

Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Informationsveranstaltung

12.11.2025



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell Neu ab 2026
- Codierung und Data Quality
- Ende der Startphase Echtbetrieb am 09.02.2026
 - Aktuelle Alarmstatistik
 - Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
 - Alert Management System und nationale Leitlinien zur Aufklärung potenzieller Fälschungsfälle
- Aktuelle Themen auf EU Ebene
 - Data Deletion und Oracle Sovereign Cloud

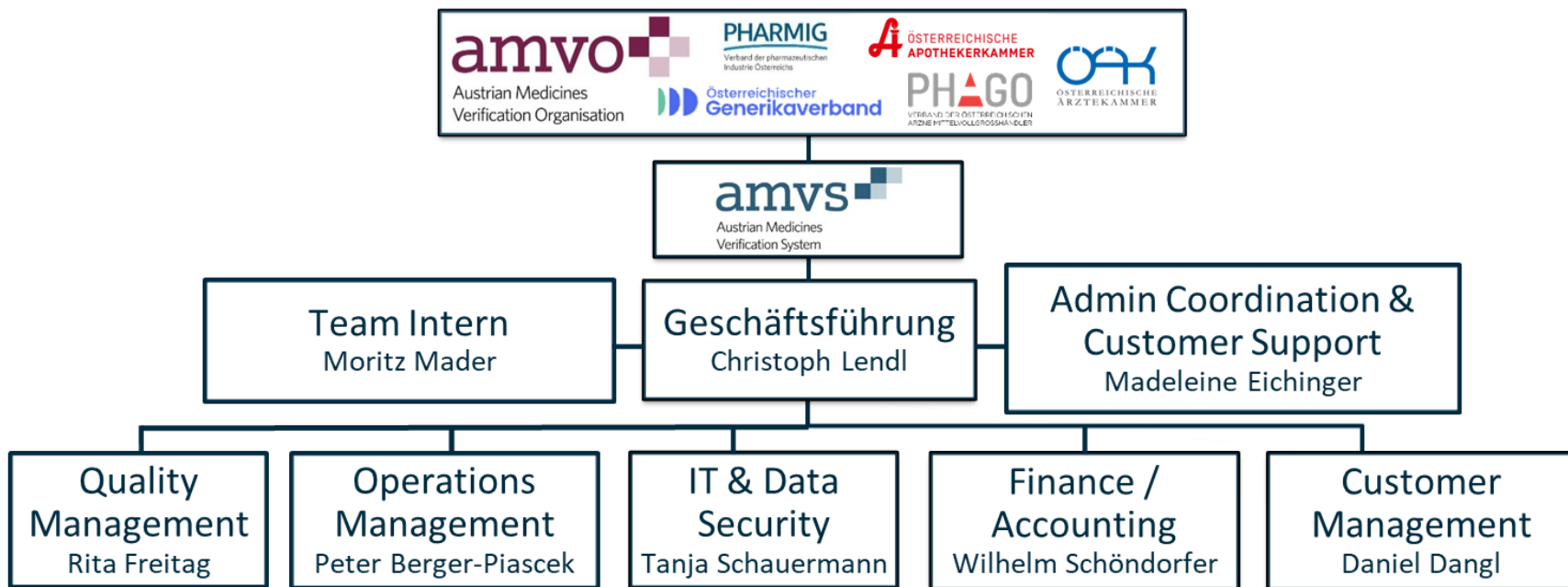
Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell Neu ab 2026
- Codierung und Data Quality
- Ende der Startphase Echtbetrieb am 09.02.2026
 - Aktuelle Alarmstatistik
 - Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
 - Alert Management System und nationale Leitlinien zur Aufklärung potenzieller Fälschungsfälle
- Aktuelle Themen auf EU Ebene
 - Data Deletion und Oracle Sovereign Cloud

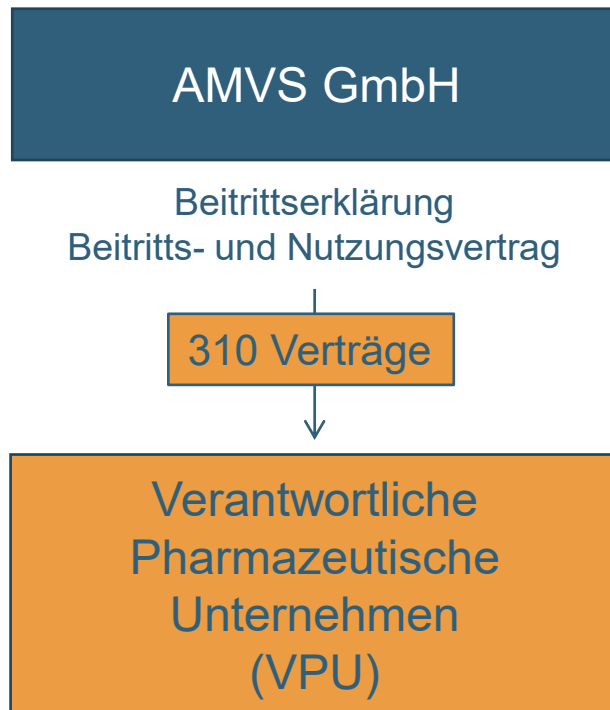
AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



Verträge – Verantwortliche Pharmazeutische Unternehmen



Stand: 31.10.2025

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU 2026

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

- Reduktion der Gebühr um 5% in allen Gebührenstufen

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

- Reduktion der Gebühr um 0,001€ pro Seriennummer in beiden Gebührenstufen

Rechnungslegung

- Reduktion der Anzahl der Rechnungen pro Jahr

Umsatzeinstufung und Zustimmung Vertragsänderung

- Aussendung bis Ende November

Nutzungsgebühr

Gebührenmodell NEU 2026



Austrian Medicines
Verification System

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr 2024-2025 € / Nutzer p.a.	Gebühr NEU ab 2026 € / Nutzer p.a.
Nutzer Gruppe unter 100k	360	342
Nutzer Gruppe 100k-1,5 Mio	1 080	1 026
Nutzer Gruppe 1,5-3 Mio	2 160	2 052
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	3 600	3 420
Nutzer Gruppe 10-20 Mio	5 400	5 130
Nutzer Gruppe 20-30 Mio	10 800	10 260
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	18 000	17 100
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	25 200	23 940
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	32 400	30 780
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	39 600	37 620
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	46 800	44 460
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	54 000	51 300
Nutzer Gruppe über 250 Mio	61 200	58 140

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU 2026

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer 2024-2025	€/Seriennummer NEU ab 2026
≤ 2 000 000	0,007	0,006
≥ 2 000 001	0,003	0,002

Basis ist die Summe der in das AMVSystem hochgeladenen Seriennummern.

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU 2026

Rechnungslegung:
2 Rechnungen / Jahr

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil:
Umsatzeinstufung bis 31. Jänner

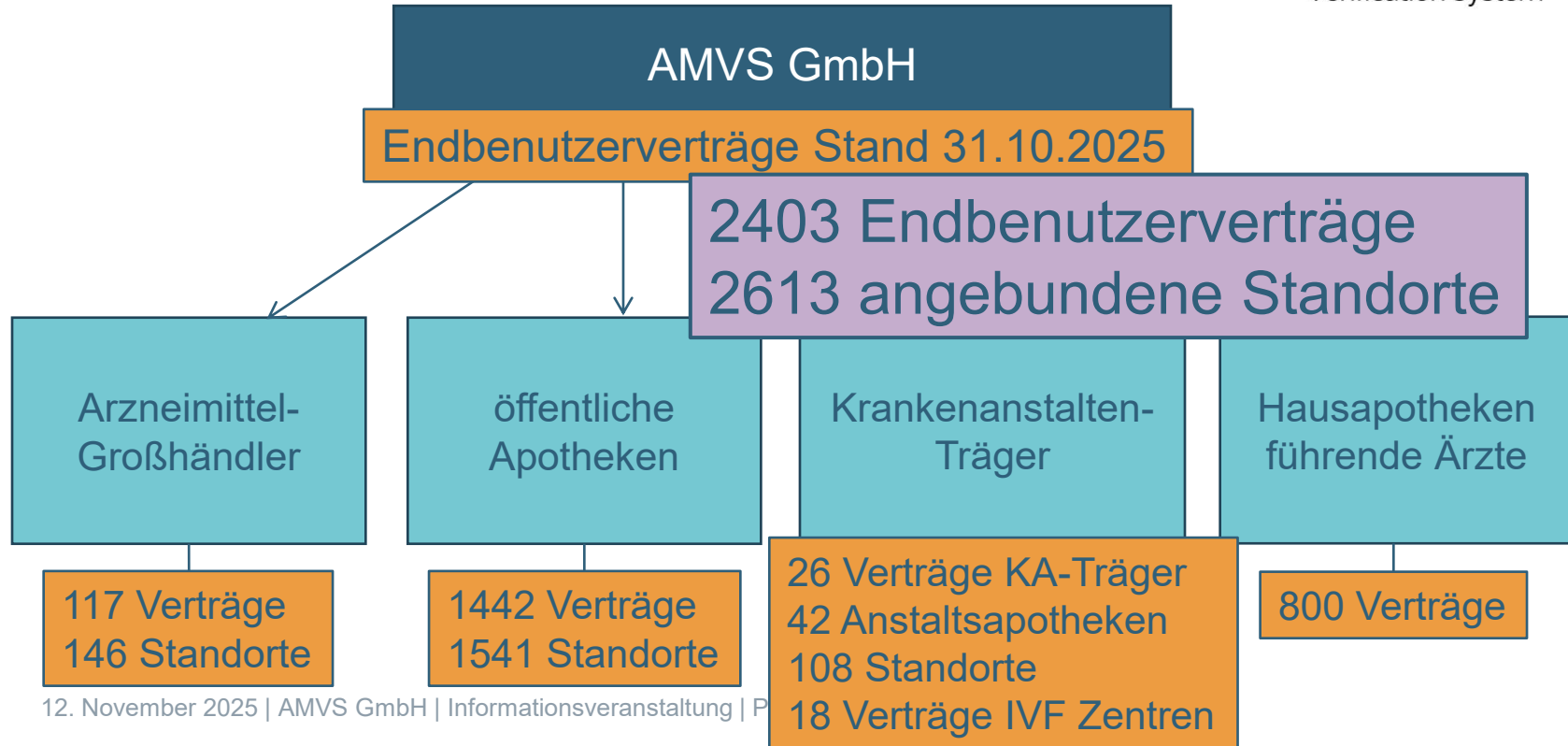
bis 28. Februar

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil:
Uploads Jänner – Dezember

bis 31. Jänner des Folgejahres

Zahlungsfrist 30 Tage

Verträge Endbenutzer



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell Neu ab 2026
- **Codierung und Data Quality**
- Ende der Startphase Echtbetrieb am 09.02.2026
 - Aktuelle Alarmstatistik
 - Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
 - Alert Management System und nationale Leitlinien zur Aufklärung potenzieller Fälschungsfälle
- Aktuelle Themen auf EU Ebene
 - Data Deletion und Oracle Sovereign Cloud

Codierung und Data Quality



Codierregeln für Österreich Version 4.0 veröffentlicht im November 2020

Deutsche Version:

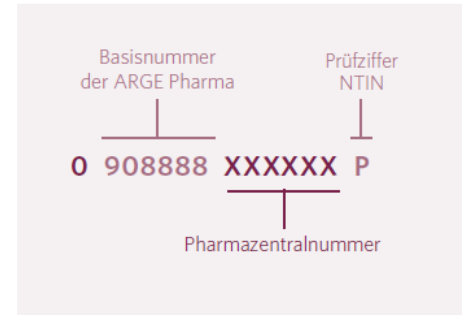
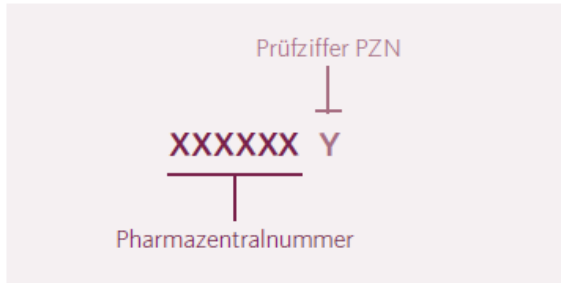
https://www.amvs-medicines.at/media/1693/amvo_codierregeln_v4.pdf

Englische Version:

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

Codierung und Data Quality

Grundsätzlich: Produktcode ist die österr. NTIN (NTIN-AT) gebildet aus der österr. PZN (PZN-AT – 7 Stellen inkl. Prüfziffer)



Achtung: Prüfziffer der PZN zumeist unterschiedlich als Prüfziffer des NTIN

Codierung und Data Quality

Multi Market Packungen benötigen einen gemeinsamen Produktcode

- GTIN als Produktcode oder
- NTIN eines anderen Landes unter bestimmten Voraussetzungen möglich (keine weitere andere landesspezifische Kennzeichnung im DataMatrix Code)
- Für Österreich kein 5. Element im DataMatrix Code gefordert und auch nicht möglich (kein Identifier definiert)

Codierung und Data Quality

Shared Packs mit Deutschland

2 Varianten möglich und zwischen AMVO/AMVS und SecurPharm/ACS
Pharmaprotect abgestimmt

Variante 1:

Produktcode GTIN
Elemente in der
GS1 DataMatrix: 5



PC: 090999990000970

SN: A1B2C3D4E5

Ch.-B.: ABC123

Verw. bis: 12 2022

NHRN: 12345678

Variante 2:

Produktcode NTIN-DE
Elemente in der
GS1 DataMatrix: 4



PC: 04150123456782

SN: A1B2C3D4E5

Ch.-B.: ABC123

Verw. bis: 12 2022

Disclaimer: Angaben zur Codierung in Deutschland sind unverbindlich und ersetzen nicht die Konsultation von SecurPharm / ACS Pharmaprotect

Codierung und Data Quality

Unabhängig der gewählten Codiervariante für Multi Market Packungen ist der PZN-AT nicht Teil des DataMatrix Codes.

➡ Endbenutzer muss wissen, welche PZN diesem Produktcode zugeordnet ist!

- Upload der PZN-AT als national code (NHRN) mit den österreichischen marktspezifischen EMVO Master Daten UND
- Hinterlegung des Produktcodes im Warenverzeichnis des APOVerlages

APOVERLAG
Warenverzeichnis
Online

Artikelstamm Shop-Index Kontakt Hilfe

Artikel erstellen » Zur Übersicht

Warenverzeichnis: WVZ I Abbrechen Speichern

WVZ: WVZ I	Wird vom Verlag nach Prüfung/Freigabe durch den Dachverband erfasst.
Alphabet: kein Alphabet	Wird vom Verlag nach Prüfung/Freigabe durch den Dachverband erfasst.
Pharmazentralnummer: 1234567	
Produktcode: 01214567890123	6789, 14 Stellen
EDV-Kurztext: * APOLIN 15MG FTBL	
Bezeichnung 1: * APOLIN 15 HG FILMTabletten	

14 Stellen!
Nur Zahlen 0-9

Codierung und Data Quality

Der 1D Strichcode wird sowohl für Single Market Packungen als auch für Multi Market Packungen nicht mehr benötigt

Wir empfehlen

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

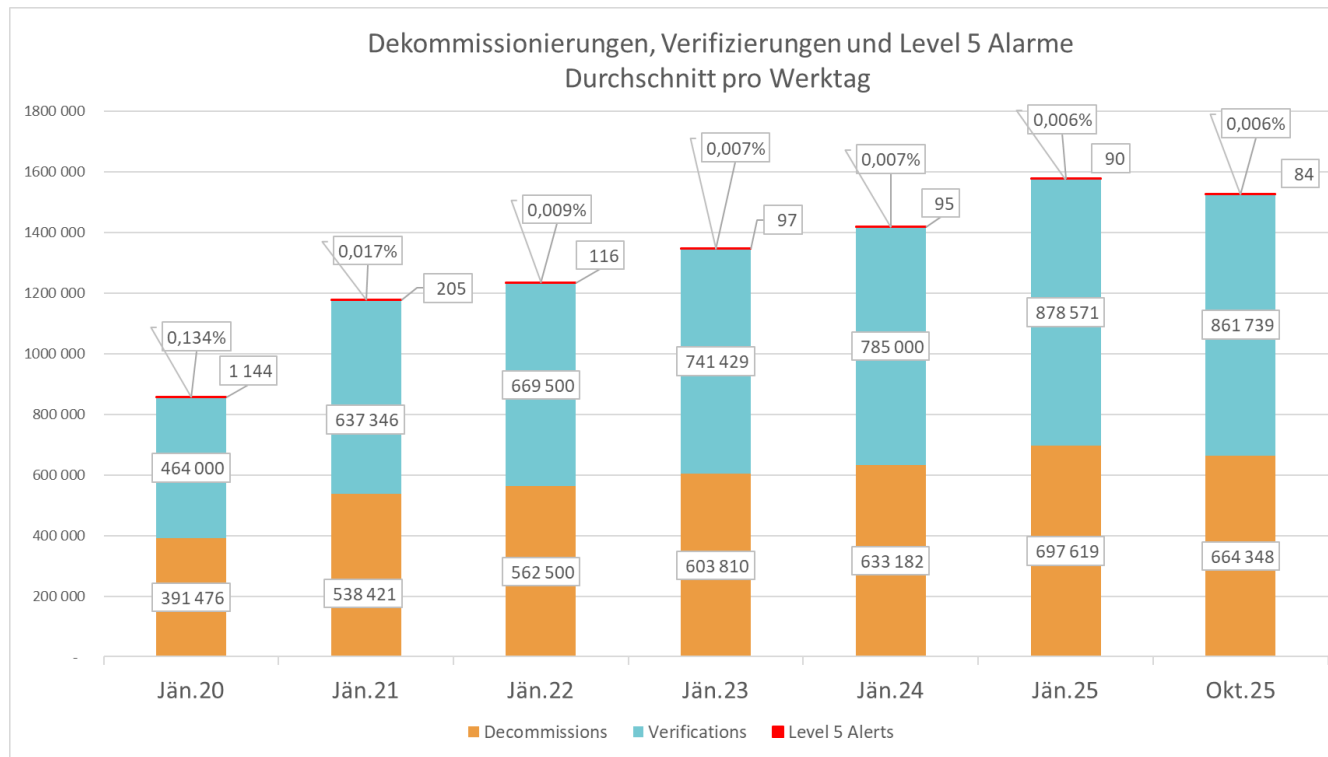
Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell Neu ab 2026
- Codierung und Data Quality
- Ende der Startphase Echtbetrieb am 09.02.2026
 - Aktuelle Alarmstatistik
 - Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
 - Alert Management System und nationale Leitlinien zur Aufklärung potenzieller Fälschungsfälle
- Aktuelle Themen auf EU Ebene
 - Data Deletion und Oracle Sovereign Cloud

Alarm Statistik – Genereller Überblick



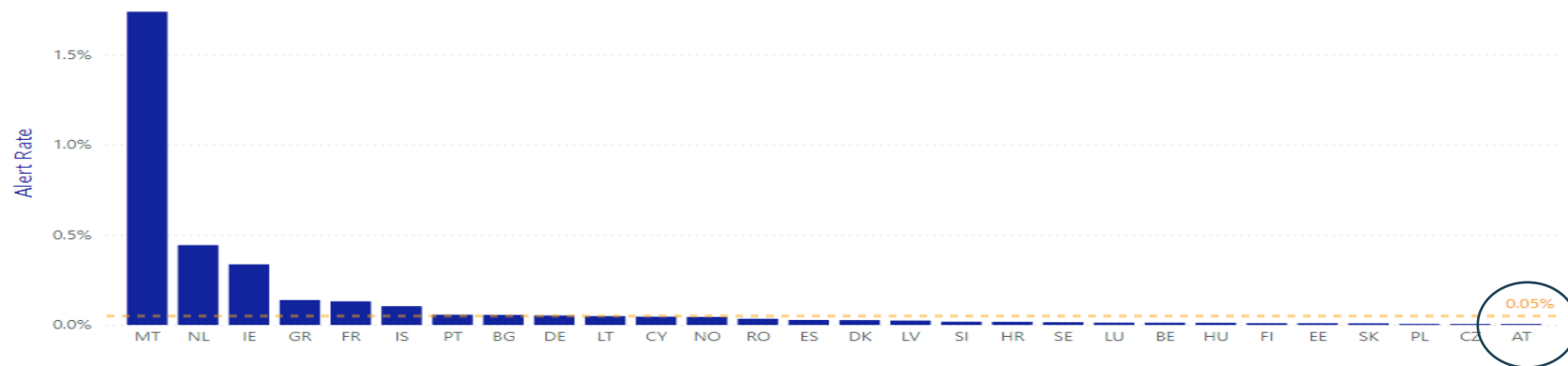
Austrian Medicines
Verification System



Alarm Statistik - Alarmraten in Europa

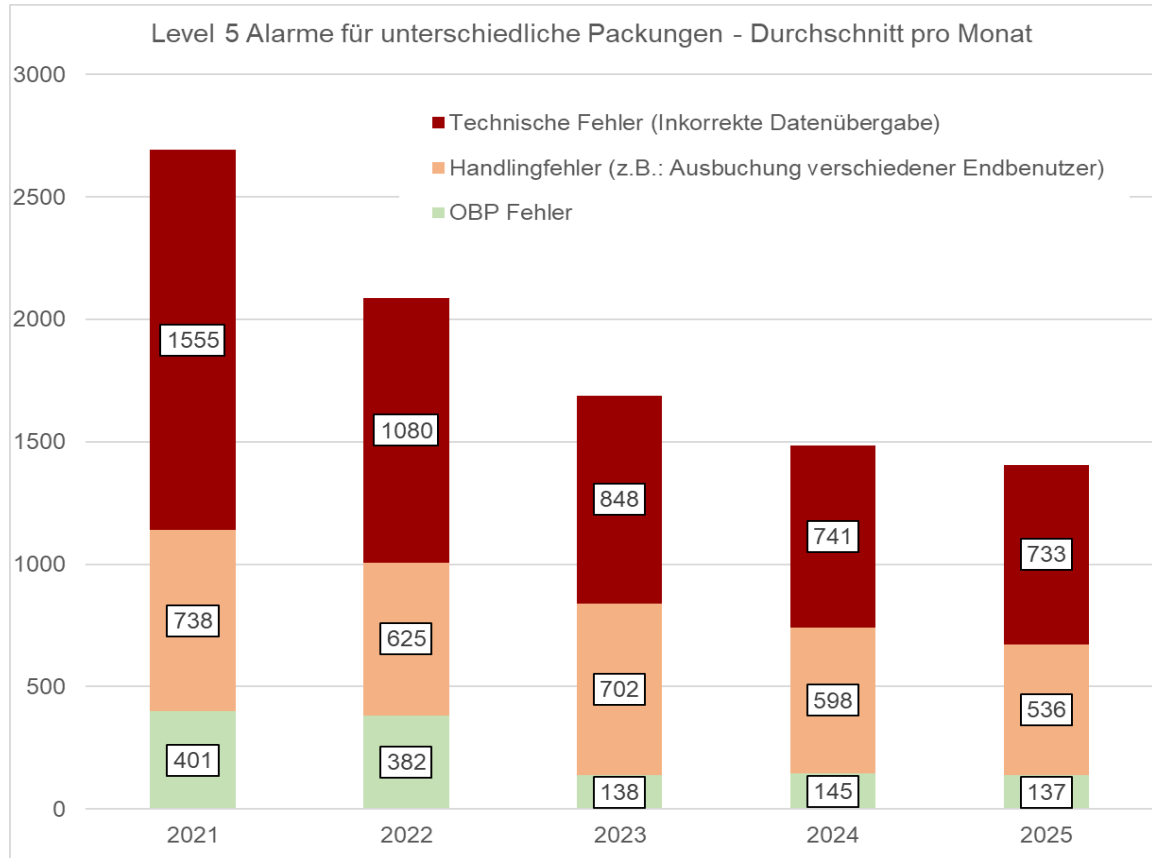
September 2025

Country Overview - Alert rate in decreasing order



Alarmrate inkl. OBP-Alerts

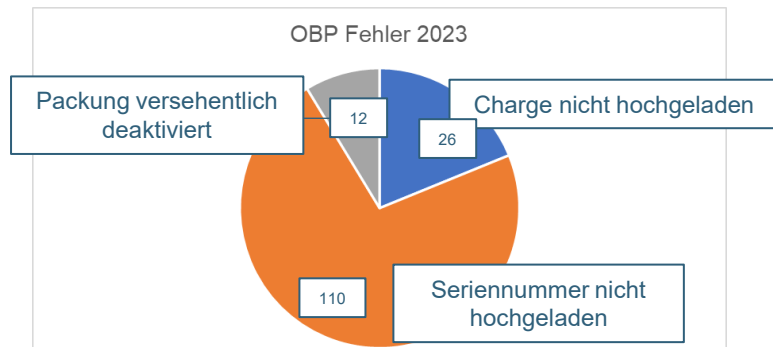
Alarm Statistik – Alarme pro Kategorie



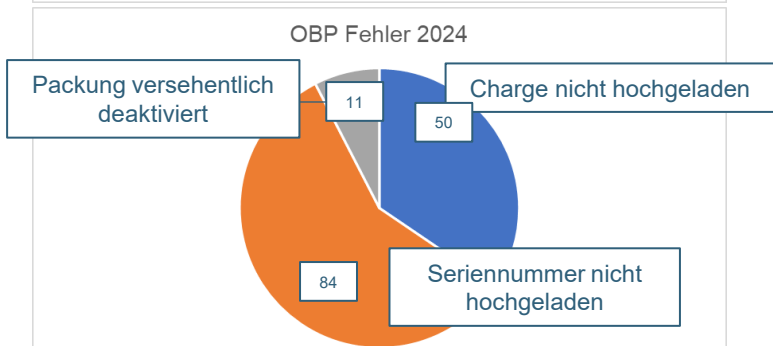
Alarm Statistik – OBP Fehler

Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat

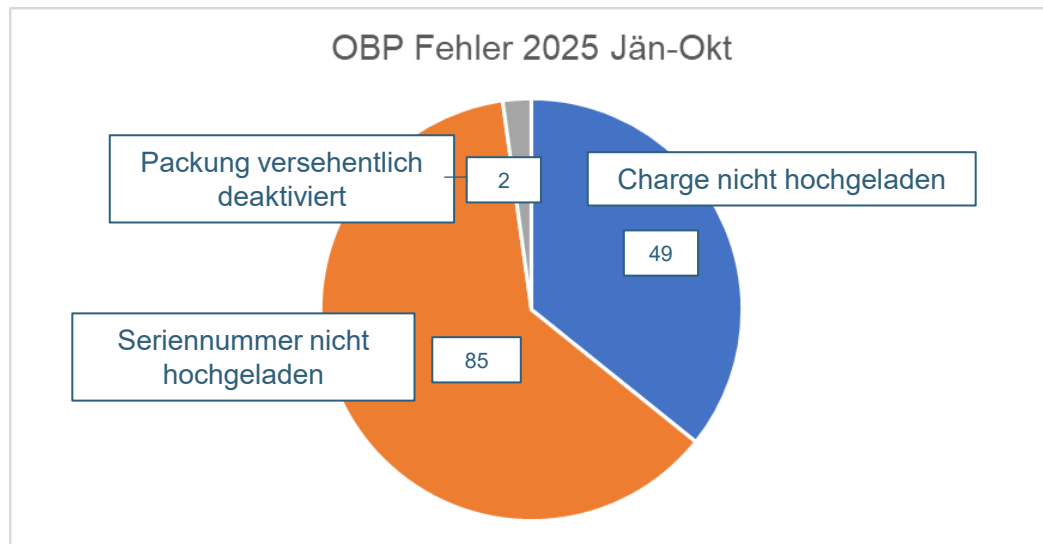
OBP Fehler 2023



OBP Fehler 2024



OBP Fehler 2025 Jän-Okt



Charge nicht hochgeladen – dennoch ausgeliefert

- 21 Chargen von 16 Unternehmen betroffen bislang im Jahr 2025
- Anzahl der betroffenen Seriennummern pro Vorfall von 3 bis 169

→ Abstimmung mit QP erforderlich (Koordinierung Batch Release mit Batch Upload)

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

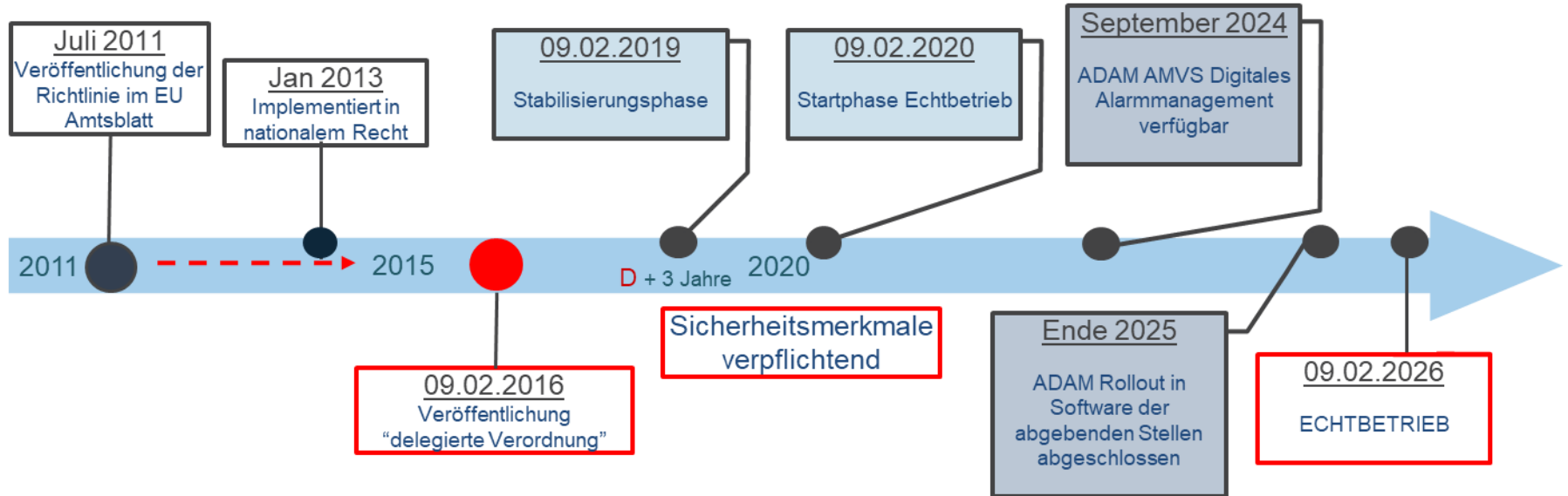
Seriennummer nicht hochgeladen - Charge teilweise hochgeladen

- „Blind Passenger“ Packungen
- 237 Chargen von 68 Unternehmen betroffen bislang im Jahr 2025
- Anzahl der betroffenen Seriennummern pro Charge von 1 bis 107
- 3 Unternehmen laden betroffene Seriennummer nach

OBP Fehler – Konsequenzen

- BASG wird unverzüglich informiert wenn eine gesamte Charge nicht hochgeladen ist bzw. eine Charge eine erhöhte Anzahl an „blind passenger“ enthält.
- Intensive Zusammenarbeit AMVS - BASG
- Im Falle einer nicht hochgeladenen Charge wird zusätzlich der Großhandel informiert

Zeitstrahl zum Echtbetrieb



Echtbetrieb ab 09.02.2026

Level 5 Alarm wird als potenzieller Fälschungsfall eingestuft.

Packung verbleibt in den Betriebsräumen des Endbenutzers.

Aufklärung des Alarms muss binnen 3 Werktagen erfolgen.

Begründeter Fälschungsverdacht wenn keine Aufklärung erfolgt.

Korrektur des Prozessfehlers (falls zutreffend) muss innerhalb von 10 Kalendertagen erfolgen.

Reklamation möglich wenn keine Korrektur erfolgt.



Austrian Medicines
Verification System

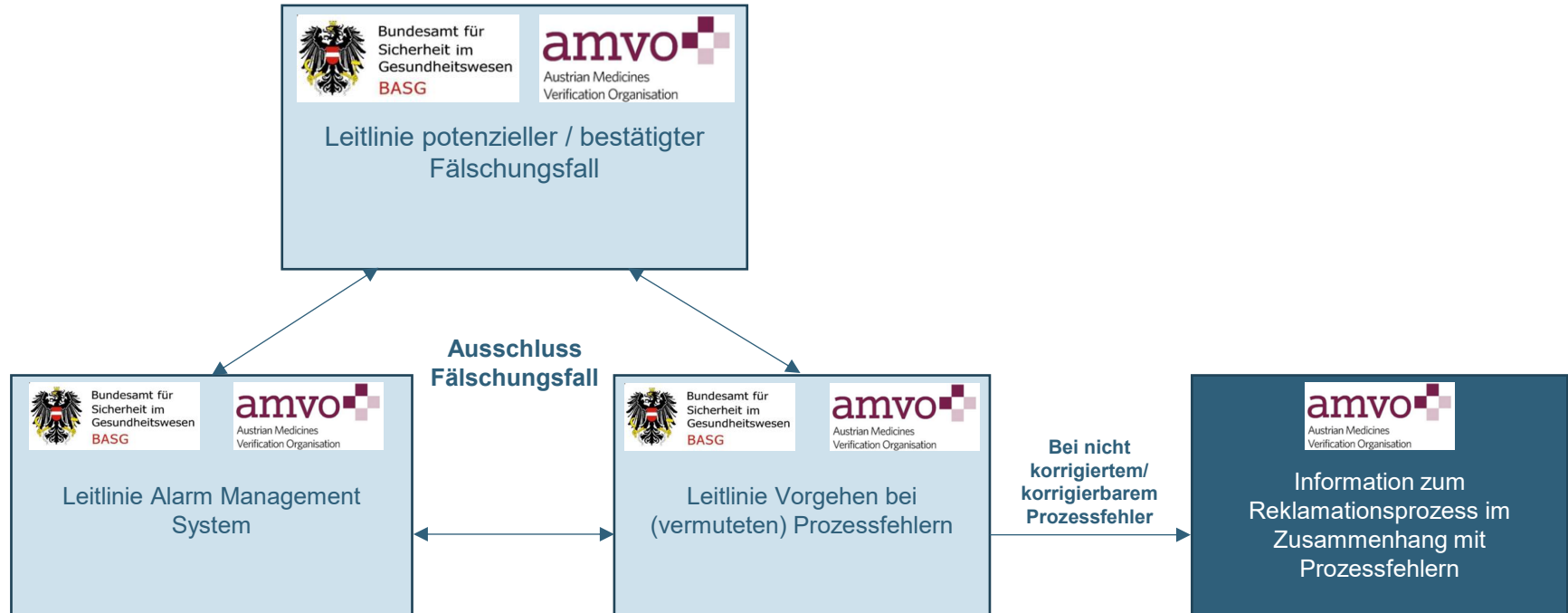


Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall im Echtbetrieb



Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

- Version 3 veröffentlicht im Februar 2025
- Verweis auf Alert Management System
- Anpassung an den EMVO Best Practice Guide on Alert Handling

Untersuchung der Alarme durch die Industrie:	Untersuchung auf Aufforderung durch AMVS oder BASG:	Untersuchung wenn Alarm durch OBP selbst ausgelöst wurde / wenn OBP die Packung selbst deaktiviert hat / auf Aufforderung durch AMVS oder BASG:
A2 / NMVS_FE_LOT_03 / Batch not found A3 / NMVS_NC_PC_02 / Serial number not found A52 / NMVS_FE_LOT_12 / Expiry Date mismatch	A68 / NMVS_FE_LOT_13 / Batch number mismatch	A7 / NMVS_NC_PCK_19 / Pack already in requested state A24 / NMVS_NC_PCK_22, NMVS_NC_PCK_06, NMVS_NC_PCK_27 / Batch Status mismatch

Leitlinie Alarm Management System

- Veröffentlicht im Februar 2025
- Ergänzung zur Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall
- Starke Empfehlung aller Stakeholder und des BASG, das Alarm Management System zu nutzen
- Vorteile für pharmazeutische Unternehmen:
 - E-Mail Verkehr mit AMVS und ggf. BASG entfällt
 - Direkte Kommunikation mit allen Beteiligten (AMVS, Endbenutzer, BASG)
 - Kommunikation mit dem Endbenutzer erfolgt anonymisiert
 - Status eines Alarmes immer auf einen Blick

Leitlinie Alarm Management System

Bearbeitung der Alarme durch die pharmazeutischen Unternehmen innerhalb von 3 Werktagen:

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

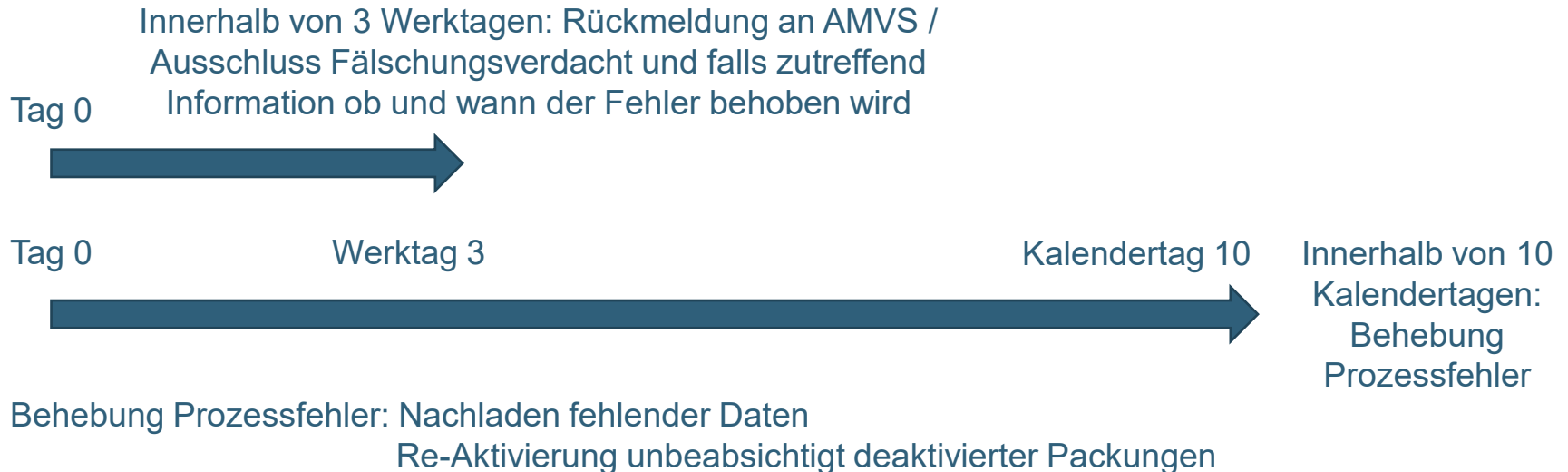
Leitlinie Alarm Management System

Bei nicht Verwendung des Alarm Management Systems:

- Vorgehen gemäß Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall
- Übermittlung des Untersuchungsergebnisses innerhalb von 3 Werktagen per Email an office@amvs.at

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Gebührenmodell Neu ab 2026
- Codierung und Data Quality
- Ende der Startphase Echtbetrieb am 09.02.2026
 - Aktuelle Alarmstatistik
 - Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
 - Alert Management System und nationale Leitlinien zur Aufklärung potenzieller Fälschungsfälle
- Aktuelle Themen auf EU Ebene
 - Data Deletion und Oracle Sovereign Cloud

Warum Data Deletion?

- Die Datenmenge in jedem NMVS wächst.
- Speicherbedarf im Rechenzentrum / in der Cloud.
- Es ist zu erwarten, dass die Datenbankleistung ab einem bestimmten Punkt nachlässt.
- Wiederverwendung von Seriennummern innerhalb desselben Produktcodes durch OBP gemäß delegierter Verordnung 2016/161 Artikel 4d möglich

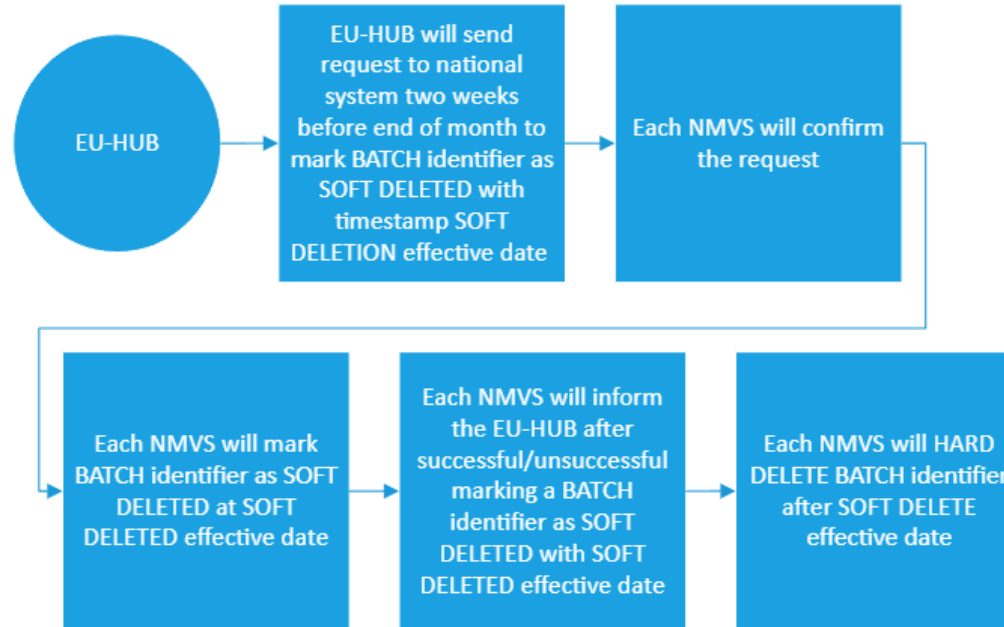
„Die aus der Kombination von Produktcode und Seriennummer resultierende Zeichenfolge ist für jede Arzneimittelpackung während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels - maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum - individuell.“

Welche Daten werden gelöscht

- Packungsdaten (basierend auf der delegierten Verordnung 2016/161 Artikel 33 lit. 4)
 - Charge, Produkt und Packung werden am Ende der Aufbewahrungsfrist gelöscht.
 - Auslöser ist das Datum des Chargen-Uploads oder das Ablaufdatum (je nachdem, welcher Zeitraum länger ist) – das bedeutet, dass die zu einer Charge gehörenden Packungen alle gleichzeitig gelöscht werden und nicht einzeln.
- Audittrail- und Alarmdaten (basierend auf der delegierten Verordnung 2016/161 Artikel 35g)
 - Audittraildaten (Transaktionsdaten) werden am Ende der Aufbewahrungsfrist gelöscht.
 - Alarme werden am Ende der Aufbewahrungsfrist gelöscht.
 - Auslöser ist das Erstellungsdatum der Audittrail- oder Alarmdaten.

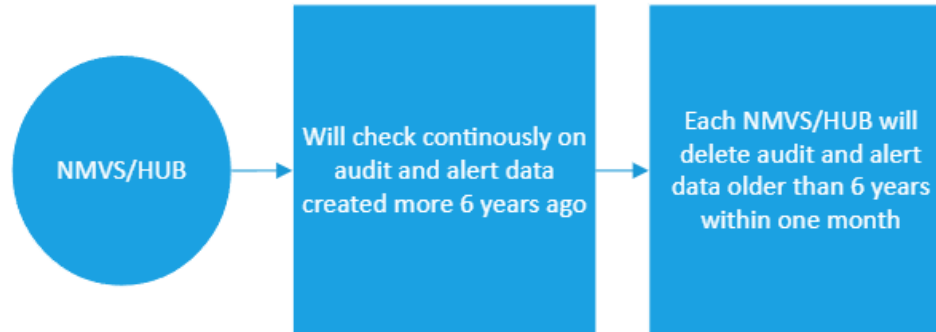
Data Deletion

Wie das Löschen von Chargen und Packungsdaten funktioniert



Data Deletion

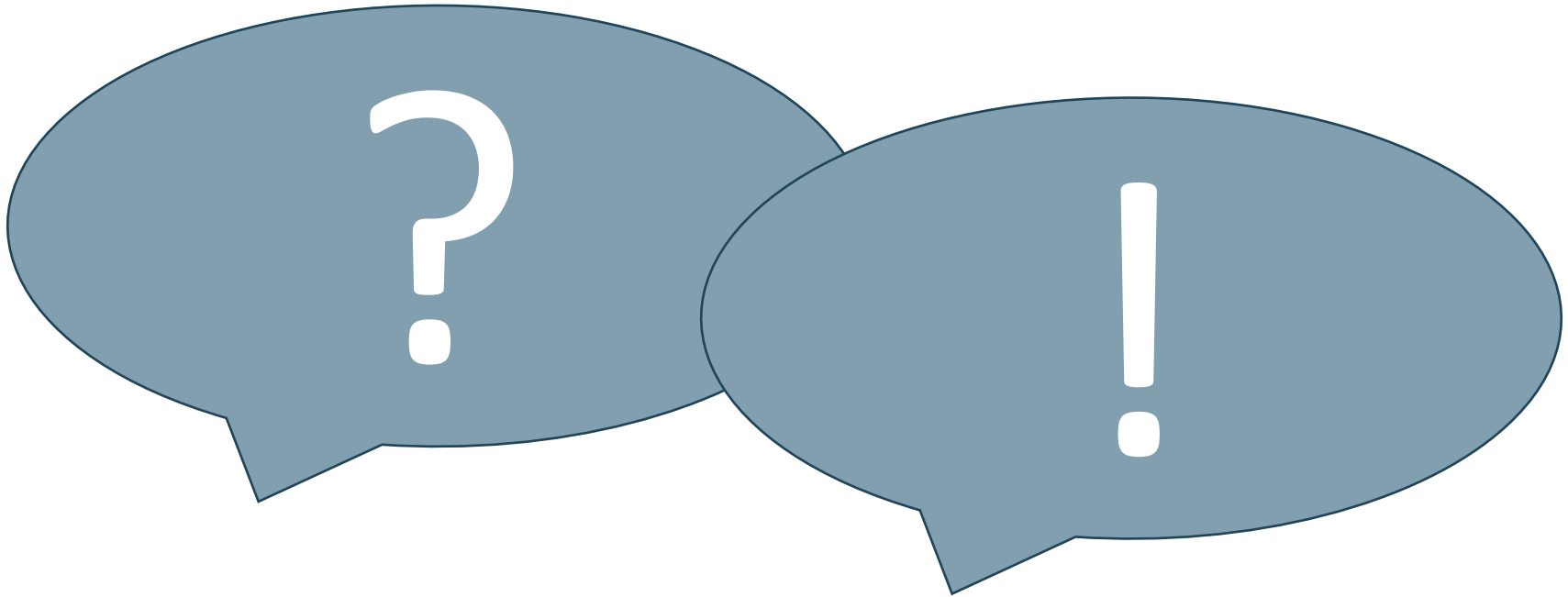
Wie das Löschen von Audittrail- und Alarmdaten funktioniert



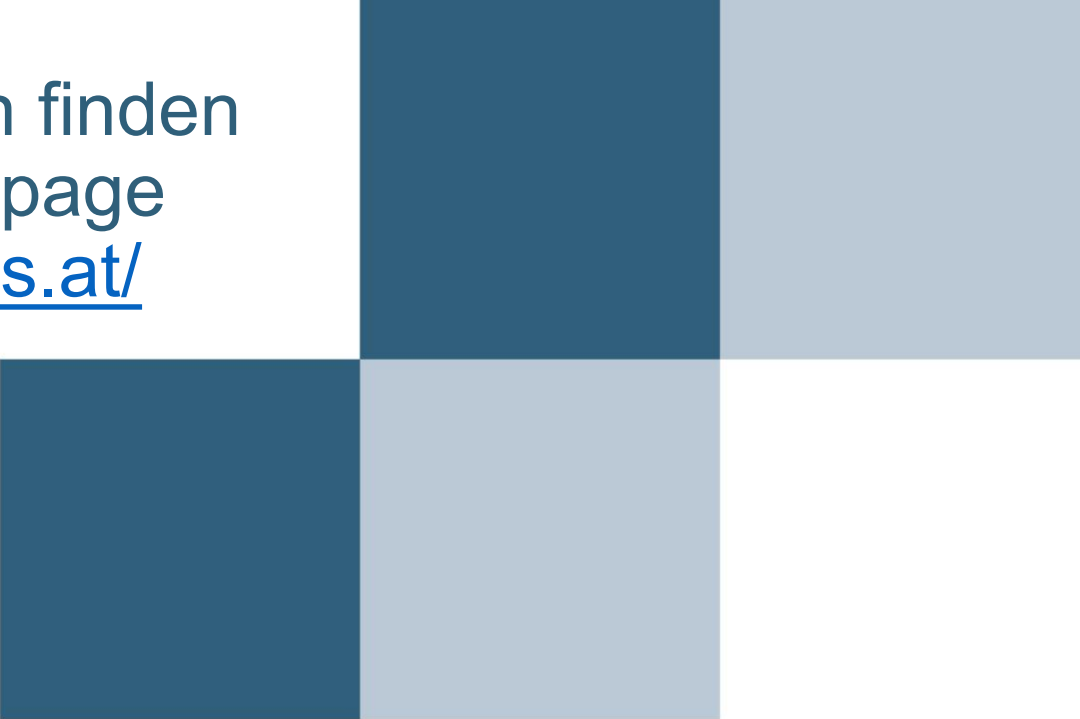
AMVS goes Oracle Sovereign Cloud

- Übertragung der Daten von Arvato Data Center auf Oracle Sovereign Cloud
- Wechsel war am 11.11.2025
- Keine Auswirkungen auf pharmazeutische Unternehmen
- Noch schnellere Antwortzeiten für Endbenutzer zu erwarten, da Systemspitzen ausgeglichen werden können

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.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.at; amvs.at

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