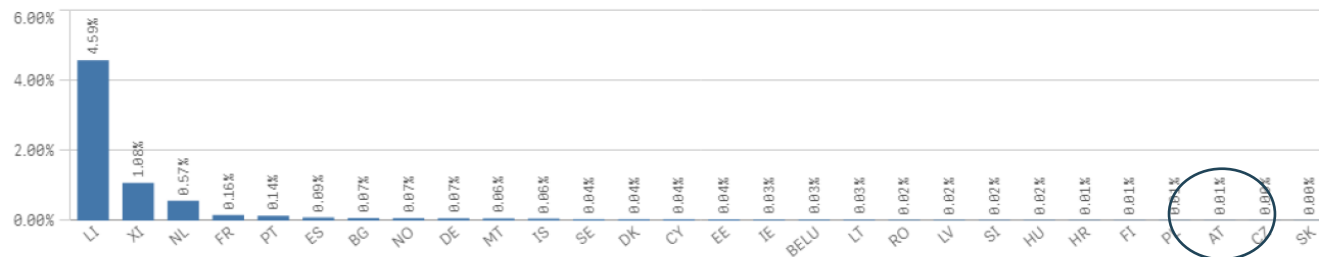


Alarm Statistik - Alarmraten in Europa

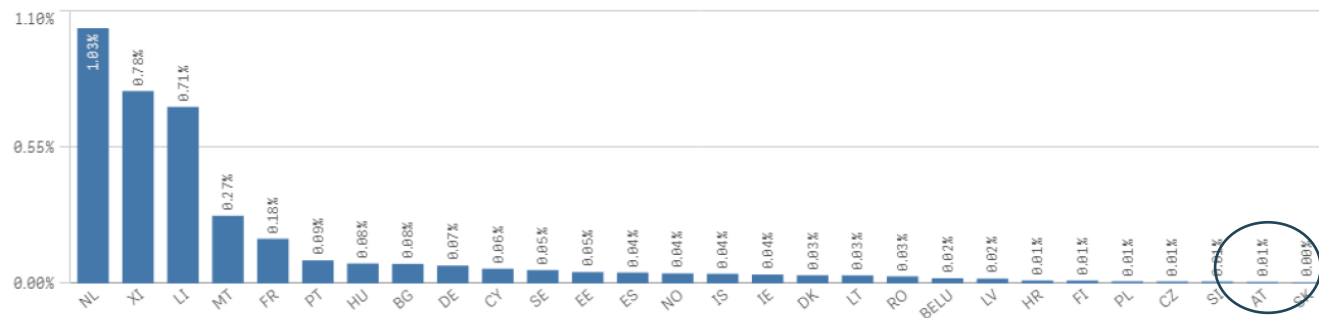
RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY - IN DECLINING ORDER

n Medicines
tion System

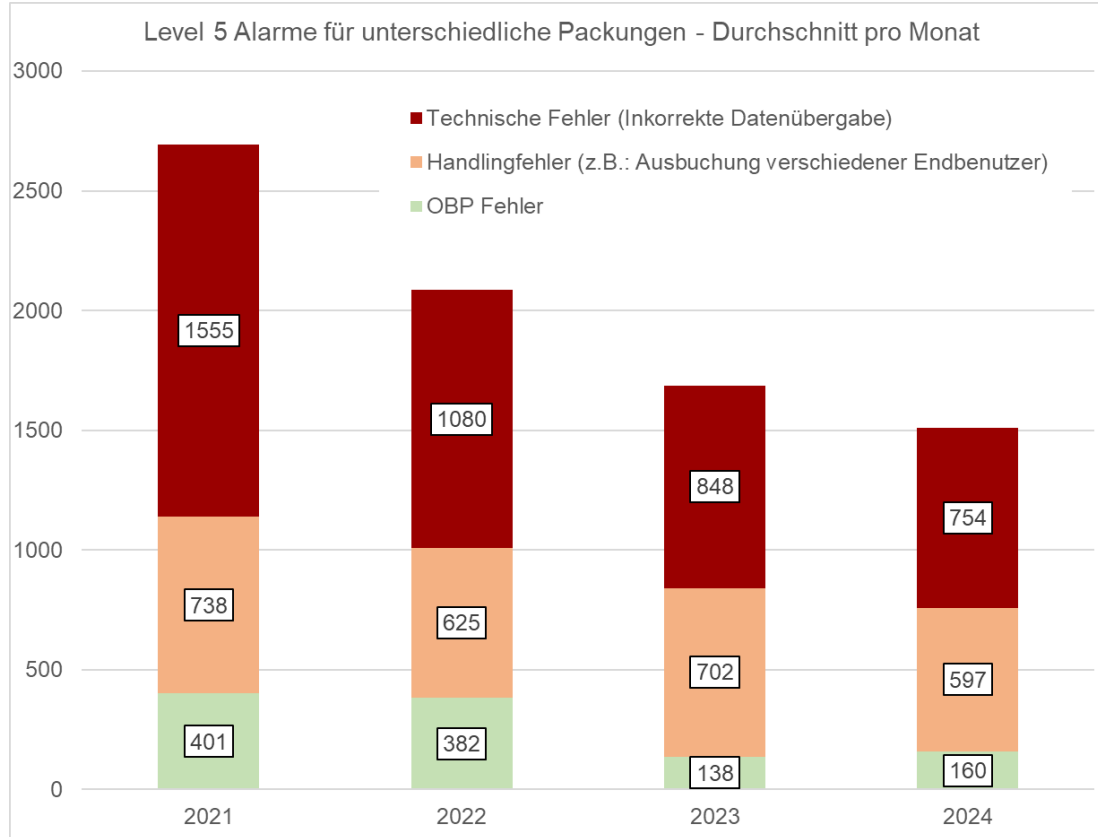
2024 - Week 15



2024 - Week 17



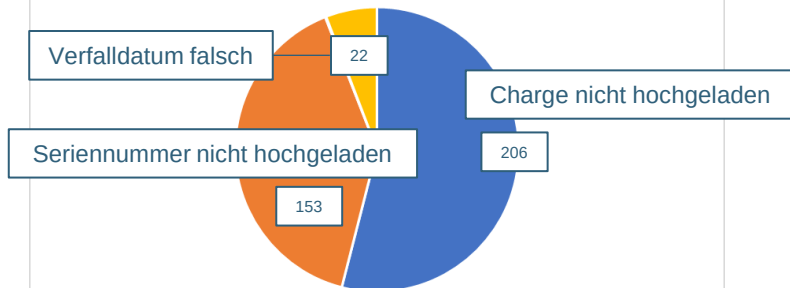
Alarm Statistik – Alarmer pro Kategorie



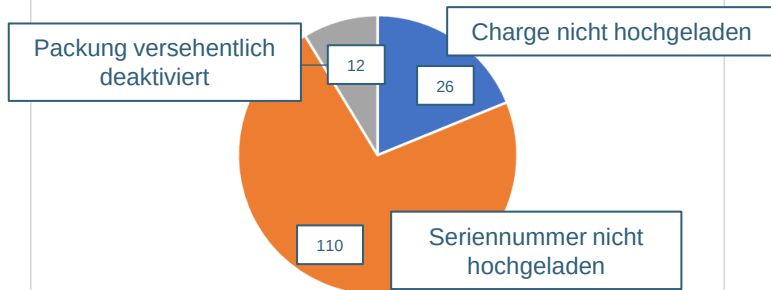
Alarm Statistik – OBP Fehler

Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat

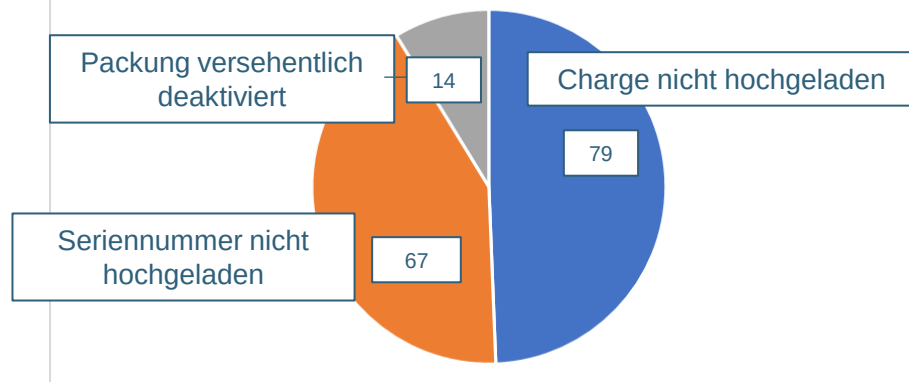
OBP Fehler 2022



OBP Fehler 2023



OBP Fehler 2024 Jan-May



Charge nicht hochgeladen – dennoch ausgeliefert

- 18 Chargen von 12 Unternehmen betroffen bislang in 2024
- Anzahl der Alarme pro Vorfall von 3 bis 150
- Angegebene Gründe vielfältig:
 - OBP Transfer – Produktcode nicht übertragen
 - EU Hub Zertifikat abgelaufen – nicht bemerkt
 - Lohnhersteller hat Daten nicht geliefert
 - Individuelle menschliche Fehler

→ Abstimmung mit QP erforderlich

→ **Check des Uploads durch Verifizierung einer Packung**

Seriennummer nicht hochgeladen - Charge teilweise hochgeladen

- „Blind Passenger“ Packungen
- 148 Chargen von 44 Unternehmen betroffen bislang in 2024
- Anzahl der betroffenen Seriennummern pro Charge von 1 bis 15
- 3 Unternehmen laden betroffene Seriennummer nach

Packungen versehentlich deaktiviert

- Arzneimittel Stock Out in Österreich
- Ersatzware aus anderem EU Land
- Mitarbeiter in aushelfendem Land setzt Ware auf „EXPORTED“
 - **Intermarket Funktionalität beachten**
 - **Vernetzung aller NMVS über EU Hub**
 - **Deaktivierung zum Zeitpunkt der Abgabe**
 - **„EXPORTED“ ausschließlich nach NON-EU**

OBP Fehler – Konsequenzen

- BASG wird unverzüglich informiert wenn eine gesamte Charge nicht hochgeladen ist bzw eine Charge eine erhöhte Anzahl an „blind passenger“ enthält.
 - BASG wird im Falle einer wahrscheinlich nicht hochgeladenen Seriennummer informiert wenn der OBP diesen Fehler nicht innerhalb von 3 Werktagen bestätigen kann
- Intensive Zusammenarbeit AMVS - BASG
- Im Falle einer nicht hochgeladenen Charge wird ebenfalls der Großhandel informiert

Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- **Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb**
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

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



Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Austrian Medicines
Verification Organisation

Information zur

Startphase Echtbetrieb

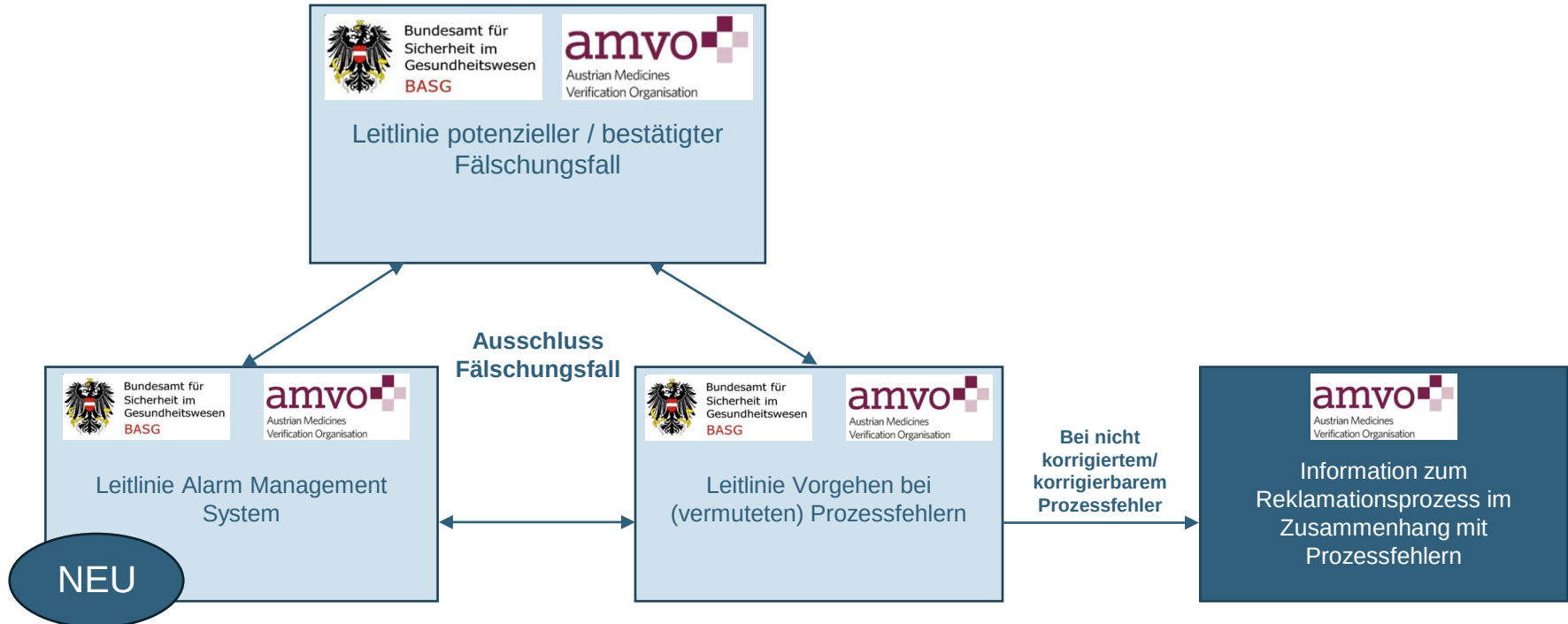
ab 09.02.2020

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



Leitlinie Alarm Management System

- In finaler Abstimmung mit BASG und AMVO Stakeholdern.
- Ergänzung zur Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall
- Starke Empfehlung aller Stakeholder und des BASG, das Alarm Management System zu nutzen
- Änderungen für pharmazeutische Unternehmen:
 - E-Mail Verkehr mit AMVS und ggf. BASG entfällt
 - Direkte Kommunikation mit allen Beteiligten (AMVS, Endbenutzer, BASG)
 - Status eines Alarmes immer auf einen Blick

Leitlinie Alarm Management System

- Bearbeitung der Alarme durch die pharmazeutischen Unternehmen innerhalb von 3 Werktagen:
 - Wer ist der Verursacher des Alarms?
 - Pharmazeutisches Unternehmen (inkl. Lohnhersteller, Pre-Wholesaler,...)
 - Endbenutzer
 - Was ist der Grund für den Alarm? z.B.:
 - Daten vom Endbenutzer falsch eingelesen (z.B. Seriennummer, Charge zu lang / zu kurz, etc)
 - Handlingfehler des Endbenutzers (z.B. Doppeldeaktivierung, Deaktivierung von Ärztemuster, etc)
 - Daten nicht / falsch hochgeladen (z.B. Charge / Seriennummer nicht hochgeladen)
 - Versehentliche Deaktivierung durch OBP
 - Im Falle Verursachung durch pharmazeutisches Unternehmen:
 - Kann der Fehler behoben werden? (z.B. Nachladen der Daten)
 - Wenn ja, bis wann ist der Fehler behoben? (max. 10 Kalendertage)

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

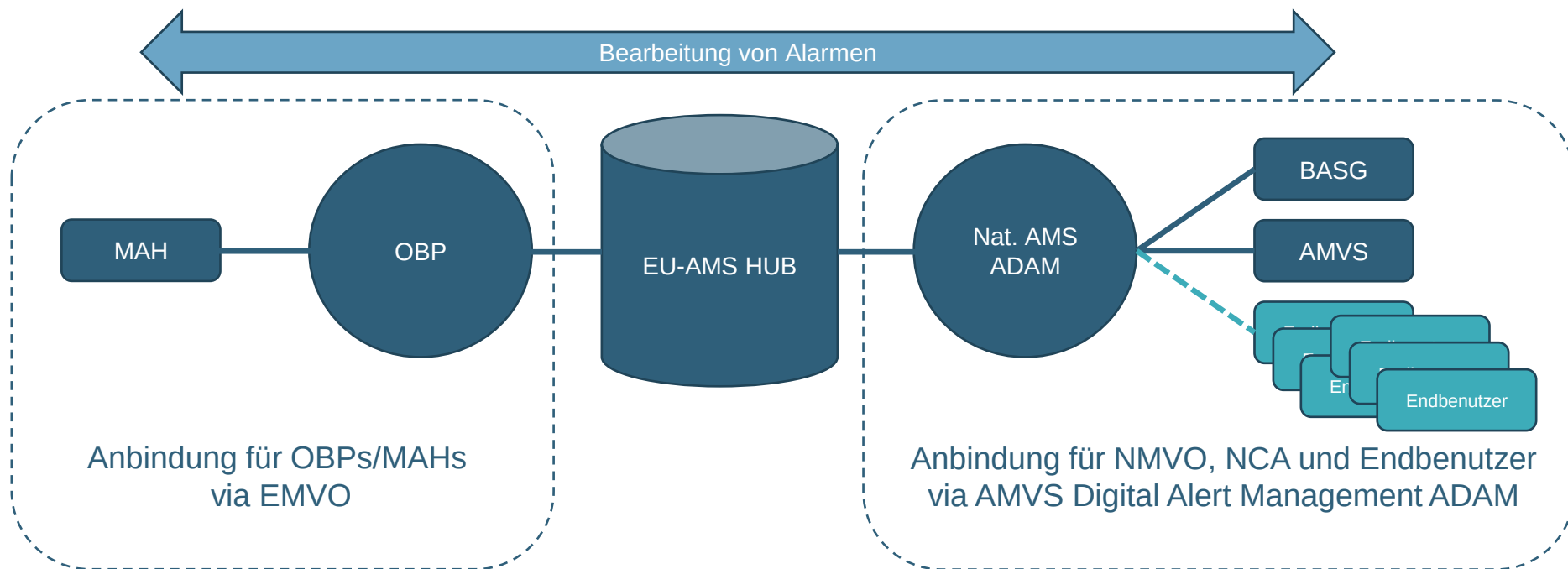
Aufgaben der Industrie



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- **Alarmmanagement – EAMS und ADAM**
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

European Alert Management System (EAMS)



European Alert Management System (EAMS) – Status in Europa

CONNECTION STATUS OF NATIONAL ALERT MEDICINES SYSTEMS (NAMS)

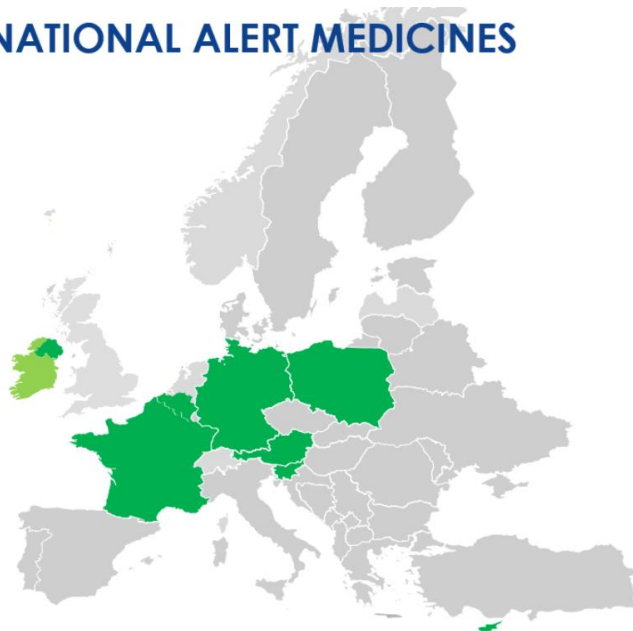
- **Connected**

- AT, CY, DE, FR, SI, PL, NI, BE

- **In progress**

- IE

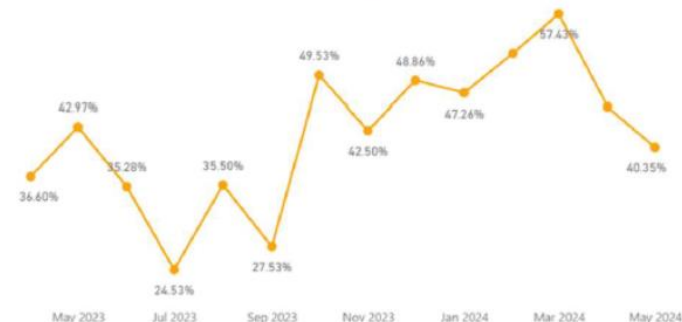
EAMS connected status (May 2024)



of connected OBPs

196

Evolution of alerts related to products belonging to connected OBPs



This graph shows the amount and/or percentage of alerts raised in the indicated month(s) and associated to products belonging to OBPs connected to the AMS Hub (via the AMS Portal or via direct API connection).

Connected means that the Terms and Conditions in the AMS Portal were accepted.

European Alert Management System (EAMS) – Vorteile für MAHs/OBPs

- Kostenfrei
- Benutzerverwaltung, Zuweisung von Alarmen und Zugriffsebenen
- Gruppieren / Filtern von Alarmen nach Ländern
- Direkte Bearbeitung über das EAMS, Wegfall der E-Mail-Kommunikation
- Jederzeitige Einsicht in den aktuellen Status eines Alarms
- Synchronisierte Kommunikation über Alarme aller beteiligten Parteien (OBP/MAH, Endnutzer, NMVO, NCA) und Einsicht in Informationen (z.B. Foto des DataMatrix-Codes)
- Erstellen von Regeln und vordefinierte Rückmeldungen für bestimmte Konstellationen, damit Reduktion der manuell zu bearbeitenden Alarme (siehe nächste Folie)
- Dadurch gleicher Informationsstand für alle Beteiligten bei der Bearbeitung der Alarme

European Alert Management System (EAMS) – Vorteile für MAHs/OBPs

Möglichkeiten, Regeln pro Land zu erstellen und Alarme automatisiert zu bearbeiten, z.B.:

- alle Alarme, deren Seriennummer nicht der verwendeten Länge entspricht
- alle Alarme, die der OBP selbst generiert hat

European Alert Management System (EAMS) - Bearbeitung durch MAHs/OBPs

Eckpunkte der Alarmbearbeitung

Overall Alert Status

zeigt an, in welchem Bearbeitungsstatus sich der Alarm befindet

New – **Under Investigation** – **Escalated** – **Closed**

OBPs sollen den Status immer auf **Under Investigation** setzen

AMVS (oder BASG falls erforderlich) setzen den Status auf **Closed**

OBP Investigation Status

zeigt das Ergebnis der OBP Untersuchung an

Root cause on my side / **not on my side** / **pending**

Kommentar (External message)

Gibt Details zur Untersuchung an – Möglichkeit zur

Kommunikation mit NMVO / Behörde / anonymisierten Endbenutzer

European Alert Management System (EAMS) - Bearbeitung durch MAHs/OBPs



Alerts

<https://help.emvo-medicines.eu/en/>

Matisse Jubb

Alerts List

for countries: All ☐ Show unresolved

External actions

Export alert

Export selected

Tag alerts

Search archived/old alerts by Alert Id:

Search

Change columns

Change alert status

Send external message/file

Import alert status change

Import investigation status change

Change investigation status

Date	Tag(s)	Client Id	Status	Expiry date Real / Stored	Operation	Last Modification Date	Alert Codes
------	--------	-----------	--------	------------------------------	-----------	---------------------------	-------------

16/01/2023 08:00:00	-	1077	New	310521 210531	-	16/01/2023 08:00:00	A52
------------------------	---	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

16/01/2023 08:00:00	-	1077	New	310521 210531	-	16/01/2023 08:00:00	A52
------------------------	---	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023 00:00:00	1	1077	New	251231 250831	-	12/01/2023 00:00:00	A52
------------------------	---	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023 00:00:00	1	1077	New	230331 250831	-	12/01/2023 00:00:00	A52
------------------------	---	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023 00:00:00	1	1077	New	230331 250831	-	12/01/2023 00:00:00	A52
------------------------	---	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023 00:00:00		1077	New	230331 250831	-	12/01/2023 00:00:00	A52
------------------------	--	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023 00:00:00		1077	New	250831 250831	-	12/01/2023 00:00:00	A52
------------------------	--	------	-----	------------------	---	------------------------	-----

12/01/2023				220910		12/01/2023	
------------	--	--	--	--------	--	------------	--

European Alert Management System (EAMS) - Bearbeitung durch MAHs/OBPs

<https://help.emvo-medicines.eu/en/>

The screenshot displays the EAMS interface. On the left, the 'Initially selected' section shows a selected alert with ID 'PT-a8odmddn1p8l7897a4sk5tm6iip6'. Below this, the 'Related alerts' section is visible, along with a 'Show alerts for same' section containing checkboxes for 'Alertcode, product code and batch number', 'Client ID', 'Market ID', and 'Serial number'. A date range selector is also present. The main area shows the details of the selected alert, 'Alert ID PT-a8odmddn1p8l7897a4sk5tm6iip6', which is marked as 'Closed'. The alert type is 'RAB: Batch Number Mismatch'. The details are organized into three columns: Product, Batch, and Market. The 'Batch' column contains the most information, including Read batch ID, Stored batch ID, Expiry date, Read expiry date, Stored expiry date, Client ID, and Manual entry flag. The 'Add message' and 'Change status' buttons are highlighted with a red box in the top right corner.

Product		Batch		Market	
Product code	09909990678020	Read batch ID	xk377	Packed located in	EU
Product code scheme	tzwrkigxovvylido	Stored batch ID	xk377	Alert raised in	PT
Serial number	117434924982	Expiry date	yfywdd5tqzvhrown		
Product name	EFFERALGAN CODEINE 500	Read expiry date	yfywdd5tqzvhrown		
		Stored expiry date	220831		
		Client			
		Client ID	1077		
		Manual entry flag	No		

AMVS Digital Alert Management (ADAM)

- Vorteile für NMVO, NCA und Endbenutzer

Endbenutzer

- Ersetzt die E-Mail-Kommunikation mit AMVS und BASG
- Der Endbenutzer kann Warnungen direkt (oder später) verarbeiten, wenn sie generiert werden - über eine Web-Oberfläche oder API
- Alarmer werden klassifiziert und eine potenzielle Ursache wird vorgeschlagen - basierend auf den gesammelten Daten

AMVS / BASG

- Mehrere gleichartige Alarmer können zusammengefasst und gemeinsam bearbeitet werden
- Verbleibende Reaktionszeit für Endbenutzer / AMVS / BASG sichtbar
- Alarmer werden direkt an das BASG eskaliert, wenn die Frist überschritten ist

AMVS Digital Alert Management (ADAM)

Web Oberfläche für Endbenutzer

AT-00119487-0c1c-4514-86bb-27ae69085e73

Allgemeine Details zum Alarm

Untersuchungsstatus **Zur Untersuchung**

Verbleibende Bearbeitungszeit **5 Tage**

Mögliche Alarmursache **Die Elemente im Data Matrix Code wurden falsch übergeben**

Alarmuntersuchung

Mit der Untersuchung des Alarms beginnen

Liste der Kommentare (0)

Noch keine Kommentare

Wählen Sie einen Kommentar aus der Liste aus

☐ Information soll nur mit der AMVS und dem BASG geteilt werden

Anhänge hinzufügen

Kommentar hinzufügen

Anhänge (0)

Informationen zur Transaktion

Alarm Zeitstempel	2024-06-19 8:02 AM
Zielstatus	ACTIVE
Status	ACTIVE
NMVS-Geschäftsprozess	Verify single pack (G110)
NMVS-Fehlercode	NMVS_NC_PC_02
NMVS-Fehlercode Beschreibung	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.

Packungsdaten

Produktname	Med Verifico
Übermittelter Produktcode	0908884474705
Übermittelte Seriennummer	AMVSAT08A286EA090888
Übermittelte Chargen-ID	AMVS30001
Übermittelter Verfalldatum	260600
Gespeichertes Verfalldatum	260630

Auslösender Endbenutzer

Benutzername	A-100600/A-1190-ADAMDEMO3
--------------	---------------------------

AMVS Digital Alert Management (ADAM)

Web Oberfläche für Endbenutzer

Alarmuntersuchung

1

1 Information — 2 Frage

Stimmen die übergebenen Daten (siehe Abschnitt "Packungsdaten" in dieser Maske) mit den Daten auf der Packung überein?

☐ Ja

☒ Nein

Nächster Schritt

Packungsdaten	
Produktname	Med Verifico
Übermittelter Produktcode	09088884474705
Übermittelte Seriennummer	AMVSAT08A286EA090888
Übermittelte Chargen-ID	AMVS30001
Übermittelltes Verfalldatum	260600
Gespeichertes Verfalldatum	260630

Alarmuntersuchung

2

1 Information — 2 Frage — 3 Frage

Bitte scannen Sie die Packung erneut. War der Scan erfolgreich?

☒ Scan war erfolgreich (es wurde kein neuer Alarm erzeugt)

☐ Scan war nicht erfolgreich (es wurde ein weiterer Alarm ausgelöst)

Nächster Schritt

Alarmuntersuchung

3

1 Information — 2 Frage — 3 Frage — 4 Information

Die Packung kann an den Patienten abgegeben werden.

Der Fahrplan des europäischen Alarm Management Systems aus österreichischer Sicht



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell
- Codierung und Data Quality
- Aktuelle Themen auf EU-Ebene
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Leitlinie Alarmmanagement und Status Startphase Echtbetrieb
- Alarmmanagement – EAMS und ADAM
- 5 Jahre Arzneimittel Verifikation in der Slowakei

Five Years of Medicines Verification in Slovakia

Vienna, Jun 24th, 2024

Roman Guba

Slovakia NMVO

Basic facts about Slovakia and medicines distribution system

5.500.000 inhabitants

2068 public pharmacies

43 hospital pharmacies

115 medicines wholesalers

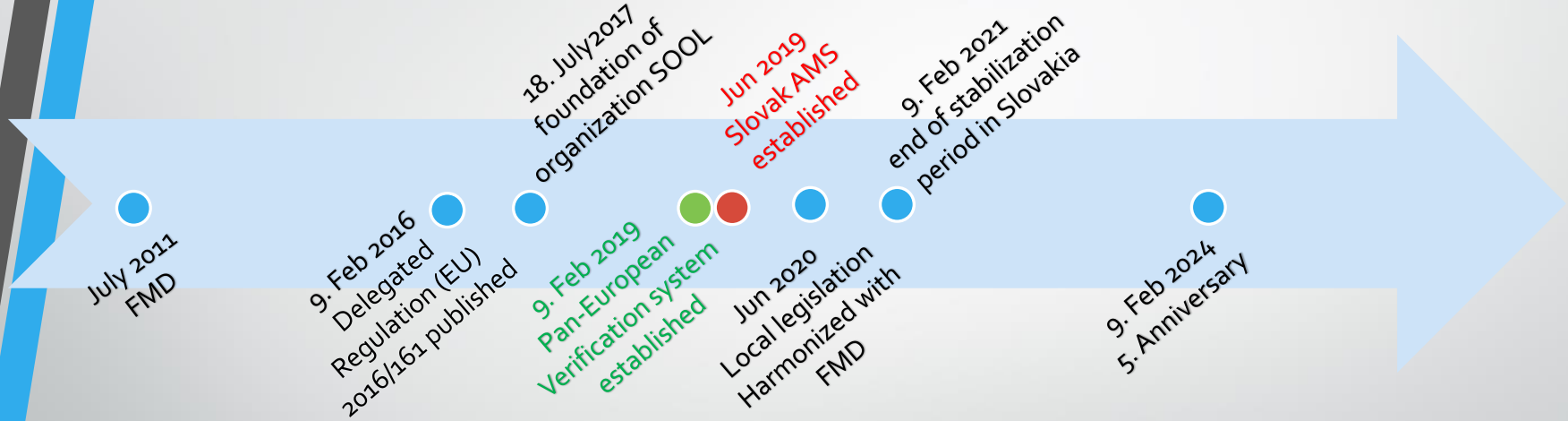
110 millions Rx medicines packs are distributed yearly

3 main NCAs

- Ministry of Health (main authority regarding harmonization of local legislation with EU legislation)
- State institute of Drug Control = main NCA responsible for FMD area
- Municipal offices (responsible to issue licenses to establish pharmaceutical services inside related territory)



FMD Milestones for Slovakia



Slovak Medicines Verification Organization - SOOL

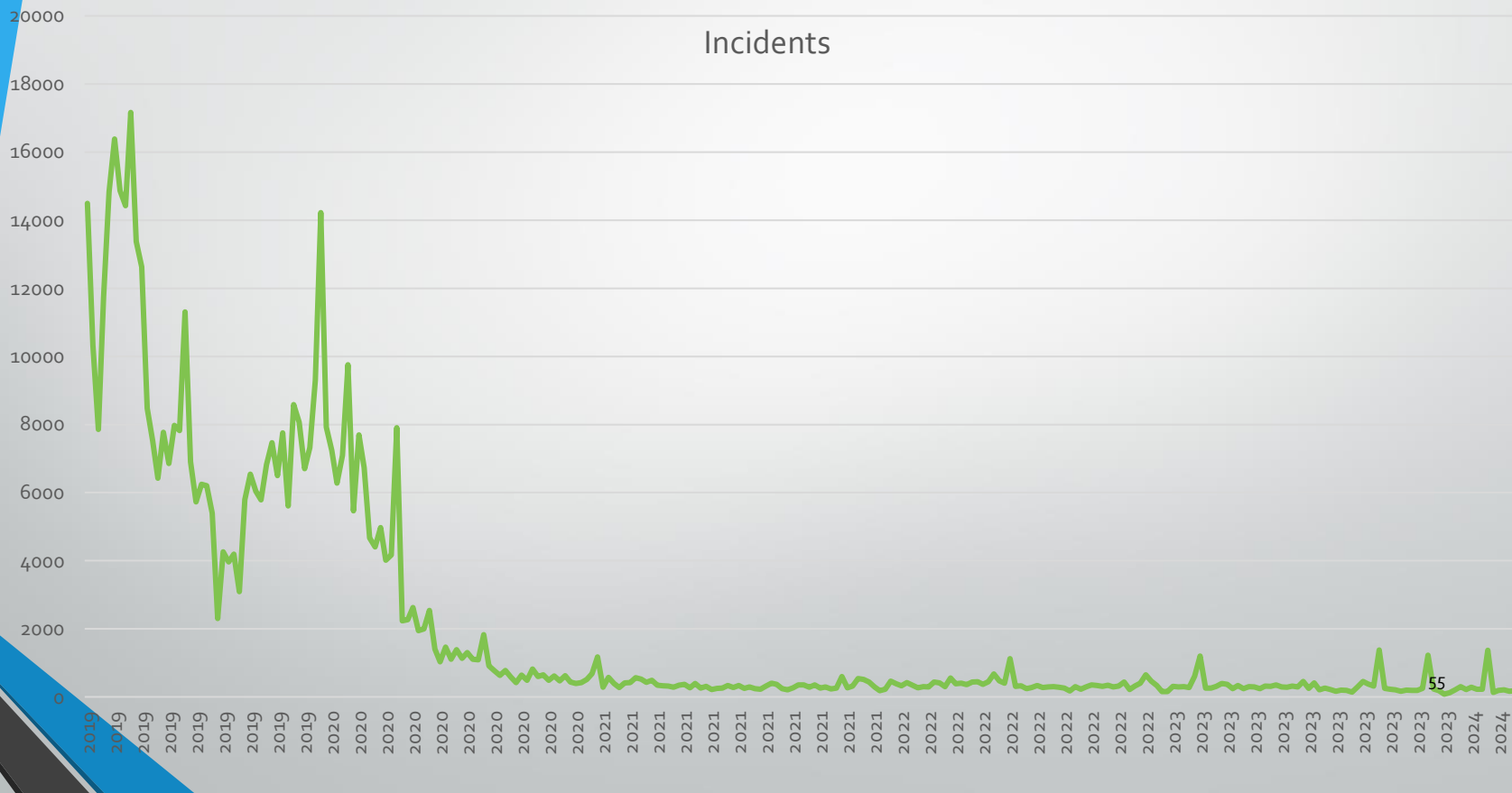
- Founded in 2017
 - AIFP (EFPIA), GENAS (Medicines For Europe), SIEK (PGEU), AVEL (GIRP)
- SOOL has 3 FTE
- ARVATO is software provider of BP system for Slovakia (contract signed in 2018)
- SOOL signed contract with EMVO regarding connection to EU-HUB
- SOOL established fix fee model regarding his funding by MAHs and signed contracts with pharma companies which represent around 300 MAHs
- SOOL established relation with end-users based on acceptance of "Terms and Conditions" statement by authorized users
- SOOL set-up internal processes and aligned them with common industry standards

Local Slovak AMS – key milestone of successful FMD implementation

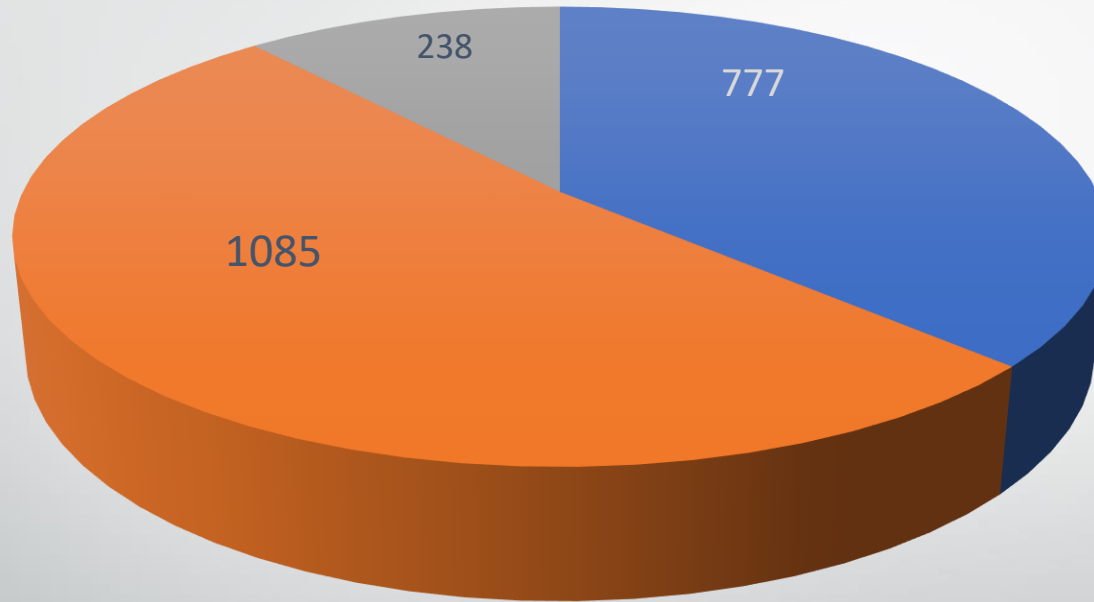


- SOOL and relevant NCA decided to develop local AMS in 2019
- It was implemented as an extension of existing NCA system used by all pharmacies and wholesalers for registration and reporting purposes
- All parties involved in alert investigation accepted this AMS including pharmacies, wholesalers, MAHs and NCAs
- This tool support anonymous communication related to alert investigation between MAH and local NMVS users and significantly simplify investigation process for all involved parties
- Investigation process is governed by local guideline issued by Slovak Chamber of Pharmacies, SOOL and fully supported by NCA and almost fully in line with the EMVO Alert Investigation Document
- Local AMS fully reflect FMD requirements related to data protection and data ownership and data access
- Local NCA play clear role in investigation process defined and outlined in mentioned guideline and has decision power regarding serious suspicion incidents

Incidents per week – Slovakia users



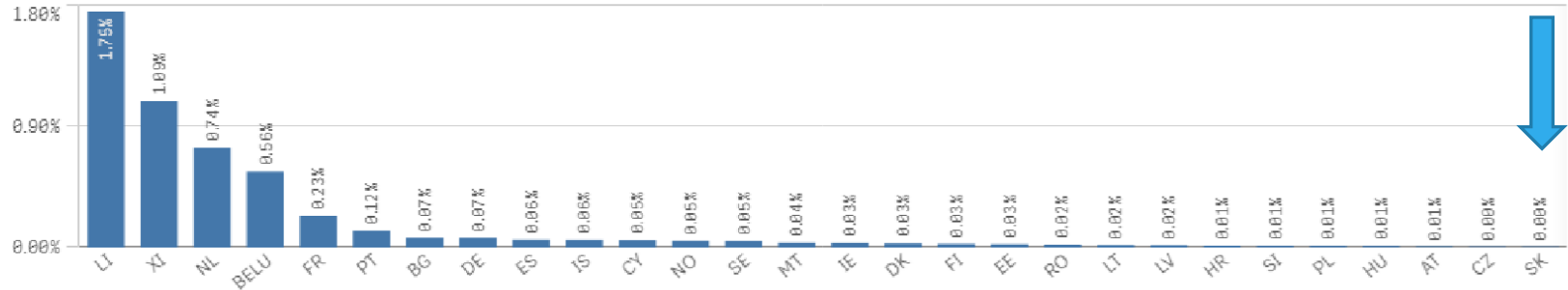
Distribution of pharmacies according number of incidents



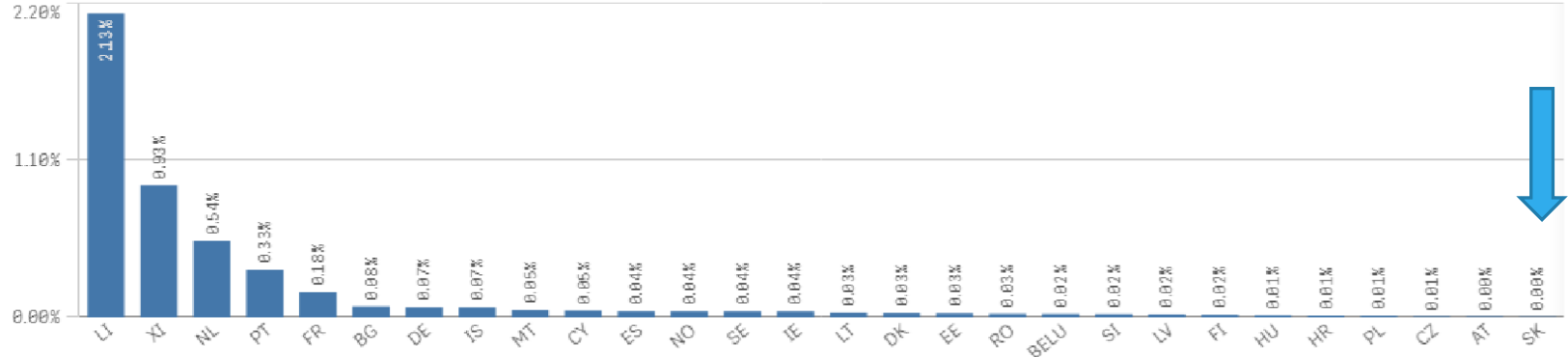
- Pharmacies without any incident for the whole year
- Less than 12 incidents per year
- More than 12 incidents per year

RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY(*) – IN DECLINING ORDER

2024 - Week 7



2024 - Week 9



Notes:

- This overview reflects the total of level 5 alerts: A2, A24/A7, A3, A52, A68.
- Its sole purpose is to give an idea of the evolution of the alert rate in the EMVS per country

Collaboration SOOL and NCA



- Ministry of Health consulted SOOL regarding harmonization of local relevant legislation with FMD
 - Explicit statement in local legislation to be in compliance with FMD for all relevant members of medicine distribution chain
 - Explicit obligatory for wholesalers to deactivate UI in case of delivery Rx medicines pack to army, prisons, police and veterinary doctors
 - Definition of fines in case of non-compliance with FMD
- State Institute of Drug Controls (SUKL) is key NCA for SOOL with rights to inspect SOOL regarding compliance with FMD
 - Main consultant for AMS development and establishment and key user of this system
 - Bi-directional reporting schema established
 - SOOL is involved in education of SUKL inspectors
- Municipal offices (responsible to issue licenses to establish pharmaceutical services inside related territory)
 - Offer SOOL to use their common system for extension of this system to cover incident management (local AMS) and to use this system for validation of end-users of verification system
 - Opened to SOOL their communication channels towards all pharmacies

Key factors of successful implementation of FMD in Slovakia



- Highly supportive stakeholders of SOOL
- Strong collaboration with relevant NCAs
- Arvato CG intensive collaboration to maintain and develop verification system with high quality, and high effectiveness
- Stable and reliable operation of NMVS
- Strong cooperation with local software suppliers which are responsible for pharmacies/wholesalers IT systems
- EMVO and NMVOs community collaboration to keep stable and reliable interconnectivity through the EU-HUB and stability and reliability whole pan-European verification system

(52-00606) A0001

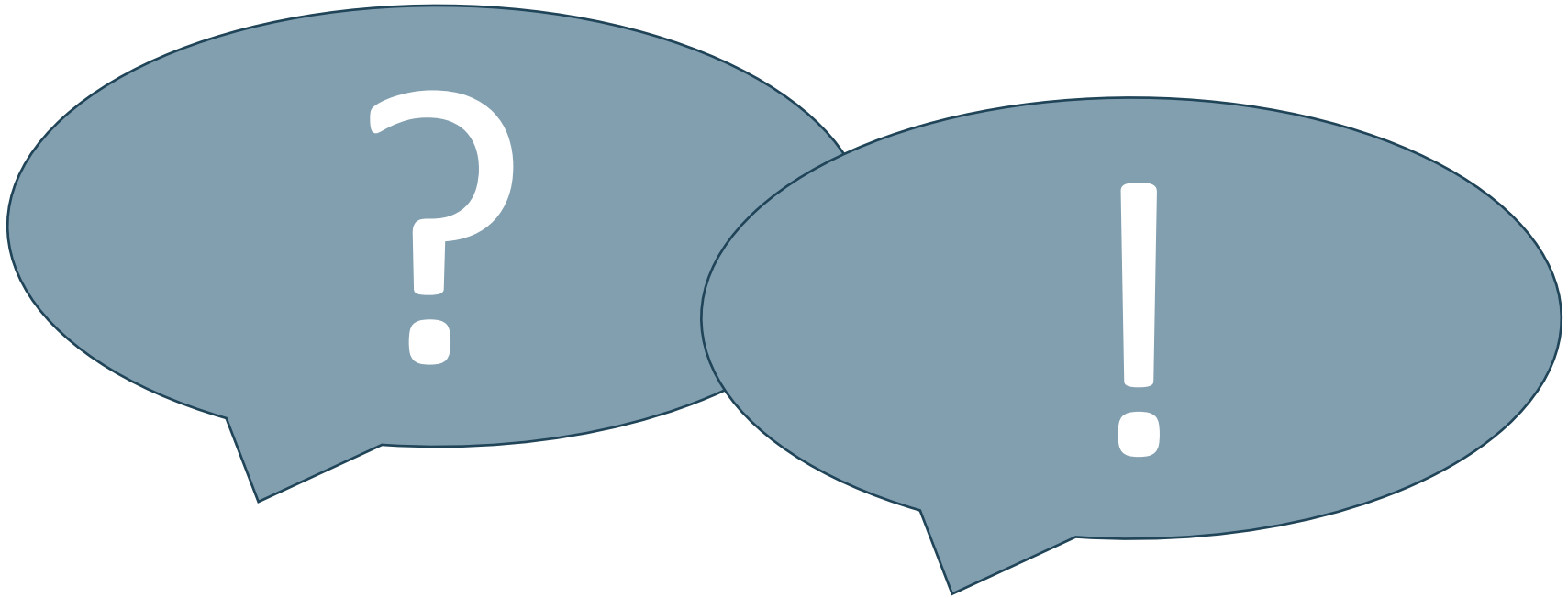
Procesný incident #99856 (akceptovaný)

Spôsob riešenia	(?) Podzrenie falzifikátu - balenie leku nesmie byť vydané pacientovi!
Alert ID	SK-e1219364
Dátum vzniku	14.12.2021 13:45
Incident	Unknown serial number. (NMVS_NC_PC_02)
Spracovateľ incidentu (SOOL)	Mgr. Pavol Ondrovič Uložiť spracovateľa SOOL
Držiteľ registrácie (MAH)	Janssen-Cilag International NV (recepia@its.jnj.com; emvs.support@its.jnj.com)
Produkt / dávka / expirácia	05909991195137 / KIS0400 / Z30831
Názov produktu	IMBRUVICA 140 mg hard capsules
Sériové číslo	149217032372
Používateľ	NEM/52-00606) A0001
Dátum vytvorenia	14.12.2021 14:11
Dátum skompletovania	
Dátum uzavretia	16.12.2021 09:18
Informácie k incidentu	
Poznámky	Predchádzajúce poznámky 16.12.2021 09:18 <i>the pack of medicine must NOT be dispensed to the patient! (balenie leku nesmie byť vydané pacientovi!)</i> #200016 Ondrovič Pavol, Mgr. 14.12.2021 15:23 <i>the MAH needs more information from the End user: (výrobca požaduje viac informácií od koncového užívateľa)</i> #22124 MAH admin: Johnson & Johnson, s.r.o. <i>Dobrý deň, prosíme o uloženie balenia do karantény a zaslanie fotodokumentácie (prosím odfoťť krabičku zo všetkých strán) na adresu Reklamacie_SK@its.jnj.com</i>

A case of falsified medicine

- Here is a sample of an incident from our SK AMS, where the falsification of the given packs by the manufacturer and the NCA was confirmed.
- Thanks to early identification, the packs were seized and sent for expert examination. Relevant MAH reacted very promptly and escalated the incident to the NCA after consultation with the NMVO.
- NCA immediately sent an inspection to the end user to check and secure the given packs.

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