

Sicher durch den Echtbetrieb

Webinar

Österreichische Apothekerkammer / AMVS

02.12.2025



Austrian Medicines
Verification System



Was macht die AMVS?

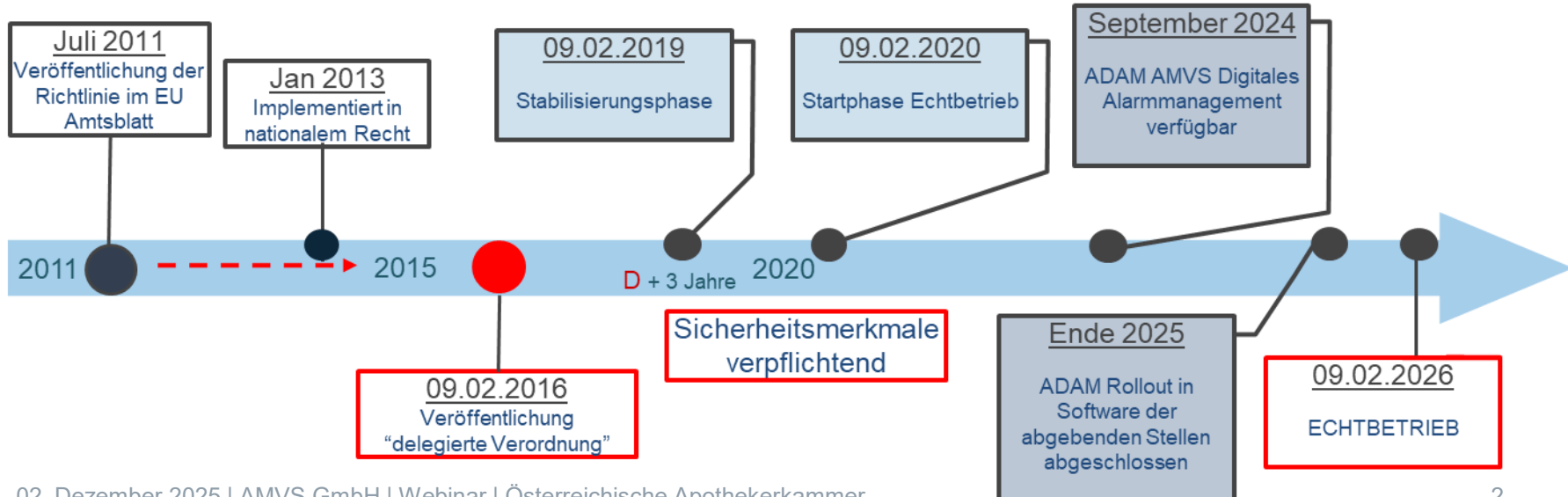
RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 8. Juni 2011

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2015

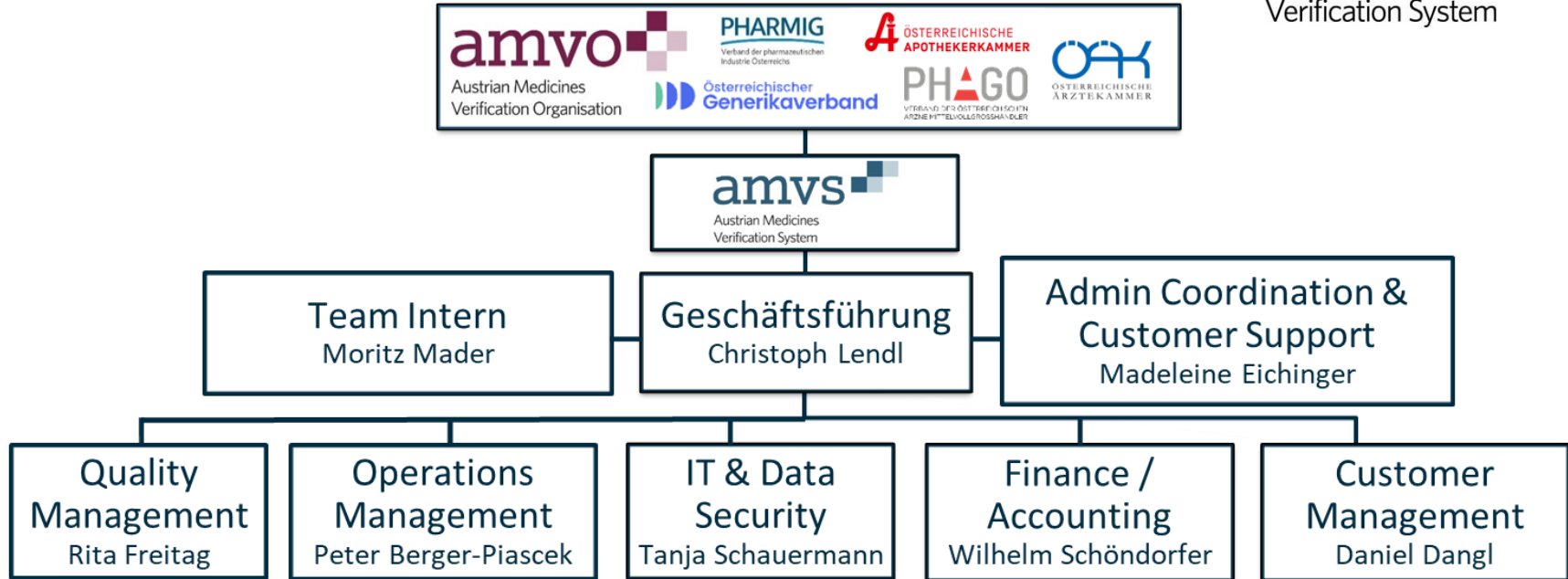
zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln



Was macht die AMVS?



Austrian Medicines
Verification System



Welche Produkte sind betroffen?

INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL

Produkt Code	Seriennummer	Chargenbezeichnung	Verfalldatum
--------------	--------------	--------------------	--------------

einmalig für jede Packung



codiert in einem zweidimensionalen Barcode

Betroffen sind grundsätzlich alle **verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel** (Ausnahmen für einige Arzneimittelgruppen wie z.B. Elektrolyt-Infusionen, Allergene)

Wichtige Begriffe und Aufgaben der Apotheken

Verifizierung:
**„Überprüfung der Echtheit des individuellen
Erkennungsmerkmals“**

Abgleich des Status des individuellen Erkennungsmerkmals mit dem
Datenspeicher- und -abrufsystem

Eine Verifizierung kann jederzeit durchgeführt werden, um den Status einer
Packung festzustellen

Als Rückmeldung erhält man den Status (aktiv / inaktiv) und bei inaktiv den
Grund (z.B. abgegeben, Ärztemuster, zerstört, Rückruf,...)

Wichtige Begriffe und Aufgaben der Apotheken

Deaktivierung:

„Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“:

Änderung des aktiven Status eines individuellen Erkennungsmerkmals in einen inaktiven Status

Die Deaktivierung hat zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit zu erfolgen.

Eine Deaktivierung einer bereits deaktivierten Packung löst eine Level 5-Systemmeldung (Alarm) aus. Es besteht Fälschungsverdacht.

Wichtige Begriffe und Aufgaben der Apotheken

**Reaktivierung / Rückgängigmachen der Deaktivierung:
„Rücksetzung des Status eines deaktivierten individuellen
Erkennungsmerkmals“:**

Nur durch denselben User (dieselbe Apotheke) und höchstens zehn Tage (240 Stunden)
nach der Deaktivierung

Wichtige Begriffe und Aufgaben der Apotheken

In folgenden Fällen ist keine Deaktivierung durch den Apotheker durchzuführen:

- Lieferung an andere Apotheken (wird dort deaktiviert)
- (Gratis) Impfstoffe des ÖIP, für Gebietskörperschaften, etc (sind schon deaktiviert)

Ebenso sollen Packungen, die zu Informationszwecken gescannt werden (z.B. vom Patienten mitgebrachte Beispielpackungen) nicht deaktiviert werden.

Wann kommt es zu einem Alarm?



Bei einer Verifizierung: „Überprüfung des Status“

- Ergebnis: aktiv / inaktiv (z.B. abgegeben, zerstört, gesperrt, gestohlen, Ärztemuster, Muster, Export, Rückruf,...)
- Zu einem Alarm kommt es, wenn die an das AMVS übermittelten Daten nicht gefunden werden

Bei einer Deaktivierung: „Änderung des Status“

- Ergebnis zumeist: Packung als „abgegeben“ gekennzeichnet
- Zu einem Alarm kommt es, wenn die an das AMVS übermittelten Daten nicht gefunden werden oder wenn die gewünschte Statusänderung nicht durchgeführt werden kann (weil die Packung schon deaktiviert ist)

Welche Alarmer gibt es?

Technische Fehler

An AMVS übermittelte Daten werden nicht gefunden

- Daten falsch eingelesen (eingelesene Daten stimmen nicht mit Daten auf der Packung überein)
- Daten nicht im System (eingelesene Daten stimmen mit Daten auf der Packung überein)

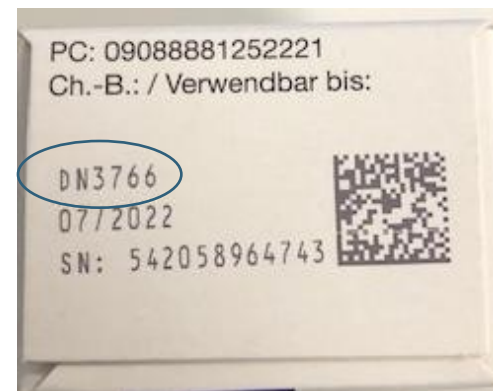
Handling Fehler

Die Deaktivierung kann nicht durchgeführt werden weil die Packung bereits deaktiviert ist (im selben oder in einen anderen Status).

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten

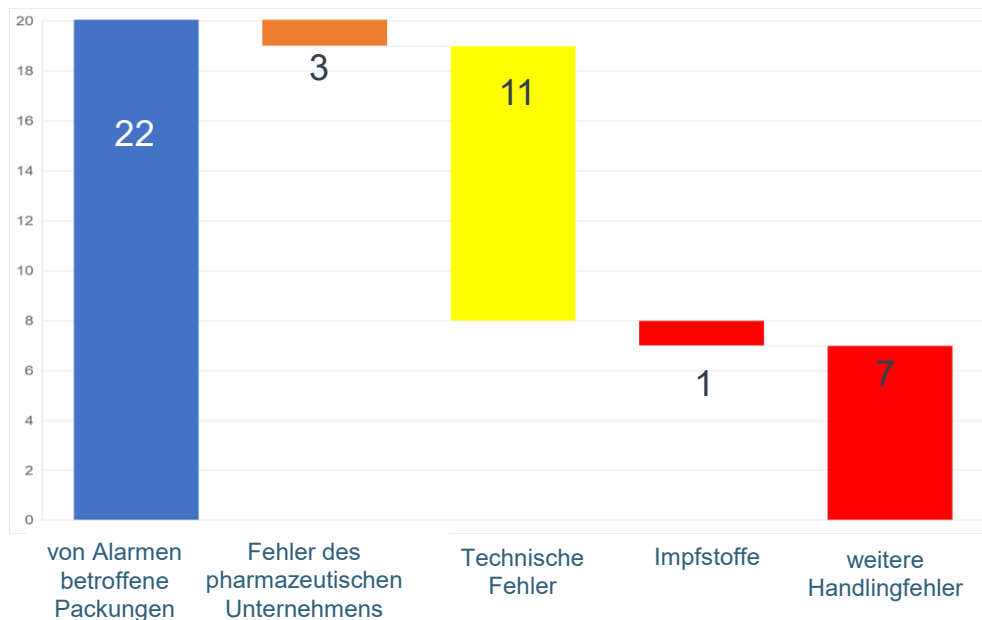
Unique Alert ID	AT-f59931f5-8681-4c9a-8c31-96c41ad9c836
Zeitpunkt des Alerts	Oct 14 2020 8:49AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881252221
Charge	DN37
Haltbar bis	220731
Seriennummer	542058964743
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_13
Fehlermeldung	Die Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen

Wie viele Alarme gibt es in österreichischen Apotheken?

Ein durchschnittlicher Tag im Oktober 2025 bei 500.000 Abgaben



Was ist neu ab 09.02.2026?

Im Falle eines Alarms...

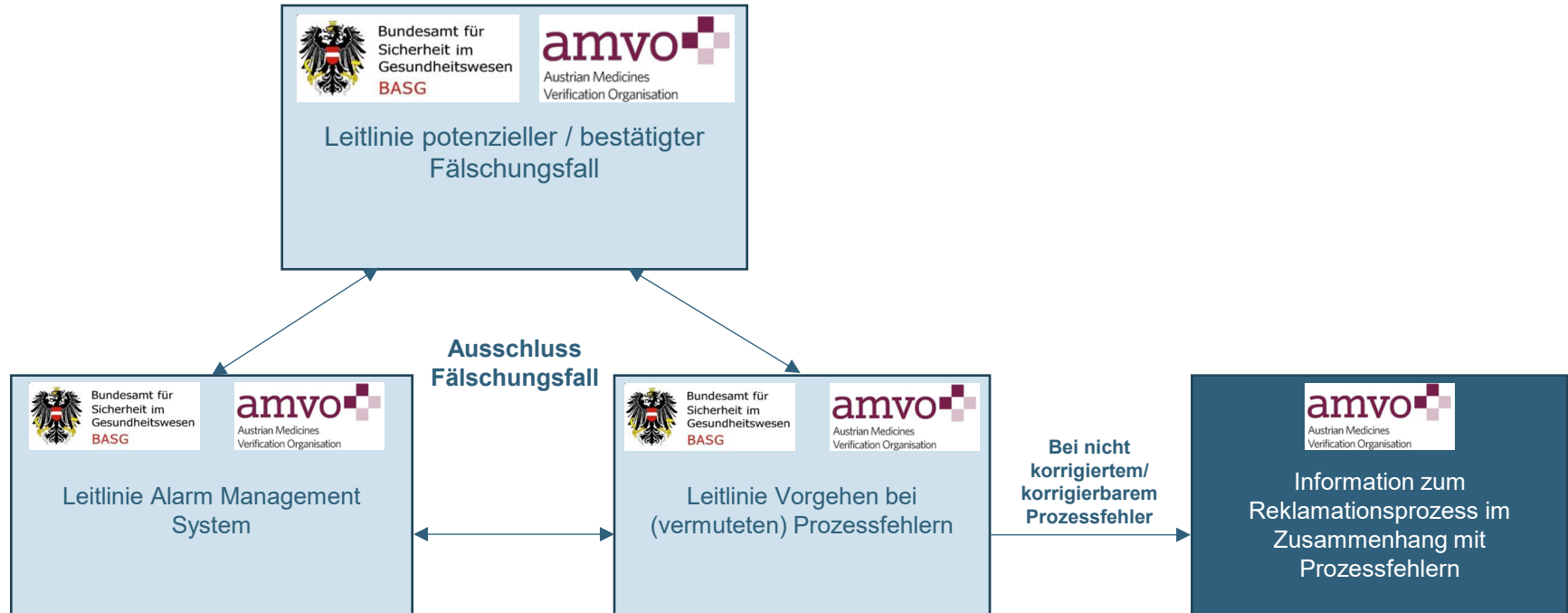
Echtbetrieb

- Alarmursache muss innerhalb von 3 Werktagen aufgeklärt werden
- Packung verbleibt in den Betriebsräumen
- Abgabe erst nach erfolgreicher Korrekturmaßnahme

Korrekturmaßnahmen:

- bei technischen Fehlern (falsch übermittelten Daten): korrektes Einlesen der Daten, zumeist durch Wiederholung des Scans
- bei Handlingfehlern: Reaktivierung und nachfolgendes Setzen des korrekten Status
- bei Herstellerfehlern: Korrektur der Daten im System durch Hersteller, falls nicht möglich Reklamationsprozess

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall im Echtbetrieb



Wie erfolgt die Klärung einer Fehlermeldung?

Unterstützt durch das webbasierte
ADAM – AMVS Digitales Alarm Managementsystem

Apotheker

- ...bekommt **Liste** seiner Alarme inkl. Status angezeigt
- ...bekommt benötigte **Details** zu jedem Alarm angezeigt
- ...kann Alarm **direkt** über Workflows bearbeiten
- ...kann Fotos zu den Alarmen per Smartphone einfach **hochladen**
- ...kann anonymisiert mit dem Industrieunternehmen **kommunizieren**
- ...wird über Statusänderungen und Kommentare **informiert**

Alternativ per E-Mail unter Bezugnahme auf die Alert-ID an serialisierung@basg.gv.at und office@amvs.at

Die ADAM Alarmübersicht

← →

Alarme

Suche nach Alert ID

Zeitzone: Europe/Vienna

Sprache: Deutsch

Untersuchungsstatus

Aktiv, Untersuchung lauf...

Mögliche Alarmursache

Alarm Zeitstempel von

Alarm Zeitstempel bis

Zusätzliche Filtermöglichke...

Aktualisierung

Filter speichern

Filter löschen

Die Packung befindet sich in = AT

Geändert am Größer 2024-05-28 12:00 AM

Untersuchungsstatus = Aktiv, Untersuchung läuft, Untersuchung BASG, Zur Untersuchung

<input type="checkbox"/> Alert ID	Untersuchungsstatus	Alarm Zeitstempel	Verbleibende Bearbeitungszeit	Geändert am ↓	Mögliche Alarmursache	Aufgetreten bei	NMVS-Fehlercode (Packung)	Workflow Status
<input type="checkbox"/> AT-e7ef8236-d86f-4cec-98f0-c628144c169a	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Deaktivierte Packung nochmals deaktiviert	Dispense single pack (G120)	NMVS_NC_PCK_19	
<input type="checkbox"/> AT-78c4b627-e97b-4bbf-816e-f139a2086f5c	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Seriennummer nicht hochgeladen	Dispense single pack (G120)	NMVS_NC_PC_02	
<input type="checkbox"/> AT-e6bb7bcd-a7e3-4b10-a5ac-33b0fde6aee7	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Die Elemente im Data Matrix Code wurden falsch übergeben	Verify single pack (G110)	NMVS_NC_PC_02	

Letzter Import: 2024-06-11 10:15 AM

Gehe zu 1 von 1

Objekte pro Seite: 25

0 - 3 of 3

|< < > >|

Bearbeitung eines Alarmes mit einigen Klicks möglich

← →

Allgemeine Details zum Alarm

AT-9e714929-8db1-4021-97ed-1e44b02add18

Allgemeine Details zum Alarm

Untersuchungsstatus

Zur Untersuchung

Verbleibende Bearbeitungszeit

2 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

hänge hinzufügen

Kommentar hinzufügen

Anhänge (0)

Bitte wählen Sie die hochzuladenden Dateien aus oder ziehen Sie die Datei mit der Maus hierher.

Mobiler Upload

Microsoft Store

Status des Alarms
Voreinstufung der Alarmursache
Start des Workflows

Welche Fehlermeldung ist aufgetreten?
Welche Daten wurden übergeben?

Alarm Zeitstempel

2024-06-10 10:54 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

09088884474705

Übermittelte Seriennummer

AMVSAT08A286EA090888

Übermittelte Chargen-ID

AMVS30001

Übermittelter Verfalldatum

260600

Gespeichertes Verfalldatum

260630

Auslösender Endbenutzer

Benutzername

A-100600/A-1190-ADAMDEMO4

ADAM – Live Einstieg

Vorbereitete Use Cases

- Technischer Fehler – Daten falsch eingelesen
- Technischer Fehler – Daten nicht hochgeladen
- Deaktivierung an einem anderen Standort
- Doppeldeaktivierung deutscher Packung

Empfehlungen für den Echtbetrieb

- Deaktivierung nur jener Ware, die über die Apotheke an Endverbraucher bzw. professionelle Anwender, die nicht selbst deaktivieren können (z.B. Ärzte ohne Hausapotheke), abgegeben werden.
- Lieferungen an andere Apotheken oder hausapothekenführende Ärzte von der Deaktivierung ausnehmen.
- Prozesse definieren für ÖIP u.ä. (Gratis) Impfstoffe, Beispielpackungen
- Besonderheiten bei Beschickung / Auslagerung von Automaten beachten
- Bei AMVS gemeldete E-Mail Adresse regelmäßig kontrollieren

Unterstützung durch AMVS

Die AMVS hilft bei

- Aufklärung von technischen Fehlern auf Basis des übermittelten Data-Matrix Codes
- Zusammenführung Informationsfluss
Endbenutzer - Industrie
- Information zur eigenen Nutzung des Systems
z.B. ob man selbst eine bestimmte
Packung deaktiviert hat
- Unterstützung bei Einordnung eines
technischen Problems
- Unterstützung beim Erstellen und Erneuern
von Zugangsdaten

Die AMVS kann nicht

- Entscheidung über Abgabe treffen
- Informationen zu anderen Nutzern weitergeben
z.B. wer eine bestimmte Packung
deaktiviert hat
- Packungen wieder aktivieren
- die 10 Tages Frist erweitern
- Daten zur Produktinformation anpassen

Informationsservice

- Diverse Webinare für abgebende Stellen bis 2.12.2025
- Alle relevanten Dokumente auf www.amvs.at unter Infothek
- Ab Dezember: Broschüre mit wichtigsten Informationen für abgebende Stellen



Abgabe im Notfall trotz Level 5-Meldung

Voraussetzungen

1. Besonderer Notfall analog § 4 (6) RezeptPG – „Notfallparagraph“

- Beurteilung nach den Umständen des Einzelfalls
- Dringlichkeit der Abgabe im Hinblick auf die Art des Arzneimittels und persönlicher Situation
- Erreichbarkeit einer Alternative

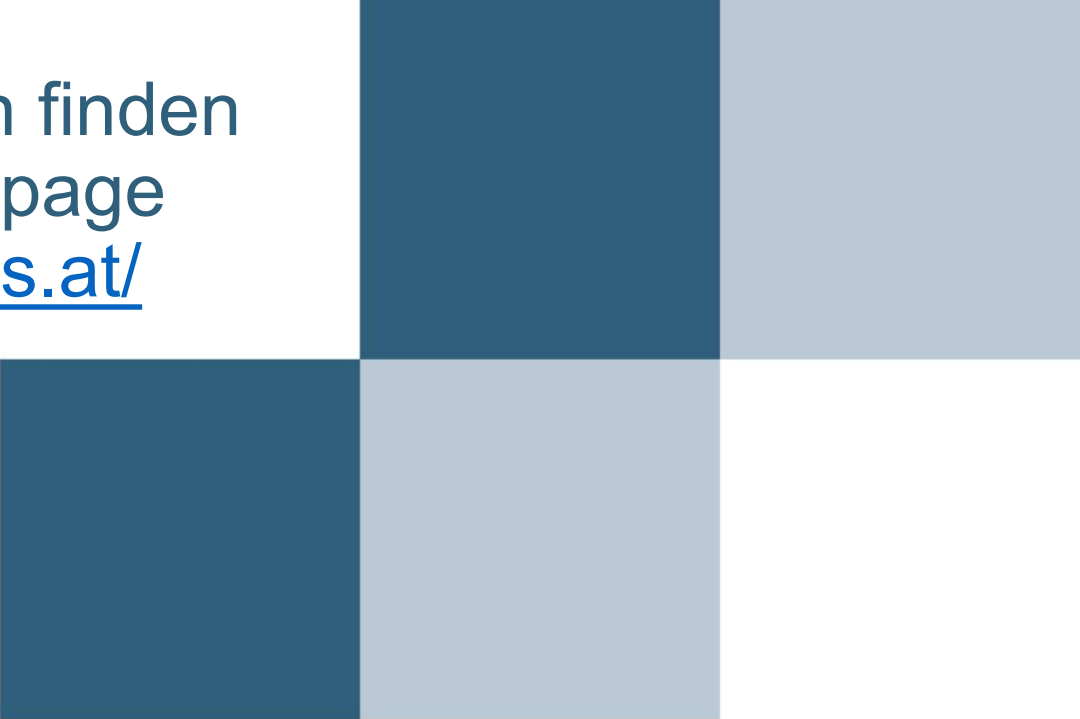
2. Alternativen prüfen

- Prüfung, ob andere lagernde Packungen derselben Arzneispezialität auch betroffen sind
- Abgabe eines Generikums im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten (Apothekergesamtvertrag, Notfallparagraph gem. RezeptPG)

3. Fälschungsverdacht ausschließen

- Prüfung der Verpackung – Vorrichtung gegen Manipulation
- Fälschung anhand anderer objektiver Kriterien ausgeschlossen
- Abgabe in Abwägung mit der Notfallsituation nur bei **zweifelsfreier Echtheit des Arzneimittels**

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