

Informationsbroschüre Fälschungsfall und Prozessfehler

im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
-verifikation in Österreich



Alarm Erkennen – Alarm Melden & Aufklären



LEVEL 5 ALARM Erkennen

- Alarm erkennbar an Unique Alert ID – Anzeige am Bildschirm.
- Packung nicht abgeben!
- Packung verbleibt in den Betriebsräumen in gesicherter Verwahrung.
- Packung muss eindeutig der Unique Alert ID zuordenbar sein.
- IdR folgt eine Servicemail der AMVS mit Alarmdaten.



LEVEL 5 ALARM Melden & Aufklären

- Durch die Anbindung Ihrer Software an ADAM – AMVS Digitales Alarm Managementsystem wird der Alarm automatisch an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und die AMVS gemeldet.
- Innerhalb von 3 Werktagen muss die Alarmaufklärung abgeschlossen sein. Damit liegt die Bestätigung des nachgewiesenen Prozessfehlers und Ausschluss des Fälschungsfalles bzw. Information über einen begründeten Verdacht eines Fälschungsfalles vor.
- ADAM begleitet Sie intuitiv durch den Aufklärungsprozess*.

** Ist eine Bearbeitung des Alarms über ADAM für Sie nicht möglich, sind die Aufklärungsschritte unter Zuhilfenahme des Dokuments „Informationsbroschüre Fälschungsfall und Prozessfehler – E-Mail Alternative“ vorzunehmen. Zu finden auf unserer Website unter:
<https://amvs-medicines.at/infothek/alarm-management-adam/>*



So vermeiden Sie Alarmer aufgrund von Prozessfehlern



ÖFFENTLICHE APOTHEKEN

- Packungen, die Sie an andere Apotheken verkaufen, sind von Ihnen nicht zu deaktivieren. Dies kann durch entsprechende Einstellungen in Ihrer Warenwirtschaft sichergestellt werden.
- Vom Kunden mitgebrachte Beispielpackungen sollten nur zu Informationszwecken gescannt werden. Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich abgegebene Packung deaktiviert wird.
- Sollten Sie Impfstoffe im Rahmen des ÖIP o.Ä. lagern und/oder abgeben, deaktivieren Sie diese nicht in Ihrer Apotheke. Impfstoffe, die im Rahmen des ÖIP über die BBG beschafft werden, sind bereits deaktiviert.



ÄRZTLICHE HAUSAPOTHEKEN

- Ärztemuster erhalten Sie bereits deaktiviert und sind daher nicht erneut in Ihrer Hausapotheke zu deaktivieren.
- Gratisimpfstoffe, die Sie z.B. über das ÖIP zum Verimpfen erhalten, sind bereits deaktiviert. Deaktivieren Sie diese Impfstoffe nicht erneut in der Hausapotheke.
- Vom Patienten mitgebrachte Beispielpackungen sollten nur zu Informationszwecken gescannt werden. Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich abgegebene Packung deaktiviert wird.



KRANKENANSTALTEN

- Achten Sie bei Lieferungen zwischen Krankenanstalten darauf, dass Packungen nicht in beiden Krankenanstalten deaktiviert werden.
- Gratisimpfstoffe, die Sie z.B. über das ÖIP zum Verimpfen erhalten, sind bereits deaktiviert. Deaktivieren Sie diese Impfstoffe nicht erneut.
- Ärztemuster erhalten Sie bereits deaktiviert und sind daher nicht erneut in der Krankenanstalt zu deaktivieren.



- Wurde eine Packung als abgegeben deaktiviert, kann dies von jenem Endbenutzer Standort innerhalb von 10 Kalendertagen rückgängig gemacht werden, der die 1. Deaktivierung durchgeführt hat.
- Sie können jederzeit eine Verifizierung durchführen. Diese zeigt Ihnen den Status der Packung an (z.B. aktiv, abgegeben, Ärztemuster, usw.).



Wichtige Hinweise

- Das Ergebnis der Alarm Untersuchung ist innerhalb von 3 Werktagen zu übermitteln.
- Die betroffene Packung darf erst nach Aufklärung der Alarmursache und einer erfolgreichen Korrekturmaßnahme abgegeben werden.

In dieser Broschüre wurden die Informationen und Darstellungen (kurz „Angaben“) zum Zwecke des besseren Verständnisses verkürzt. Die AMVS übernimmt daher keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Angaben nicht jene in der zugrunde liegenden Leitlinie potentieller/bestätigter Fälschungsfall, Leitlinie Alarm Management System und Leitlinie Prozessfehler ersetzen; daher gehen auch im Fall eines Widerspruchs die Bestimmungen der Leitlinien vor. Bitte berücksichtigen Sie, dass weiterhin ausschließlich die Bestimmungen der geltenden Gesetze und Verordnungen rechtlich verbindlich sind.


IMPRESSUM & KONTAKT

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH
Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien
T: +43 (0) 1 9969499-0
E: office@amvs.at

FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059

Für den Inhalt verantwortlich:
Geschäftsführer Christoph Lendl, MSc

Redaktion:
office@amvs.at

amvs 
Austrian Medicines
Verification System