

AMVO-002-3.0	Anhang ./4
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

Anhang ./4 Ausschluss des potenziellen Fälschungsfalles – von OBP/MAH/VPU zur Verfügung zu stellende Information

Im Zug der unter 5.3.1 geforderten Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch OBP/MAH/VPU sind zumindest die folgenden Punkte zu berücksichtigen und an die AMVS GmbH binnen maximal 3 Werktagen unter office@amvs-medicines.at zu übermitteln:

Die Untersuchung sollte zumindest die folgenden Informationen enthalten:

Alert ID
Time Stamp
Fehlercode
Produktcode
Produkt Name
Chargennummer abgefragt
Verfalldatum abgefragt
Seriennummer abgefragt

Fehlercode		Beschreibung	Root Cause Analyse durch OBP/MAH/VPU (jedenfalls zu berücksichtigende Fragestellungen)
EU HUB	AMVSystem		
A2	NMVS_FE_LOT_03	Die Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.	Wurde die Charge korrekt hochgeladen? Liegt ein vermuteter Eingabe- / Einlesefehler der VAS vor? Wie lautet die korrekte Chargennummer?
A3	NMVS_NC_PC_02	Die Seriennummer ist nicht bekannt.	Wurde die Seriennummer korrekt hochgeladen? Liegt ein vermuteter Eingabe- / Einlesefehler der VAS vor? Welches Schema verwenden Sie generell für Seriennummern (numerisch/ alphanummerisch, Anzahl der Stellen)? Im Falle eines Eingabe- / Einlesefehlers: Können Sie den Fehler identifizieren, z.B. Seriennummer zu kurz / zu lang (welche Stellen fehlen bzw welche Stellen sind dazugekommen), Fehler in der Groß/Kleinschreibung?

AMVO-002-3.0	Anhang ./4
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

A7	NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status	Analyse durch OBP/MAH/VPU in folgenden Fällen erforderlich: - Alarm wurde durch OBP-User generiert (Market ID EU und Client ID des OBP) - Erste Deaktivierung durch OBP erfolgt - Aufforderung durch AMVS / BASG zur Analyse Liegt eine unbeabsichtigte Deaktivierung seitens des OBP vor, welche der Grund für die Alarmmeldung ist?
A24	NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status	
	NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet	
	NMVS_NC_PCK_27	Die nicht nationale Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten Status.	
A52	NMVS_FE_LOT_12	Das Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte.	Wurde das Verfallsdatum korrekt hochgeladen? Liegt ein vermuteter Eingabe- / Einlesefehler der VAS vor? Wie ist das korrekte Verfallsdatum?
A68	NMVS_FE_LOT_13	Die Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.	Analyse durch OBP/MAH/VPU auf Aufforderung durch AMVS / BASG erforderlich: Wurde die Chargenbezeichnung korrekt hochgeladen? Liegt ein vermuteter Eingabe- / Einlesefehler der VAS vor?