



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

Leitlinie zur Anwendung des Alarm Management Systems

Version 2.0 – 09.12.2025

Inhalt

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Beteiligte Organisationen..... | 3 |
| 2 | Abkürzungen und Definitionen..... | 4 |
| 3 | Grundlagen & Geltungsbereich..... | 6 |
| 3.1 | Rechtliche und vertragliche Grundlagen..... | 6 |
| 3.2 | Sonstige Unterlagen zur Information (weiterführende Dokumente) | 7 |
| 3.3 | Zweck der Leitlinie Alarm Management System | 7 |
| 4 | Level 5 – Systemmeldung..... | 7 |
| 5 | Verwendung des <i>Alarm Management Systems</i> | 8 |
| 6 | Verantwortlichkeiten..... | 8 |
| 6.1 | Verifizierende oder abgebende Stelle (VAS)..... | 8 |
| 6.2 | Onboarding Partner (OBP), Zulassungsinhaber (MAH) und verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU)..... | 9 |
| 6.3 | AMVS GmbH..... | 9 |
| 6.4 | BASG | 9 |
| 7 | Prozessbeschreibung..... | 10 |
| 7.1 | Start..... | 10 |
| 7.2 | Schritt I Untersuchung der <i>Level 5 – Systemmeldung</i> | 10 |
| 7.2.1 | Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch VAS..... | 10 |
| 7.2.2 | Untersuchung der <i>Level 5 – Systemmeldung</i> durch OBP, MAH und VPU..... | 10 |
| 7.3 | Schritt II Ergebnis der Untersuchung der <i>Level 5 – Systemmeldung</i> | 11 |
| 7.4 | Schritt III „Untersuchung abgeschlossen“ („closed“) | 11 |
| 7.5 | Schritt IV „Untersuchung BASG“ („escalated“) | 11 |
| 7.6 | Userguide – Verwendung <i>ADAM</i> | 11 |
| 8 | Nicht Gegenstand der <i>Leitlinie Alarm Management System</i> | 12 |
| 9 | Geltungsbeginn | 12 |
| 10 | Anhänge..... | 12 |
| 11 | Änderungsindex | 13 |
| | Impressum | 13 |

1 Beteiligte Organisationen

Die vorliegende *Leitlinie* wurde in Zusammenarbeit nachfolgender Organisationen erstellt:

BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
Tel. + 43 50 555-36111
serialisierung@basg.gv.at
www.basg.gv.at

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln
Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH
Square plus – Bürohaus 1,
Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien
Tel. +43 1 99 69 499 0
office@amvs.at
www.amvs-medicines.at

Österreichische Apothekerkammer
Spitalgasse 31, Postfach 87, 1091 Wien
Tel. +43 1 404 14 100
info@apothekerkammer.at
www.apothekerkammer.at

Österreichische Ärztekammer
Weihburggasse 10-12, 1010 Wien
Tel. +43 1 51406 0
post@aerztekammer.at
www.aerztekammer.at

Österreichischer Generikaverband
c/o Gaisberg Consulting GmbH,
Lugeck 4, 1010 Wien
Tel. +43 650 544 92 92
office@generikaverband.at
www.generikaverband.at

PHAGO – Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
Am Belvedere 8, 1100 Wien
Tel. +43 1 71 72 8 794
office@phago.at
www.phago.at

PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@pharmig.at
www.pharmig.at

2 Abkürzungen und Definitionen

| | |
|-------------------------|--|
| Abgebende Stelle | Ist die Person/Stelle, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist. Darunter fallen in Österreich öffentliche Apotheken, Anstaltsapothen, hausapothenführende Ärzte und IVF-Zentren |
| ADAM | Ist das AMVS Digitales Alarm Managementsystem, an dem VAS, AMVS GmbH und BASG angebunden sind und diese bei der Abhandlung von <i>Level 5 – Systemmeldungen</i> unterstützt. |
| Alarm Management System | Ist das European Alert Management System, das die Kommunikation bei der Bearbeitung und Aufklärung von Level 5 – Systemmeldungen zwischen den Systemteilnehmern sicherstellt. Es besteht aus dem <i>AMS-Hub</i> , den Systemen, über welche die OBPs an den <i>AMS-Hub</i> angebunden sind, und den nationalen Alarm Management Systemen der jeweiligen Mitgliedstaaten (in Österreich: ADAM). |
| AMS-Hub | Ist der Alarm Management System Hub. Der <i>AMS-Hub</i> wird über den <i>EU-Hub</i> bereitgestellt. OBP, MAH und VPU können über den <i>AMS-Hub</i> das <i>Alarm Management System</i> nutzen. Nationale Alarm Management Systeme (in Österreich ADAM) sind über den <i>AMS-Hub</i> an das <i>Alarm Management System</i> angebunden. |
| AMVO | Ist die Austrian Medicines Verification Organisation. Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754 |
| AMVS GmbH | Ist die AMVS-Austrian Medicines Verification System GmbH, FN 466094 h, Square plus – Bürohaus 1, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien, Österreich. Betreiberorganisation des nationalen Datenspeichers für Österreich (AMVSystem) im Sinne der Delegierten Verordnung |
| AMVSystem | Ist das Austrian Medicines Verification System. Österreichisches System für den operativen Betrieb der Verifizierung von Arzneimitteln |
| BASG | Ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen |
| Deaktivierung | Ist die <i>Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals</i> . Deaktivieren einer <i>serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung</i> gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem <i>EU-Hub</i> und dem nationalen Datenspeicher (AMVSystem). Die Arzneimittelpackung wird über ihre <i>Seriennummer</i> im System als „ <i>inaktiv</i> “ gekennzeichnet |
| EMVS | Ist das European Medicines Verification System. Bezeichnet das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln; es besteht aus dem <i>EU-Hub</i> und den nationalen Systemen |
| EU-Hub | Ist der zentrale Informations- und Datenrouter gemäß Art 32 Abs 1 lit a <i>Delegierte Verordnung</i> . An diesen Europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen |

| | |
|---|--|
| Gesicherte Verwahrung | Ist die von den übrigen Waren getrennte und vor Zugriff unbefugter Personen gesicherte Verwahrung eines Arzneimittels |
| Information Reklamationsprozess | Ist die Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung |
| Leitlinie Alarm Management System | Ist die gegenständliche Leitlinie einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung |
| Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall | Ist die Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung |
| Leitlinie Prozessfehler | Ist die Leitlinie – Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung |
| Level 5 – Systemmeldung | Ist die Systemmeldung des <i>AMVSystem</i> im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung, die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist |
| MAH | Ist der Marketing Authorisation Holder (Zulassungsinhaber) |
| OBP | Ist der Onboarding Partner, eine juristische Person, die ein Vertragsverhältnis mit der <i>EMVO</i> eingegangen ist, das die Teilnahme am <i>EMVS</i> und unter anderem das Hochladen und Übermitteln seiner Daten und/oder der Daten mit ihm verbundener Zulassungsinhaber an die nationalen Systeme über den <i>EU-Hub</i> gemäß den <i>rechtlichen Rahmenbedingungen</i> regelt |
| Reaktivierung | Ist das Rücksetzen des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> nach dem Deaktivieren einer <i>serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung</i> gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem <i>EU-Hub</i> und dem nationalen Datenspeicher (<i>AMVSystem</i>). Die Arzneimittelpackung wird gem. Artikel 13 der Delegierten Verordnung über ihre <i>Seriennummer</i> im System als wieder „aktiv“ gekennzeichnet |
| Serialisierungspflichtiges Arzneimittel | Ist das in Österreich verschreibungspflichtige Humanarzneimittel ausgenommen Produkte der „White List“ der EU Kommission (Anhang 1 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung), zuzüglich Produkte der „Black List“ (Anhang 2 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung) und zuzüglich Produkten die gemäß Artikel 43 der Delegierten Verordnung von den nationalen zuständigen Behörden bekannt gegeben wurden |
| Userguide – Verwendung ADAM | Ist die Beschreibung der (operativen) Verwendung von <i>ADAM</i> einschließlich aller Anhänge in der jeweils gültigen Fassung. |
| Unique Alert ID | Ist die eindeutige Identifikationsnummer (Fallnummer) eines potentiellen Fälschungsfalles |
| VAS | Ist die verifizierende oder abgebende Stelle |
| Verifizierende Stelle | Ist der Hersteller, der Großhändler und die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person, die eine Überprüfung der Echtheit des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> gemäß Artikel 10 Delegierter Verordnung durch einen Abgleich des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> mit den im Datenspeicher- und -abrufsystem gespeicherten <i>individuellen Erkennungsmerkmalen</i> |

| | |
|---------------|---|
| | vornehmen, die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation überprüfen, oder andere zulässige Aktionen setzen |
| Verifizierung | Ist die Überprüfung der Echtheit des <i>individuellen Erkennungsmerkmals</i> gemäß Artikel 11 Delegierter Verordnung |
| VPU | Ist das verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, das einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum <i>AMVSystem</i> mit der <i>AMVS GmbH</i> abgeschlossen hat |

3 Grundlagen & Geltungsbereich

Dieses Dokument richtet sich an VAS, die das *Alarm Management System* (in ihrer Rolle als öffentliche Apotheke, Anstaltsapotheke, hausapothenführender Arzt, IVF Zentrum oder Großhändler) zur Unterstützung der sie treffenden Verantwortlichkeiten im Rahmen der rechtlichen und vertraglichen Grundlagen verwenden sowie an *OBP*, *MAH* und *VPU*.

3.1 Rechtliche und vertragliche Grundlagen

- **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 Humanarzneimitteln hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 1.7.2011, S. 74, in der jeweils geltenden Fassung
- **Delegierte Verordnung (EU) Nr.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 in der jeweils geltenden Fassung
- **Arzneimittelgesetz (AMG)** samt Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung sowie weitere gesetzlich oder im Verordnungswege anzuwendenden Bestimmungen
- **Endbenutzervertrag** zum Austrian Medicines Verification System
- **Beitritts- und Nutzungsvertrag** Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen zum Austrian Medicines Verification System
- **Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder -verifikation in Österreich**
- **Leitlinie Prozessfehler**

3.2 Sonstige Unterlagen zur Information (weiterführende Dokumente)

- **Information Reklamationsprozess**
- **Userguide – Verwendung ADAM**

3.3 Zweck der Leitlinie Alarm Management System

Mit der *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* wird den VAS, OBP, MAH, VPU, AMVS GmbH, BASG und AMVO nach den rechtlichen und vertraglichen Grundlagen die Vorgehensweise für die Abhandlung von *Level 5 – Systemmeldungen* mit den ihnen jeweils obliegenden Verantwortlichkeiten vorgegeben.

Ohne Verschiebung der durch die rechtlichen und vertraglichen Grundlagen vorgegebenen Verantwortlichkeiten, insbesondere der *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall*, wird zur Vereinfachung der operativen Abhandlung von *Level 5 – Systemmeldungen*, die im AMVSystem als potenzieller Fälschungsfall angezeigt werden,

- den VAS, der AMVS GmbH und dem BASG das ADAM,
- und
- den OBP, VPU und MAH der AMS-Hub

zur Verfügung gestellt.

Die *Leitlinie Alarm Management System* soll daher die Verwendung des *Alarm Management Systems* durch VAS, OBP, MAH, VPU, AMVS GmbH und BASG bei *Level 5 – Systemmeldungen*, die im AMVSystem als potenzieller Fälschungsfall angezeigt werden, beschreiben.

Maßnahmen und Dokumentationspflichten im Hinblick auf die medizinische Notfallversorgung werden durch die *Leitlinie Alarm Management System* nicht beeinflusst / beschränkt.

4 Level 5 – Systemmeldung

Eine *Level 5 – Systemmeldung* ist die Systemmeldung des AMVSystems im Rahmen der *Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung*, die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist.

5 Verwendung des *Alarm Management Systems*

Das *Alarm Management System* ist eine webbasierte Anwendung zur vereinfachten und effizienten Abhandlung von *Level 5 – Systemmeldungen*, die im *AMVSystem* als potenzieller Fälschungsfall angezeigt werden.

Das *BASG* in Abstimmung mit den übrigen beteiligten Organisationen erteilt mit der *Leitlinie Alarm Management System* und unter Einhaltung der *Leitlinie Alarm Management System* die Zustimmung, dass das *Alarm Management System* von den *VAS*, *OBP*, *MAH*, *VPU* und der *AMVS GmbH* zur vereinfachten und effizienten Abhandlung von *Level 5 – Systemmeldungen*, die im *AMVSystem* als potenzieller Fälschungsfall angezeigt werden, eingesetzt und verwendet wird.

Die beteiligten Organisationen empfehlen den *VAS*, *OBP*, *MAH*, *VPU* und der *AMVS GmbH* bei Vorliegen der technischen Voraussetzungen das *Alarm Management System* für die Abhandlung von *Level 5 – Systemmeldungen*, die im *AMVSystem* als potenzieller Fälschungsfall angezeigt werden, einzusetzen und dieses zu verwenden.

Für alle Fälle, in denen das *Alarm Management System* nicht zum Einsatz kommt oder kommen kann, ist jedenfalls die *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* in Verbindung mit der *Leitlinie Prozessfehler* (insbesondere hinsichtlich sämtlicher Verantwortlichkeiten und Prozessbeschreibungsschritte) einzuhalten; dies gilt auch für den Fall, dass trotz Verwendung des *Alarm Management System* die Aufklärung eines potenziellen Fälschungsfalles nicht abschließend erfolgt bzw. erfolgen kann.

6 Verantwortlichkeiten

6.1 Verifizierende oder abgebende Stelle (VAS)

- Die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Anwendung von *ADAM* (Web-Applikation oder Systemintegration).
- Die Anwendung von *ADAM* durch die *VAS* für den Fall einer *Level 5 – Systemmeldung*, die im *AMVSystem* als potenzieller Fälschungsfall angezeigt wird.
- Die Abwicklung des potenziellen Fälschungsfalles in Entsprechung der Vorgaben und Anforderungen von *ADAM* durch die *VAS* bis zur Aufklärung des jeweiligen potenziellen Fälschungsfalles.
- Bei nicht vollständiger oder nicht abschließender Möglichkeit der Aufklärung des jeweiligen potenziellen Fälschungsfalles mit *ADAM*: Abhandlung desselben nach der *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* unter Einhaltung der dort vorgegebenen Verantwortlichkeiten.
- Kommt *ADAM* nicht zum Einsatz, sind jedenfalls bei *Level 5 – Systemmeldungen* die *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* bzw. die rechtlichen Grundlagen durch die *VAS* einzuhalten und die *Level 5 – Systemmeldung* entsprechend abzuhandeln.

6.2 Onboarding Partner (OBP), Zulassungsinhaber (MAH) und verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU)

- Die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Anwendung des *AMS-Hubs*.
- Die Anwendung des *AMS-Hubs* durch die *OBP, MAH und VPU* für den Fall der *Level 5 – Systemmeldung*, der als potenzieller Fälschungsfall angezeigt wird.
- Die Abwicklung des potenziellen Fälschungsfalles in Entsprechung der Vorgaben und Anforderungen des *AMS-Hubs* durch die *OBP, MAH und VPU* bis zur Aufklärung des jeweiligen potenziellen Fälschungsfalles.
- Bei nicht vollständiger oder nicht abschließender Möglichkeit der Aufklärung des jeweiligen potenziellen Fälschungsfalles mit dem *AMS-Hub*: Abhandlung desselben nach der *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* unter Einhaltung der dort vorgegebenen Verantwortlichkeiten.
- Kommt der *AMS-Hub* nicht zum Einsatz, sind jedenfalls bei *Level 5 – Systemmeldungen* die *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall* bzw. die rechtlichen Grundlagen durch die *OBP, MAH und VPU* einzuhalten und die *Level 5 – Systemmeldung* entsprechend abzuhandeln.

6.3 AMVS GmbH

- Die Bereitstellung von *ADAM* für *VAS, AMVS GmbH und BASG* durch einen von der *AMVS GmbH* beauftragten Systemdienstleister. Der *AMS-Hub* wird von der *EMVO* den *OBP, MAH und VPU* bereitgestellt und ist an *ADAM* angebunden.
- Die Unterstützung der *VAS* durch die *AMVS GmbH* bei der Anwendung von *ADAM*.
- Die Übernahme der Aufwendungen und Kosten für die Bereitstellung von *ADAM* (beinhaltet nicht die Systemintegration bei *VAS, MAH oder VPU*).

6.4 BASG

- Information/Vorgabe an *VAS*, betreffend die weitere Handhabung der betroffenen Arzneimittelpackung, wenn ein potenzieller Fälschungsfall nicht ausgeschlossen werden kann.

7 Prozessbeschreibung

7.1 Start

Wird bei einer *Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlung* durch eine VAS vom AMVSystem eine Level 5 – Systemmeldung ausgelöst, wird dies samt Unique Alert ID am Lesegerät (etwa Bildschirm an der Tara, Handlesegerät etc.) der VAS angezeigt.

Die Verwendung von ADAM erfolgt entweder über Aufruf über den verwendeten Standard-Webbrowser (Hinterlegung des AMVS Zertifikats im Browser) oder über Aufruf der User-Software der VAS, soweit ADAM in diese vom VAS integriert wurde.

Gleichzeitig erhält der OBP die Level 5 – Systemmeldung und OBP, MAH und VPU bearbeiten die Level 5 – Systemmeldung über den AMS-Hub.

Die Bearbeitung der Level 5 – Systemmeldung durch VAS bzw. OBP, MAH und VPU ist innerhalb von 3 Werktagen abzuschließen.

Im Falle einer Level 5 – Systemmeldung darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

7.2 Schritt I Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung

7.2.1 Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch VAS

Im Schritt I wird der VAS eine Anleitung zur Alarm-Untersuchung angezeigt.

In Abhängigkeit der jeweiligen Level 5 – Systemmeldung werden Fragen gestellt, durch deren Beantwortung die Ursachen der Level 5 – Systemmeldung erarbeitet werden.

7.2.2 Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch OBP, MAH und VPU

Zur Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung setzen der OBP, MAH und VPU über den AMS-Hub jedenfalles die folgenden Schritte:

- OBP, MAH und VPU setzen den Untersuchungsstatus („Overall Alert Status“) auf „Untersuchung läuft“ („Under Investigation“).
- OBP, MAH und VPU untersuchen die Level 5 – Systemmeldung auf ihre Ursachen; die dabei beispielhaft zu berücksichtigenden Fragestellungen sind in der Anlage ./1 dargestellt.
- Das Ergebnis der Untersuchung ist als Kommentar („External Message“) zu hinterlegen.
- Auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse setzen OBP, MAH und VPU einen Untersuchungsstatus („OBP Investigation Status“):
 - „Ursache liegt nicht auf meiner Seite“ („No Root Cause on my Side“); oder
 - „Ursache liegt auf meiner Seite“ („Root Cause on my Side“) und Angabe, ob und wann eine Korrekturmaßnahme gesetzt wird.

7.3 Schritt II Ergebnis der Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung

Die AMVS GmbH unterstützt bei der Koordinierung von *OBP*, *MAH*, *VPU*, *VAS* und *BASG*. Auf Basis der jeweilig vorliegenden Informationen der *OBP*, *MAH*, *VPU* und *VAS* wird das Ergebnis der Untersuchung der *Level 5 – Systemmeldung* bearbeitet.

Nach vollständiger Durchführung der Bearbeitungsschritte werden dem *VAS* von *ADAM* nachfolgende Ergebnisse angezeigt:

- *Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung* ist abgeschlossen:
- *Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung* ist nicht abgeschlossen:

7.4 Schritt III „Untersuchung abgeschlossen“ („closed“)

Je nach Ergebnis der durchgeführten Untersuchung kann die Packung abgegeben werden oder es sind weitere Schritte zu setzen (siehe *Leitlinie Prozessfehler* und *Leitlinie potenzieller Fälschungsfall*).

7.5 Schritt IV „Untersuchung BASG“ („escalated“)

Kann im Zuge der Untersuchung der *Level 5 – Systemmeldung* ein Prozessfehler nicht bestätigt werden oder wird die Untersuchung der *Level 5 – Systemmeldung* durch *VAS* bzw. *OBP*, *MAH* und *VPU* nicht binnen 3 Werktagen abgeschlossen, wird das Ergebnis der Untersuchung automatisch auf „Untersuchung BASG“ gesetzt.

Die weitere Untersuchung erfolgt unter Einbeziehung des *BASG* gemäß der *Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall*.

7.6 Userguide – Verwendung ADAM

ADAM ist derart aufgebaut, dass die einzelnen Schritte, die für die Abhandlung eines potenziellen Fälschungsfalles zu setzen sind, sich aus bzw. bei der Anwendung von *ADAM* selbsterklärend ergeben.

Die detaillierte Beschreibung der einzelnen vorzunehmenden Schritte in *ADAM* wird auch im „Userguide – Verwendung *ADAM*“ in der jeweils gültigen Fassung beschrieben. Dieser steht unter <https://amvs-medicines.at/infothek/alarm-management-adam/> zum Download bereit.

8 Nicht Gegenstand der Leitlinie Alarm Management System

- Arzneimittelpackung ist nicht zur Abgabe bereit

Jene Fälle, in denen das *AMVSystem* anzeigt, dass die Arzneimittelpackungen aus anderen Gründen als den definierten Level 5 – Systemmeldungen nicht abgegeben werden kann und es sich nicht um einen potenziellen Fälschungsfall handelt, sind nicht Gegenstand der *Leitlinie Alarm Management System*. Andere Gründe, aus denen die Arzneimittelpackung nicht abgegeben werden kann, können sein:

- Ablaufdatum überschritten
- Produkt wurde zurückgezogen (Withdrawn)
- Charge wurde zurückgerufen (Recalled)

Die oberhalb angeführten Fälle können da es sich nicht um Level 5 – Systemmeldungen handelt, nicht angezeigt werden.

- Probleme mit der technischen Infrastruktur vor Ort

- Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation (ATD):

Gemäß den Bestimmungen der *Delegierten Verordnung* muss bei *serialisierungspflichtigen Arzneimitteln* auch die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation von der VAS überprüft werden. Die weitere Vorgehensweise bei der Überprüfung der Vorrichtung gegen Manipulation (ATD) ist nicht Gegenstand der *Leitlinie Alarm Management System*. Hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen (Meldung eines Qualitätsmangels an das *BASG*).

9 Geltungsbeginn

Die *Leitlinie Alarm Management System* in der jeweils geltenden Fassung ist ab 09.02.2026 anzuwenden.

10 Anhänge

Anlage ./1 Ausschluss von Prozessfehlern – von OBP/MAH/VPU zur Verfügung zu stellende Informationen

11 Änderungsindex

| Version | gültig ab | Änderungsgrund |
|---------|---|---|
| 1.0 | Freigabedatum des Dokuments: 13.02.2025 | Neuerstellung |
| 2.0 | Freigabedatum des Dokuments: 09.12.2025 | Weiterführung des AMVSystems im Echtbetrieb |

Soweit in der *Leitlinie Alarm Management System* auf natürliche Personen bezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt werden, beziehen sich diese auf alle Geschlechter in gleicher Weise.

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Vorsitzender des Vorstandes Mag. Alexander Herzog,
Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes Dr. Wolfgang Andiel

AMVO – Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln

Operngasse 6/6, 1010 Wien
Tel. +43 1 40 60 290 0
office@amvo-medicines.at
www.amvo-medicines.at
ZVR-Zahl 187087754

Redaktion und Gestaltung: DI Dr. Daniel Dangl

Die *Leitlinie Alarm Management System* ist als Download auf den Websites von AMVO und AMVS GmbH verfügbar.