

Erläuterungen zu Alarm Einzel Emails				
Document Number:	AMVS-0033 Attachment 2	Version:	04	

Effective date: 01.12.2025 Page 1 of 4

E-Mail-Benachrichtigungen an den Endbenutzer über Fehlermeldungen und Möglichkeiten der Behebung

Alle an das AMVSystem angebundenen Endbenutzer erhalten für jede Level 5 (L5) – Systemmeldung, die am Standort des Endbenutzers ausgelöst wird, eine E-Mail. Dies sind Alarmmeldungen der höchsten Fehlerkategorie, welche als potenzielle Fälschungsfälle klassifiziert werden.

Diese E-Mail dient als Hilfestellung für den Endbenutzer.

Zur E-Mail-Benachrichtigung

In dieser E-Mail wird für jede L5 – Systemmeldung die **Fehlerbeschreibung (samt Fehlercode)** angeführt, sowie die **Aktion, bei der diese Fehlermeldung aufgetreten ist** (z.B. Abgabe einer Packung, Verifizierung einer Packung...).

Diese E-Mail ergeht an die im Endbenutzervertrag angegebene E-Mail-Adresse. Darüber hinaus besteht für jeden Endbenutzer die Möglichkeit, pro Standort eine weitere E-Mail-Adresse bekannt zu geben, an welche diese E-Mail ebenfalls verschickt werden soll.

Die betroffene Packung muss zur weiteren Klärung in gesicherte Verwahrung genommen werden.

Das Untersuchungsergebnis ist innerhalb von 3 Werktagen entweder über das System "ADAM – AMVS Digitales Alarm Management" oder per E-Mail an <u>office@amvs.at</u> zu übermitteln.

Eine Abgabe dieser Packung ist erst nach vollständiger Klärung der Umstände, die zur Level 5 – Alarmmeldung geführt haben, und – sofern möglich – nach Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen zulässig.

Eine Erklärung aller Fehlercodes und -beschreibungen finden Sie im nächsten Abschnitt.



Erläuterungen zu Alarm Einzel Emails			
Document Number:	AMVS-0033 Attachment 2	Version:	04
Effective date:	01.12.2025		Page 2 of 4

Möglichkeiten der Überprüfung von Fehlerursachen

Die Fehlermeldungen können in zwei Kategorien eingeteilt werden:

- Technische Fehler (Alarmmeldungen aufgrund nicht übereinstimmender Daten)
- Handlingfehler (Alarmmeldungen aufgrund einer nicht durchführbaren Statusänderung)

Die dabei jeweils möglichen Fehlercodes samt -beschreibung und Möglichkeiten zur Aufklärung sind im Folgenden angeführt:

Alarmmeldungen aufgrund nicht übereinstimmender Daten

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht
	gefunden werden
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im
	System hinterlegte
NMVS FE LOT 13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die
	im System hinterlegte

Bei diesen Alarmmeldungen wird eines oder mehrere der vier Datenelemente falsch an das System übergeben. Die Gründe können in einer fehlerhaften Interpretation der Daten durch Scanner/Software oder in einer inkorrekten manuellen Eingabe liegen. Weiters kann ein Fehler beim Hochladen der Daten durch das pharmazeutische Unternehmen erfolgt sein.

Sollten Alarmmeldungen dieser Kategorie öfters vorkommen und verschiedene Produkte betroffen sein, ist es sehr wahrscheinlich, dass es zu einer falschen Interpretation der Daten beim Endbenutzer kommt.

Dies kann man feststellen, indem man die Daten, die an das System übergeben werden, mit der angedruckten Klarschrift auf der Packung vergleicht. Stimmen diese nicht überein, liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit ein technisches Problem beim Endbenutzer vor. Stimmen diese überein, liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Problem beim Hochladen der Daten durch das pharmazeutische Unternehmen vor. Empfohlene Vorgehensweise: Wenn Probleme bei der Datenübermittlung vorliegen, soll der Endbenutzer Kontakt mit seinem IT-Anbieter aufnehmen. Eine mögliche Fehleinstellung des Scanners kann auch mittels des AMVS Scanner Test Codes überprüft werden.

Alarmmeldungen aufgrund einer nicht durchführbaren Statusänderung

NMVS_NC_PCK_06	Die Reaktivierung kann nicht durchgeführt werden, da sich die
	Packung bereits in einem anderen deaktivierten Status befindet
NMVS_NC_PCK_19	Die Packung befindet sich bereits im angefragten Status
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung befindet sich bereits in einem anderen deaktivierten
	Status
NMVS_NC_PCK_27	Die nicht nationale Packung befindet sich bereits in einem
	anderen deaktivierten Status.



Erläuterungen zu Alarm Einzel Emails			
Document Number:	AMVS-0033 Attachment 2	Version:	04
Effective date:	01.12.2025		Page 3 of 4

Diese Alarmmeldungen liegen vor, wenn die gewünschte Statusänderung (zumeist Deaktivierung, aber auch Rückgängigmachen einer Deaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

Die Gründe hierfür können vielfältig sein. Insbesondere kommt es zu einer Alarmmeldung, sofern die Deaktivierung zuvor schon von einem anderen Endbenutzer durchgeführt wurde oder ein Endbenutzer dieselbe Packung mehrmals deaktiviert. Um die Ursache dieser Fehlertypen zu erkennen, können Endbenutzer in ihrer eigenen

Software nachsehen, welche Packungen sie selbst deaktiviert haben.

Empfohlene Vorgehensweise: Wenn ein Endbenutzer deaktivierte Ware von einem anderen Endbenutzer geliefert bekommt, soll er mit diesem Kontakt aufnehmen. Eine Deaktivierung als "Packung abgegeben" kann gemäß Vorgaben der delegierten Verordnung 10 Tage (240 Stunden) lang durch den User, der die Deaktivierung durchgeführt hat, rückgängig gemacht werden.

Informationen und Einschränkungen

Die E-Mail-Benachrichtigungen sind eine reine Hilfestellung für die Endbenutzer. Die Leitlinien zur Klärung von Alarmmeldungen finden Sie unter diesem Link (https://amvs-medicines.at/infothek/leitlinien-echtbetrieb)

Information zu Verwendung von ADAM – AMVS Digitales Alarm Managementsystem finden Sie unter diesem Link (https://amvs-medicines.at/infothek/alarm-management-adam)

Zudem behält sich die AMVS hinsichtlich der gegenständlichen Information alle Rechte und allfällige Änderungen vor. Bei sämtlichen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für alle Geschlechter.



Erläuterungen zu Alarm Einzel Emails

Document Number:	AMVS-0033 Attachment 2	Version:	04
Effective date:	01.12.2025		Page 4 of 4

Änderungsindex

Version	Datum	Grund für die Änderung	Beschreibung der Änderung
02	24.09.2021	Anpassung an IT Release 1.09 des AMVSystems	Änderungen bei diesen Fehlercodes: NMVS_NC_PCK_06 NMVS_NC_PCK_19 NMVS_NC_PCK_22 NMVS_NC_PCK_27 Keine L5 – Systemmeldung mehr: NMVS_NC_PCK_20 NMVS_NC_PCK_21
03	19.09.2022	Anpassung an Änderungen in der Schnittstelle V4 durch IT Release 1.10 des AMVSystems	Änderungen bei diesen Fehlercodes: NMVS_NC_PCK_27
04	01.12.2025	Überführung des AMVSystem in den Echtbetrieb mit 09.02.2026	Redaktionelle Anpassungen an die Vorgaben des Echtbetriebs