

# Sicher durch den Echtbetrieb

Webinar  
Österreichische Apothekerkammer / AMVS

02.12.2025



# Was macht die AMVS?

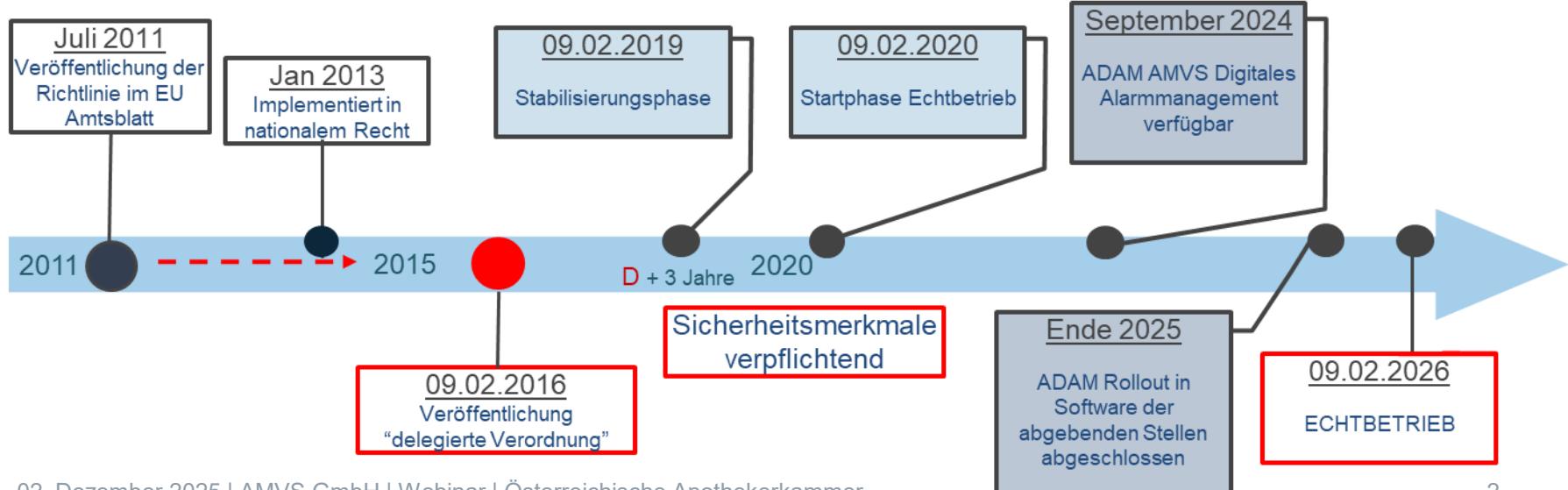
RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 8. Juni 2011

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

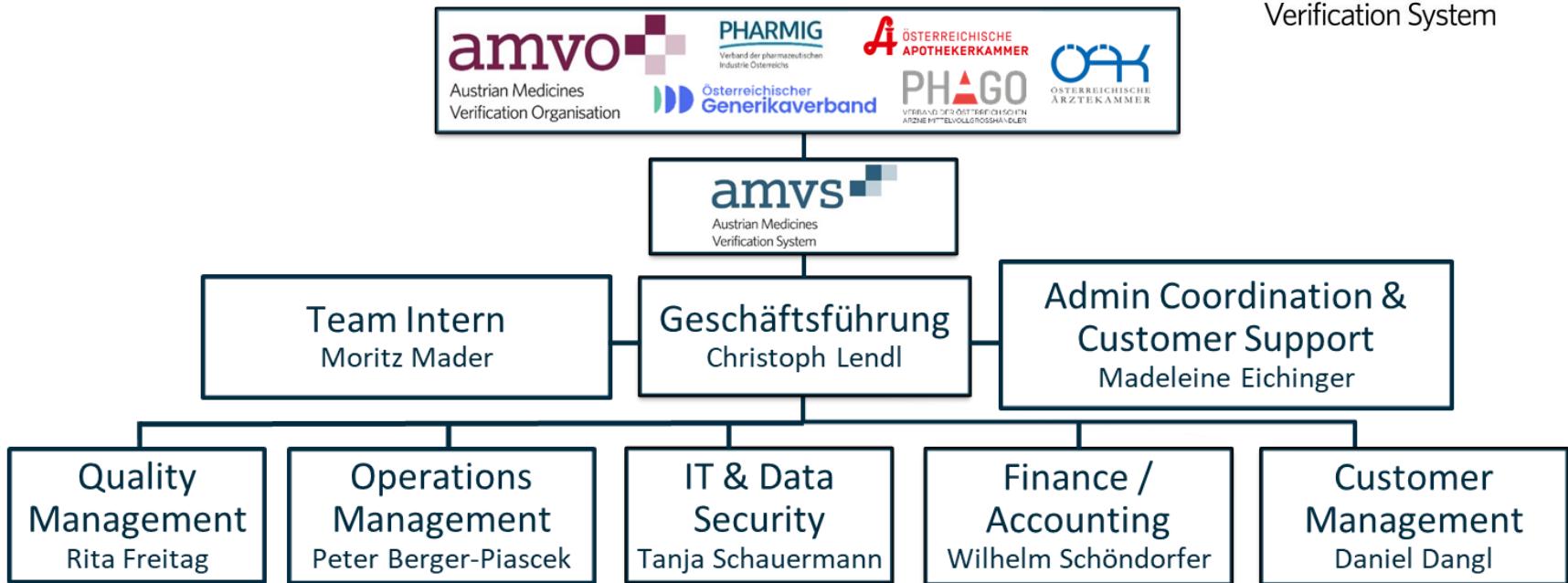
DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

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?



# Welche Produkte sind betroffen?

INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL			
Produkt Code	Seriennummer	Chargenbezeichnung	Verfalldatum

einmalig für jede Packung



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 Beispieldrucke) nicht deaktiviert werden.

# Wann kommt es zu einem Alarm?



PC: 0908884474705  
SN: 1234567890  
Ch.-B.: ABC123456  
Verw. bis: 05 2019



## 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 Alarme 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

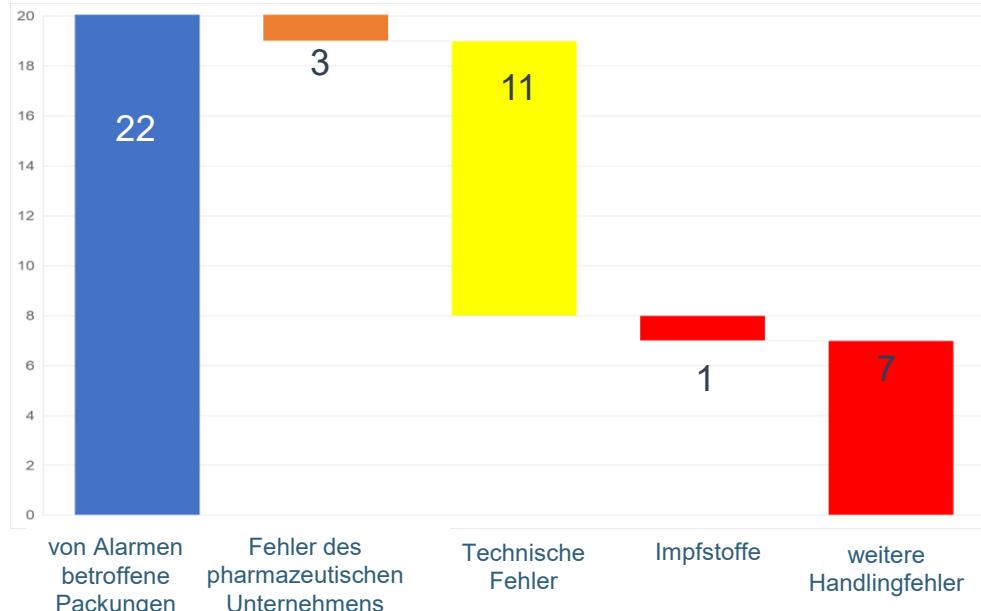
Unique Alert ID	AT-f59931f5-8681-4c9a-8c31-96c41ad9c836
Zeitpunkt des Alerts	Oct 14 2020 8:49AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881252221
Charge	DN37
Haltbar bis	220731
Seriennummer	542058964743
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_13
Fehlermeldung	Die Chargen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

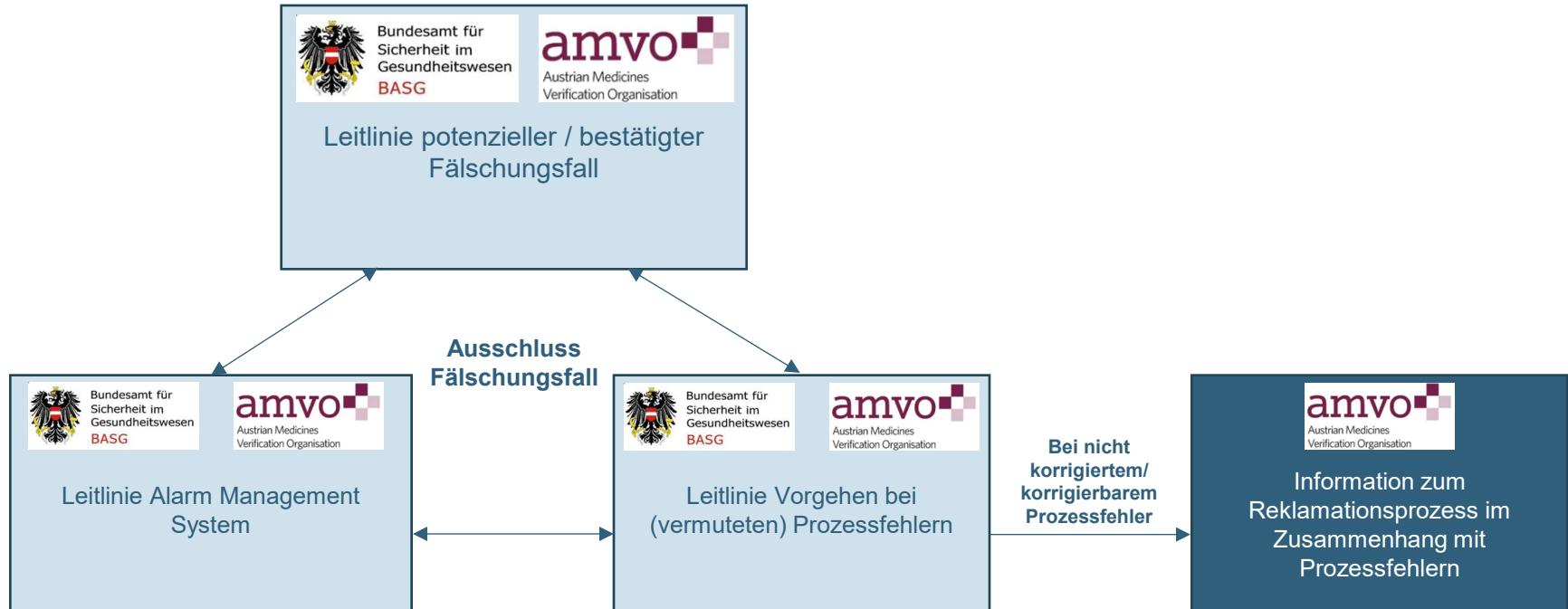
### Echtbetrieb

- 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](mailto:serialisierung@basg.gv.at) und [office@amvs.at](mailto:office@amvs.at)

# Die ADAM Alarmübersicht

[←](#) [→](#)
Alarme
Zeitzone: Europe/Vienna
Sprache: Deutsch

Untersuchungsstatus: Aktiv, Untersuchung läuft... ▾ Mögliche Alarmursache ▾ Alarm Zeitstempel von ▾ Alarm Zeitstempel bis ▾ Zusätzliche Filtermöglichkeiten ▾ [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"/> <a href="#">AT-e7ef8236-d86f-4cec-98f0-c628144c169a</a>	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"/> <a href="#">AT-78c4b627-e97b-4bbf-816e-f139a2086f5c</a>	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"/> <a href="#">AT-e6bb7bcd-a7e3-4b10-a5ac-33b0fde6ae7</a>	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  von 1 Seite Objekte pro Seite  0 - 3 of 3 | < < > > |

# Bearbeitung eines Alarms mit einigen Klicks möglich

The screenshot displays the AMVS software interface for managing alarms. The main window is titled "Allgemeine Details zum Alarm" (General Details of the Alarm) with the identifier AT-9e714929-8db1-4021-97ed-1e44b02add18.

**Status des Alarms:** Zur Untersuchung (Under investigation), 2 Tage (2 days), Die Elemente im Data Matrix Code wurden falsch übergeben (The elements in the Data Matrix Code were entered incorrectly).

**Alarmuntersuchung:** A large red button labeled "Mit der Untersuchung des Alarms beginnen" (Start the investigation of the alarm).

**Kommentarfunktion Uploadfunktion:** A section for comments and file uploads. It includes a placeholder for attachments and a cloud icon for mobile uploads. A note says: "Bitte wählen Sie die hochzuladenden Dateien aus oder ziehen Sie die Datei mit der Maus hierher." (Please select the files to upload or drag the file here with the mouse.)

**Auslösender Endbenutzer:** Benutzername: A-100600/A-1190-ADAMDEMO4

**Packungsdaten:** Produktname: Med Verifico, Übermittelte Produktcode: 09088884474705, Übermittelte Seriennummer: AMVSAT08A286EA090888, Übermittelte Chargen-ID: AMVS30001, Übermitteltes Verfalldatum: 260600, Gespeichertes Verfalldatum: 260630.

**Welche Fehlermeldung ist aufgetreten? Welche Daten wurden übergeben?** This section contains the error message: Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt. (The scanned/entered serial number is not known.)

# 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, Beispieldosen
- 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](http://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

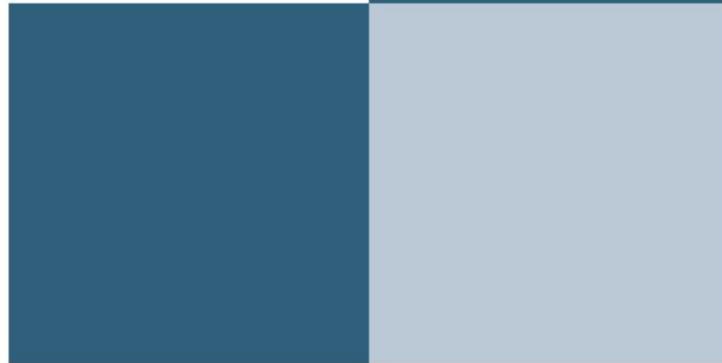
### 2. Alternativen prüfen

- 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](mailto: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](mailto:office@amvs-medicines.at); [amvs-medicines.at](http://amvs-medicines.at)

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