

Sicher durch den Echtbetrieb

Webinar für Krankenanstalten

AMVS / Arbeitsgemeinschaft österreichischer
Krankenhausapotheke:innen

Anstaltsapotheke, Arzneimittelvorräte, IVF Zentren

18.11.2025



Austrian Medicines
Verification System

Was macht die AMVS?

RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

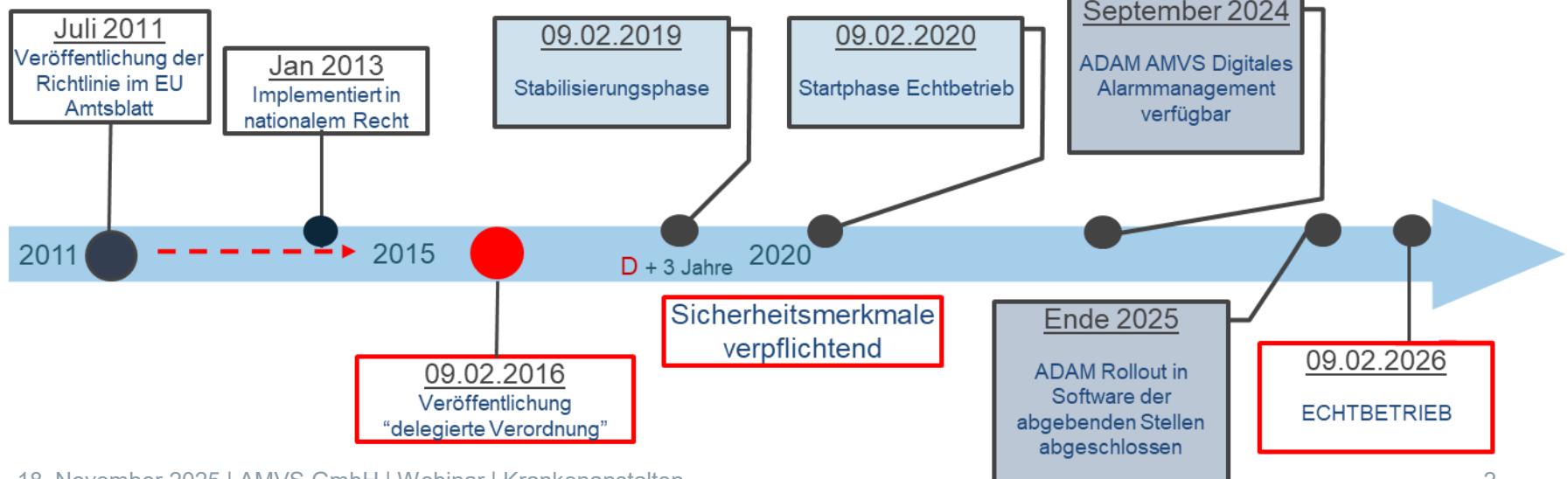
vom 8. Juni 2011

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

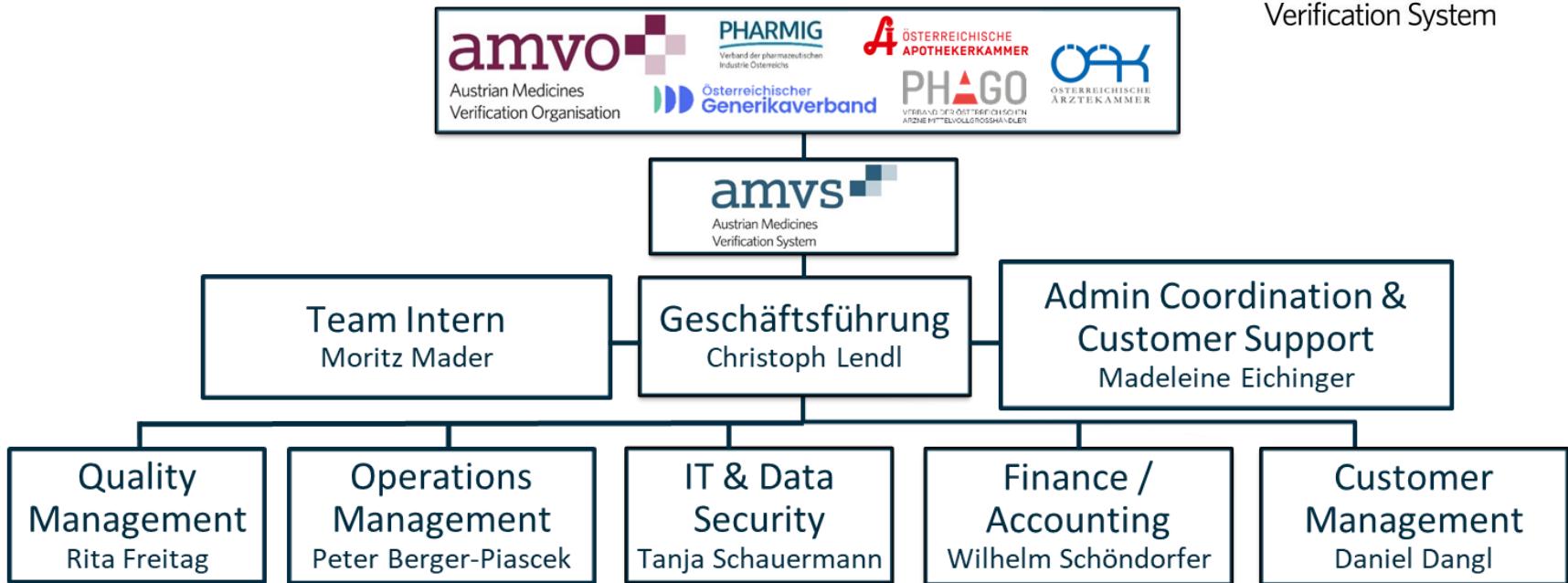
DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

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?



Wichtige Begriffe und Aufgaben in der Krankenanstalt



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 in der Krankenanstalt

Deaktivierung:

„Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“:

Änderung des aktiven Status eines individuellen Erkennungsmerkmals in einen inaktiven Status

Die Deaktivierung kann in der Krankenanstalt jederzeit, wenn sich die Packung im physischen Besitz befindet, durchgeführt werden.

Voraussetzung: kein Weiterverkauf vor der Abgabe an die Öffentlichkeit.

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

Wichtige Begriffe und Aufgaben in der Krankenanstalt



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

Nur durch den selben User (selber Standort) und höchstens zehn Tage (240 Stunden) nach der Deaktivierung

Wichtige Begriffe und Aufgaben in der Krankenanstalt

In folgenden Fällen ist keine Deaktivierung durch die Krankenanstalt erforderlich (Ware wird bereits deaktiviert angeliefert):

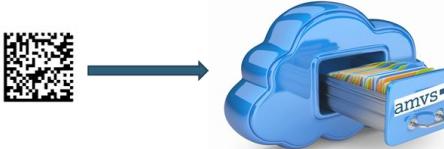
- Ärztemuster
- (Gratis) Impfstoffe des ÖIP, für Gebietskörperschaften, etc

Hinweis: Im Zweifelsfall kann immer eine Verifizierung durchgeführt werden, um den Status festzustellen

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 Alarne gibt es?

Technische Fehler

An AMVS übermittelte Daten werden nicht gefunden

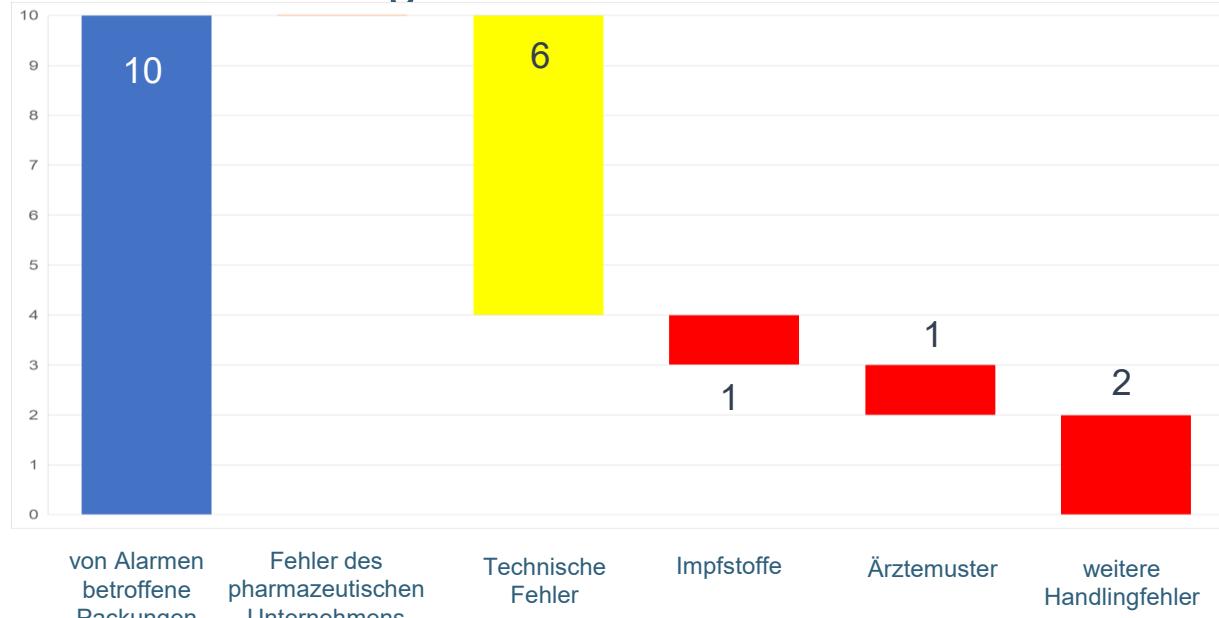
- Daten falsch eingelesen
- Daten nicht im System

Handling Fehler

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

Wie viele Alarme gibt es in österreichischen Krankenanstalten?

Ein durchschnittlicher Tag im Oktober 2025



Was ist neu ab 09.02.2026?

Im Falle eines Alarms...

Startphase Echtbetrieb

- Abgebende Stelle prüft Packung und Fehlermeldung
- Abgebende Stelle entscheidet über Abgabe

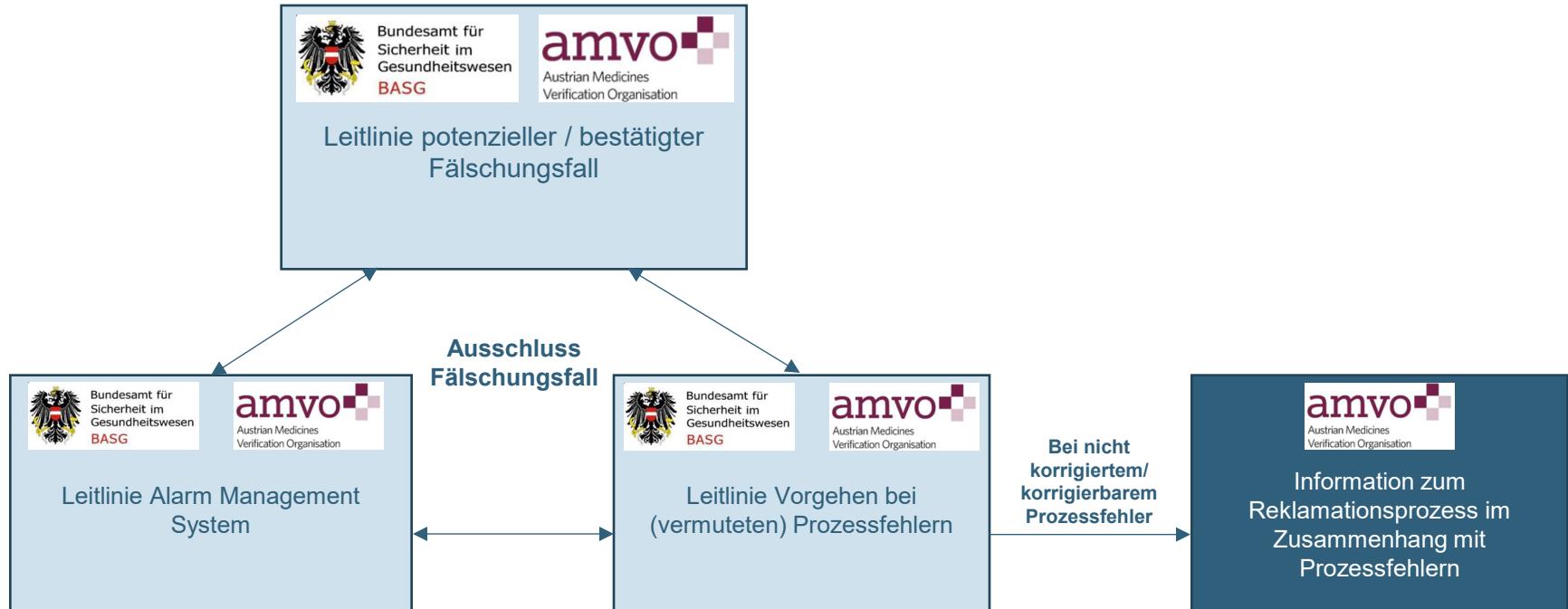
Echtbetrieb

- Alarmursache muss 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

Endbenutzer

- ...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 Email an serialisierung@basg.gv.at und office@amvs.at

ADAM – AMVS Digitales Alarm Management



- Zugriff
 - Implementierung eines direkten Zugriffs direkt aus der Software
 - Kein Login notwendig
 - Installation des AMVS Zertifikats im Webbrowser
 - Selbes Zertifikat / User / Passwort wie für den Verifizierungsprozess
 - Zertifikat / Passwort müssen aktuell gehalten werden
- Stellvertreterregelung kann eingerichtet werden
 - Über Login eines Users können Alarne aller User des selben Mandanten eingesehen und bearbeitet werden

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"/> 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-33b0fde6ae7	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 cloud icon for mobile uploads and a Microsoft Store link.

Welche Fehlermeldung ist aufgetreten? Welche Daten wurden übergeben? A section showing error details and transmitted data.

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.

Produktname	Med Verifico
Übermittelter Produktcode	09088884474705
Übermittelte Seriennummer	AMVSAT08A286EA090888
Übermittelte Chargen-ID	AMVS30001
Übermitteltes Verfalldatum	260600
Gespeichertes Verfalldatum	260630

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

ADAM – Live Einstieg

Vorbereitete Use Cases

- Technischer Fehler – Daten falsch eingelesen
- Herstellerfehler – nicht hochgeladene Seriennummer
- Doppeldeaktivierung einer deutschen Packung
- Deaktivierung eines Ärztemusters
- Deaktivierung an einem anderen Standort

Empfehlungen für den Echtbetrieb



- „Verifizierung vor Deaktivierung“
- Deaktivierung nur aktiver Ware
- Prozesse definieren für ÖIP u.ä. (Gratis) Impfstoffe und Ärztemuster
- Hinweis bei Aushilfe mit deaktivierter Ware

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

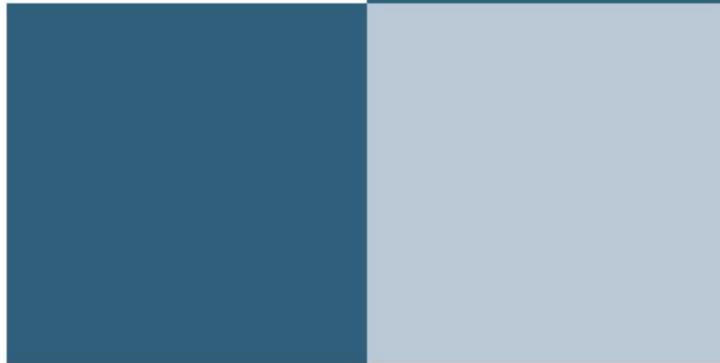
- Entscheidung über Abgabe treffen
- Informationen zu anderen Nutzern weitergeben z.B. wer eine bestimmte Packung deaktiviert hat
- Packungen wieder aktivieren
- die 10 Tages Frist erweitern
- Daten zur Produktinformation anpassen

Informationsservice

- Diverse Webinare für abgebende Stellen bis 2.12.2025
- Software Supplier Workshop am 19.11.2025
- Alle relevanten Dokumente auf www.amvs.at unter Infothek
- Ab Dezember: Broschüre mit wichtigsten Informationen für abgebende Stellen



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