



# Informationsbroschüre Fälschungsfall und Prozessfehler

im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder  
-verifikation in Österreich



# Alarm Erkennen – Alarm Melden – Alarm Aufklären

Es wird empfohlen, die Alarmbearbeitung über ADAM – AMVS Digitales Alarm Managementsystem durchzuführen. Ist die Verwendung von ADAM für Sie nicht möglich, sind die Aufklärungsschritte unter Zuhilfenahme dieses Dokuments vorzunehmen.



## LEVEL 5 ALARM Erkennen

- Alarm erkennbar an Unique Alert ID – Anzeige am Bildschirm.
- Packung nicht abgeben!
- Packung verbleibt in den Betriebsräumen in gesicherter Verwahrung.
- Packung muss eindeutig der Unique Alert ID zuordenbar sein.
- IdR folgt eine Servicemail der AMVS mit Alarmdaten.



## LEVEL 5 ALARM Melden

- Unverzügliche Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und die AMVS.  
[serialisierung@basg.gv.at](mailto:serialisierung@basg.gv.at)  
[office@amvs.at](mailto:office@amvs.at)
- Meldung der Alarmdaten, beispielsweise durch Weiterleitung der Servicemail.



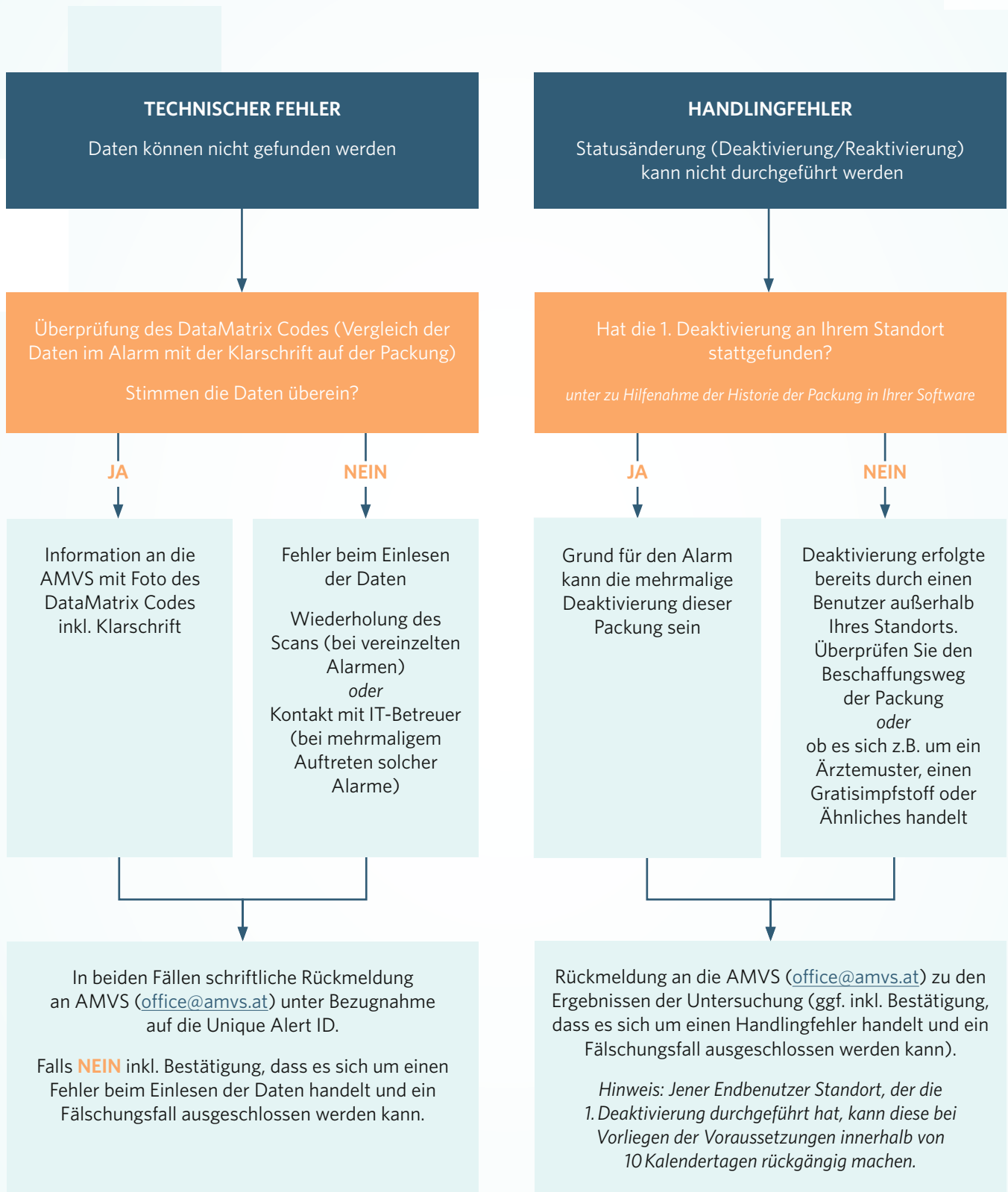
## LEVEL 5 ALARM Aufklären

- Zusammenarbeit zwischen Endbenutzer und AMVS.
- Orientierungshilfe „Service Checklist“ in dieser Broschüre.
- Der Endbenutzer ist verpflichtet das Ergebnis der Aufklärung an die AMVS zu melden.
- Innerhalb von 3 Werktagen Bestätigung gegenüber der AMVS über den nachgewiesenen Prozessfehler und Ausschluss des Fälschungsfalles bzw. Information an BASG und AMVS über das Vorliegen eines begründeten Verdachts eines Fälschungsfalles unter Bezugnahme auf die Unique Alert ID.



# Service Checklist – Aufklärung Alarm

Infos zur Kategorie des möglichen Prozessfehlers (Technischer Fehler oder Handlingfehler) finden Sie idR im Servicemail der AMVS.





## Wichtige Hinweise

Ergebnis der Alarm Untersuchung binnen 3 Werktagen an AMVS senden.

Bei Vorliegen der Bestätigung eines nachgewiesenen Prozessfehlers, informiert die AMVS das BASG und ggf. den Endbenutzer

- über das Vorliegen dieses Prozessfehlers und
- über mögliche Korrekturmaßnahmen gemäß Leitlinie Prozessfehler

Die Abgabe der Packung erfolgt nach erfolgreicher Korrekturmaßnahme.

*In dieser Broschüre wurden die Informationen und Darstellungen (kurz „Angaben“) zum Zwecke des besseren Verständnisses verkürzt. Die AMVS übernimmt daher keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.*

*Es wird darauf hingewiesen, dass die Angaben nicht jene in der zugrunde liegenden Leitlinie potentieller/bestätigter Fälschungsfall, Leitlinie Alarm Management System und Leitlinie Prozessfehler ersetzen; daher gehen auch im Fall eines Widerspruchs die Bestimmungen der Leitlinien vor. Bitte berücksichtigen Sie, dass weiterhin ausschließlich die Bestimmungen der geltenden Gesetze und Verordnungen rechtlich verbindlich sind.*


### IMPRESSUM & KONTAKT

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH  
Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien  
**T:** +43 (0) 1 9969499-0  
**E:** [office@amvs.at](mailto:office@amvs.at)

FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059

*Für den Inhalt verantwortlich:*  
Geschäftsführer Christoph Lendl, MSc

*Redaktion:*  
[office@amvs.at](mailto:office@amvs.at)

**amvs**   
Austrian Medicines  
Verification System