



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Austrian Medicines
Verification Organisation

Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

AMVO-002-1.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: 09. Februar 2019

Inhalt

1	Beteiligte Organisationen	3
2	Abkürzungen und Definitionen	4
3	Grundlagen & Geltungsbereich	7
3.1	Rechtliche und vertragliche Grundlagen	7
3.2	Geltungsbereich der vorliegenden Leitlinie	7
4	Verantwortlichkeiten	9
4.1	Verifizierende oder abgebende Stelle (VAS)	9
4.2	Onboarding Partner (OBP)	9
4.3	Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU) und Zulassungsinhaber (MAH)	9
4.4	AMVS GmbH	10
4.5	Behörde (BASG)	10
4.6	AMVO	10
5	Prozessbeschreibung	11
5.1	Start	11
5.2	Schritt I	11
5.2.1	System-Information an AMVS GmbH und OBP	11
5.2.2	Packung darf von VAS nicht abgegeben werden	11
5.2.3	Information an BASG durch VAS	11
5.3	Schritt II	12
5.3.1	Ausschluss von Prozessfehlern	12
5.3.2	Potenzieller Fälschungsfall kann aufgrund von Prozessfehlern ausgeschlossen werden	12
5.3.3	Potenzieller Fälschungsfall kann nicht ausgeschlossen werden	13
5.4	Schritt III	13
5.4.1	Information an BASG und AMVS GmbH	13
5.4.2	Information an VAS durch BASG und Vorgabe zur Handhabung der Arzneimittelpackung	13
5.4.3	Weitere Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles	13
5.5	Schritt IV	13
5.5.1	Ausschluss eines Fälschungsfalles	13
5.6	Schritt V	14
5.6.1	Bestätigung eines Fälschungsfalles	14
6	Nicht Gegenstand der vorliegenden Leitlinie	14
7	Geltungsbeginn	14
8	Anhänge	14
9	Änderungsindex	15

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

Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien

Tel. +43 1 9969499 0

office@amvo-medicines.at

www.amvo-medicines.at

AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Garnisongasse 4/1/5, 1090 Wien

Tel. +43 1 9969499 0

office@amvs-medicines.at

www.amvs-medicines.at

Österreichische Apothekerkammer

Spitalgasse 31, Postfach 87, 1091 Wien

Tel. +43 1 404 14 100

info@apothekerkammer.at

www.apotheker.or.at

Österreichische Ärztekammer

Weihburggasse 10-12, 1010 Wien

Tel. +43 1 51406 0

post@aerztekammer.at

www.aerztekammer.at

Österreichischer Generikaverband

Wiedner Hauptstraße 90/12, 1050 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

Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien

Tel. +43 1 40 60 290 0

office@pharmig.at

www.pharmig.at

AMVO-002-1.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: 09. Februar 2019

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, Anstaltsapotheken und hausapothekenführende Ärzte
AMG	Ist das Österreichische Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung
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, Garnisongasse 4/1/5, 1090 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
ATD	Ist das Anti Tampering Device (Vorrichtung gegen Manipulation) gemäß Delegierter Verordnung 2016/161
BASG	Ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Deaktivierung	Ist die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals. Ausbuchen einer serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem EU-Hub und dem nationalen Datenspeicher (AMVSystem). Die Arzneimittelpackung wird über ihre Seriennummer im System als „abgegeben“ gekennzeichnet
Delegierte Verordnung	Ist die 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 in der jeweils geltenden Fassung
EC	Ist die European Commission (Europäische Kommission)
EMA	Ist die European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
EMVO	Ist die European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L. eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1040 Brüssel (Belgien), Rue de la Loi 28
EMVS	Ist das European Medicines Verification System. Bezeichnet das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln; es besteht aus dem EU-Hub und den nationalen Systemen

AMVO-002-1.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: 09. Februar 2019

EU-Hub	Ist der zentrale Informations- und Datenrouter gemäß Art 32 Abs 1 lit a Delegierte Verordnung. An diesen Europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen
GTIN	Ist die Global Trade Identification Number
Individuelles Erkennungsmerkmal	Ist gemäß Artikel 3 Abs (2) lit a) Delegierte Verordnung das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels mit dem AMVSystem iVm dem EU-Hub ermöglicht
Leitlinie	Ist die gegenständliche Leitlinie einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung
Level 5 – Systemmeldung	Ist die Systemmeldung des AMVSystems im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung, die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist
MAH	Ist der Marketing Authorisation Holder (Zulassungsinhaber)
nicht-abgabebereite Arzneimittelpackung	Ist die Arzneimittelpackung die aufgrund einer Software-Systemmeldung oder einer physischen Beschädigung nicht an den Patienten abgegeben werden kann
NTIN	Ist die National Trade Identification Number
OBP	Ist der Onboarding Partner, eine juristische Person, die ein Vertragsverhältnis mit der EMVO eingegangen ist, das die Teilnahme am EMVS und unter anderem das Hochladen und Übermitteln seiner Daten und/oder der Daten mit ihm verbundener Zulassungsinhaber an die nationalen Systeme über den EU-Hub gemäß den rechtlichen Rahmenbedingungen regelt
OMCL	Ist das Official Medicines Control Laboratory. Behördliches Arzneimittelkontrolllabor des BASG
Prüfpfad	Gemäß Artikel 35 Abs (1) lit g) Delegierter Verordnung
Reaktivierung	Ist das Rücksetzen des individuellen Erkennungsmerkmals nach dem Ausbuchen einer serialisierungspflichtigen Arzneimittelpackung gemäß Vorgaben der Delegierten Verordnung aus dem EU-Hub und dem nationalen Datenspeicher (AMVSystem). Die Arzneimittelpackung wird gem. Artikel 13 der Delegierten Verordnung über ihre Seriennummer im System als wieder „aktiv“ gekennzeichnet
Rechtliche Rahmenbedingungen	Ist die 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 sowie der damit zusammenhängenden Delegierten 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 und sämtlicher damit zusammenhängender nationaler rechtlicher Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung sowie der dazu ergehenden Novellen
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 national zuständigen Behörden bekannt gegeben wurden
Seriennummer	Ist gemäß Artikel 4 lit b ii) Delegierte Verordnung, eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus
Sicherheitsmerkmale gemäß Delegierter Verordnung	Ist das individuelle Erkennungsmerkmal („Unique Identifier“) sowie Vorrichtung gegen Manipulation (ATD)
STA	Ist die Staatsanwaltschaft
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 individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 10 Delegierter Verordnung durch einen Abgleich des individuellen Erkennungsmerkmals mit den im Datenspeicher- und -abrufsystem gespeicherten individuellen Erkennungsmerkmalen vornehmen, die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation überprüfen, oder andere zulässige Aktionen setzen
Verifizierung	Ist die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 Delegierter Verordnung
VPU	Ist das verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, das einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum AMVSystem mit der AMVS GmbH abgeschlossen hat

3 Grundlagen & Geltungsbereich

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
- **Funktionsübergreifendes Flussdiagramm** Anhang .J1

3.2 Geltungsbereich der vorliegenden Leitlinie

Die vorliegende *Leitlinie* gilt für *serialisierungspflichtige Arzneimittel* in Österreich.

In Verbindung mit dem funktionsübergreifenden Flussdiagramm **Anhang .J1** wird mit dieser *Leitlinie* die Vorgehensweise beim Auftreten eines potenziellen oder bestätigten Fälschungsfalles im Rahmen der Überprüfung der Echtheit eines *individuellen Erkennungsmerkmals* durch die VAS unter Beachtung der rechtlichen und vertraglichen Grundlagen (Kapitel 3.1) festgelegt.

Von einem potenziellen Fälschungsfalle ist jedenfalls dann auszugehen, wenn der VAS eine *Level 5 – Systemmeldung* im Rahmen einer *Verifizierung, Deaktivierung* oder *Reaktivierung* angezeigt wird.

Potenzieller Fälschungsfalle bei nachfolgenden *Level 5 – Systemmeldungen*:

Im Rahmen der Verifikation
Produktcode (NTIN oder GTIN) nicht vorhanden
Seriennummer nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend

Im Rahmen der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals
Produktcode (NTIN oder GTIN) nicht vorhanden
Seriennummer nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend
Status INAKTIV (abgegeben, ausgebucht, gesperrt, zerstört, exportiert, gestohlen; Behördenmuster, oder Ärztemuster)

AMVO-002-1.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: 09. Februar 2019

Im Rahmen der Reaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals
Produktcode (NTIN oder GTIN) nicht vorhanden
Seriennummer nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend
Wenn der zu reaktivierende Status der Arzneimittelpackung nicht dem gesetzten Status der Arzneimittelpackung entspricht

Zeigt das AMVSystem einen der oben beschriebenen *Level 5 -Systemmeldungen* beim VAS an, gilt die *Leitlinie*.

Im potenziellen/bestätigten Fälschungsfall hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) jederzeit Einsicht in den *Prüfpfad*, sowie jederzeit die Möglichkeit der Einleitung von gesonderten Untersuchungen und der Einschaltung von Polizei und Staatsanwaltschaft und kann jederzeit eine, von der vorliegenden *Leitlinie* abweichende Vorgehensweise anordnen.

4 Verantwortlichkeiten

Die jeweiligen Verantwortlichkeiten der VAS, OBP, VPU, MAH, AMVS GmbH, BASG und AMVO nach dieser Leitlinie für die Abhandlung eines potenziellen Fälschungsfalles werden in Kapitel 4 beschrieben.

Die Verantwortlichkeiten gemäß den rechtlichen und vertraglichen Grundlagen (Kapitel 3.1) gelten unabhängig davon.

4.1 Verifizierende oder abgebende Stelle (VAS)

- ✓ Unverzögliche Dokumentation und Meldung bei einer *Level 5 – Systemmeldung* (Verdacht eines potenziellen Fälschungsfalles) per E-Mail (serialisierung@basg.gv.at) an das BASG unter Angabe:
 - ✓ Inhalt der *Level 5 - Systemmeldung*
 - ✓ *Unique Alert ID*
 - ✓ VAS unter Angabe des Namens der natürlichen oder juristischen Person, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und verantwortlichen Ansprechpartner
- ✓ Gesicherte Verwahrung der Arzneimittelpackung und Koordination der weiteren Handhabung entsprechend der Vorgabe des BASG samt entsprechenden Unterstützungshandlungen.
- ✓ Zusammenarbeit mit OBP, VPU, MAH und AMVS GmbH zur Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles.

4.2 Onboarding Partner (OBP)

- Weiterleitung der per E-Mail an den OBP übermittelten *Level 5 - Systemmeldung* an den MAH und den VPU soweit dem OBP die Daten des VPU bekannt sind.
- Nachfolgende Informationen sind jedenfalls zu übermitteln:
 - ✓ Inhalt der *Level 5 - Systemmeldung*
 - ✓ *Unique Alert ID*
 - ✓ Verantwortliche Person/Abteilung des OBP zur Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles unter Angabe des Namens der natürlichen Person, der Abteilung, Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Verbindliche Information, ob die von der *Level 5 - Systemmeldung* betroffene Arzneimittelpackung in den *EU-Hub* hochgeladen wurde und/oder Bekanntgabe allfällig anderer Gründe für das Auslösen der *Level 5 – Systemmeldung*.
- Mitwirkung bei der Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles in Verbindung mit VPU, MAH, AMVS GmbH und VAS.

4.3 Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU) und Zulassungsinhaber (MAH)

- Weiterleitung der per E-Mail vom OBP an den MAH übermittelten *Level 5 - Systemmeldung* an den VPU.
- Nachfolgende Informationen sind jedenfalls zu übermitteln:
 - ✓ Inhalt der *Level 5 - Systemmeldung*
 - ✓ *Unique Alert ID*
 - ✓ Verantwortliche Person/Abteilung des OBP und MAH zur Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles unter Angabe des Namens der jeweiligen natürlichen Person, der jeweiligen Abteilung, der jeweiligen Adresse, der jeweiligen Telefonnummer und der jeweiligen E-Mail-Adresse
- Verbindliche Information, ob die von der *Level 5 - Systemmeldung* betroffene Arzneimittelpackung in den *EU-Hub* hochgeladen wurde und/oder Bekanntgabe allfällig anderer Gründe für das Auslösen der *Level 5 – Systemmeldung*.

- Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles durch den *VPU* und *MAH* in Abstimmung mit *BASG* und soweit eingeschaltet in Abstimmung mit der Polizei und der Staatsanwaltschaft.
- Potenzieller Fälschungsfall kann ausgeschlossen werden:
 - Unverzögliche Dokumentation und unverzügliche Meldung an das *BASG* und die *AMVS GmbH*, unter Angabe der Gründe warum der potenzielle Fälschungsfall ausgeschlossen werden kann und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.
- Bestätigter Fälschungsfall:
 - Unverzögliche Dokumentation und unverzügliche Meldung an das *BASG* und die *AMVS GmbH*, wenn Fälschungsfall bestätigt wird unter Angabe der Gründe und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

4.4 AMVS GmbH

- Sorgt für die Untersuchung der im *AMVSystem* markierten potenziellen Fälschungsfälle durch:
 - Gegebenenfalls Untersuchung des *Prüpfades* eines potenziellen Fälschungsfalles.
 - Unterstützende Koordinierung der *VAS*, *OBP*, *VPU*, *MAH*, *BASG* und *AMVO* im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeiten zur Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles.
- Sorgt für die Warnung im bestätigten Fälschungsfall durch:
 - Mitteilung an das *BASG*, *EMA* und *EC* im Falle eines bestätigten Fälschungsfalles unter Weiteitung der vom *VPU* und/oder *MAH* zur Verfügung gestellten Dokumentation.

4.5 Behörde (BASG)

- Zugang zum *AMVSystem* zum Zweck der Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles.
- Abstimmung mit *VPU* und *MAH* zur Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles und soweit eingeschaltet in Abstimmung mit der Polizei und der Staatsanwaltschaft.
- Information an *VAS*, wenn Fälschungsfall ausgeschlossen wurde.
- Information/Vorgabe an *VAS*, betreffend die weitere Handhabung der betroffenen Arzneimittelpackung.

4.6 AMVO

- Überwachung und Kontrolle der *AMVS GmbH*.
- Anrufung des Aufsichts- und Kontrollbeirates der *AMVO* im erforderlichen Fall.

5 Prozessbeschreibung

Wird bei einer *Verifizierungs-, Deaktivierungs- oder Reaktivierungshandlung* durch eine VAS vom AMVSystem eine *Level 5 – Systemmeldung* angezeigt, ist gemäß nachfolgendem Prozess vorzugehen.

Die im Funktionsübergreifenden Flussdiagramm **Anhang .11** dargestellten Prozessschritte sind in den Kapiteln 5.1 bis 5.6 beschrieben.

5.1 Start

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

Ergänzend generiert das AMVSystem bei jeder *Level 5 – Systemmeldung* automatisiert eine *Unique Alert ID*, die der VAS am Bildschirm und/oder mit separatem E-Mail angezeigt wird. Die *Unique Alert ID* dient in weiterer Folge der Kennzeichnung der betroffenen Arzneimittelpackung sowie als Referenz für alle weiteren Schritte und als eindeutige Identifikationsnummer (Fallnummer).

5.2 Schritt I

5.2.1 System-Information an AMVS GmbH und OBP

Im Falle einer *Level 5 – Systemmeldung* wird die *AMVS GmbH* sowie der *OBP* vom System zusätzlich zum VAS automatisch per E-Mail informiert; die Meldung beinhaltet die *Unique Alert ID*.

5.2.2 Packung darf von VAS nicht abgegeben werden

Die betroffene Arzneimittelpackung darf bis zur Vorgabe durch das *BASG* betreffend die weitere Handhabung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden, ist grundsätzlich in den Betriebsräumlichkeiten der VAS gesichert zu verwahren und darf das österreichische Staatsgebiet nicht verlassen.

5.2.3 Information an BASG durch VAS

Gemäß *Delegierter Verordnung* dokumentiert und informiert die VAS unverzüglich das *BASG* per E-Mail an serialisierung@basg.gv.at unter Bezug auf die *Unique Alert ID* und unter Angabe des Inhaltes der *Level 5 – Systemmeldung* und seiner Kontaktdaten zur eindeutigen Identifikation (Name der natürlichen oder juristischen Person, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und verantwortlicher Ansprechpartner) über das Vorliegen eines potenziellen Fälschungsfalles.

Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind ergänzend zu berücksichtigen und einzuhalten.

5.3 Schritt II

5.3.1 Ausschluss von Prozessfehlern

Der MAH und VPU werden durch den OBP über das Vorliegen eines potenziellen Fälschungsfalles in Kenntnis gesetzt. In Fällen, in denen dem OBP die Daten des VPU nicht bekannt sind, informiert der MAH den VPU über das Vorliegen eines potenziellen Fälschungsfalles. Nachfolgende Informationen sind vom OBP bzw. MAH an den VPU jedenfalls zu übermitteln:

- ✓ Inhalt der *Level 5 - Systemmeldung*
- ✓ *Unique Alert ID*
- ✓ Verantwortliche Person/Abteilung des OBP und MAH zur Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles unter Angabe des Namens der jeweiligen natürlichen Person, der jeweiligen Abteilung, der jeweiligen Adresse, der jeweiligen Telefonnummer und der jeweiligen E-Mail-Adresse

Es erfolgt eine Untersuchung zum Ausschluss eines allfälligen Prozessfehlers durch den OBP im Zusammenwirken mit MAH, VPU, AMVS GmbH und VAS.

Die AMVS GmbH unterstützt bei der Koordinierung der VAS, OBP, VPU, MAH, BASG und AMVO im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeiten bei der Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles und nimmt gegebenenfalls Einsicht in den *Prüfpfad*.

Im Zuge dieser Untersuchung sollten mindestens folgende Fragen adressiert werden:

- Wurde die betroffene Arzneimittelpackung korrekt serialisiert?
- Wurden die Arzneimittelpackungsdaten vollständig und korrekt in das EMVS hochgeladen?
- Liegt ein Fehler in der Schnittstellenübersetzung zwischen dem AMVSystem und dem System der VAS vor?
- Wurde die betroffene Arzneimittelpackung von der gleichen VAS mehr als vier Mal versucht zu deaktivieren?

Der OBP hat die verbindliche Information zu geben, ob die von der *Level 5 - Systemmeldung* betroffene Arzneimittelpackung in den *EU-Hub* hochgeladen wurde und/oder Bekanntgabe allfällig anderer Gründe für das Auslösen der *Level 5 – Systemmeldung*.

Der Ausschluss von Prozessfehlern ist innerhalb von **3 (drei) Werktagen** abzuschließen.

5.3.2 Potenzieller Fälschungsfall kann aufgrund von Prozessfehlern ausgeschlossen werden

Kann im Rahmen der Untersuchung ein Prozessfehler zweifelsfrei nachgewiesen und somit ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, hat der VPU/MAH dies zu bestätigen und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* das BASG und die AMVS GmbH über diesen Sachverhalt und dessen Details zu informieren.

Das BASG informiert in weiterer Folge die VAS, dass kein Fälschungsfall vorliegt und erteilt der VAS die Vorgabe, wie mit der betroffenen Arzneimittelpackung zu verfahren ist. Dem BASG obliegt in diesem Fall die Entscheidung, ob die betroffene Arzneimittelpackung

- als Reklamationsfall innerhalb der Lieferkette zu behandeln ist;
- als Probenzug durch das BASG genommen wird;
- für den Fall, dass der OBP die Daten nicht hochgeladen hat, nach ergänzendem Hochladen der erforderlichen Daten durch den OBP im EMVS, die betroffene Arzneimittelpackung zur Abgabe an die Öffentlichkeit freigegeben werden kann.

5.3.3 Potenzieller Fälschungsfall kann nicht ausgeschlossen werden

Kann innerhalb von 3 (drei) Werktagen ein Prozessfehler nicht zweifelsfrei nachgewiesen werden, liegt der begründete Verdacht eines Fälschungsfalles vor. In diesem Fall ist mit Schritt III (Kapitel 5.4) fortzufahren.

5.4 Schritt III

5.4.1 Information an BASG und AMVS GmbH

VPU/MAH dokumentiert und informiert das BASG und die AMVS GmbH unverzüglich über den Sachverhalt, dass ein begründeter Verdacht eines Fälschungsfalles vorliegt. Die Information an BASG und AMVS GmbH sowie die Dokumentation erfolgen unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

5.4.2 Information an VAS durch BASG und Vorgabe zur Handhabung der Arzneimittelpackung

Das BASG informiert die VAS über das Vorliegen des begründeten Verdachtes eines Fälschungsfalles und das weitere Vorgehen.

Betreffend das weitere Vorgehen zur Handhabung der betroffenen Arzneimittelpackung erfolgt die Vorgabe des BASG und/oder der Polizei/STA an die VAS und ist von dieser entsprechend umzusetzen. Dabei ist sicherzustellen, dass im Falle eines Retourenprozesses innerhalb der Lieferkette die betroffene Arzneimittelpackung gesondert, unter Bezug auf die *Unique Alert ID* eindeutig identifizierbar und unter Ausschluss einer Verwechslungsgefahr an die vorgegebene Stelle übermittelt wird und dass die betroffene Arzneimittelpackung das österreichische Staatsgebiet nicht verlassen darf.

Arzneimittelpackungen, die über einen österreichischen Großhändler bezogen wurden, sind nach Aufforderung durch das BASG, binnen 3 (drei) Werktagen, an diesen gesondert, unter Bezug auf die *Unique Alert ID* eindeutig identifizierbar und unter Ausschluss einer Verwechslungsgefahr zu retournieren.

Arzneimittelpackungen, die nicht über österreichische Großhändler bezogen wurden, verbleiben bei der VAS bis binnen 3 (drei) Werktagen eine Verständigung durch das BASG, wie mit der Arzneimittelpackung zu verfahren ist, erfolgt.

5.4.3 Weitere Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles

Die weitere Untersuchung des potentiellen Fälschungsfalles erfolgt durch VPU/MAH in Abstimmung mit BASG und soweit eingeschaltet in Abstimmung mit der Polizei/STA.

Für Schritt III wird in vorliegender *Leitlinie* keine zeitliche Frist festgelegt, da Untersuchung und Maßnahmensetzung individuell von den Weisungen durch BASG und/oder Polizei/STA abhängig sind.

5.5 Schritt IV

5.5.1 Ausschluss eines Fälschungsfalles

Kann im Rahmen der weiterführenden Untersuchung ein Fälschungsfall zweifelsfrei ausgeschlossen werden, ist analog zu Kapitel 5.3.2 vorzugehen.

5.6 Schritt V

5.6.1 Bestätigung eines Fälschungsfalles

Wird im Rahmen der weiterführenden Untersuchung ein Fälschungsfall bestätigt, oder kann ein Fälschungsfall nicht ausgeschlossen werden, erfolgt durch VPU/MAH diesbezüglich eine unverzügliche Mitteilung an das BASG und die AMVS GmbH unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* und Angabe der Gründe.

In weiterer Folge sorgt die AMVS GmbH für die Warnung über den bestätigten Fälschungsfall durch Mitteilung an das BASG, die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie die Europäische Kommission (EC) gem. Artikel 37 Buchstabe d) *Delegierte Verordnung* und Weiterleitung der vom VPU und/oder MAH zur Verfügung gestellten Information.

6 Nicht Gegenstand der vorliegenden Leitlinie

- **Arzneimittelpackung ist nicht zur Abgabe bereit:**
Jene Fälle, in denen das AMVSystem anzeigt, dass die Arzneimittelpackung 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 dieser *Leitlinie*. Andere Gründe aus denen die Arzneimittelpackung nicht abgegeben werden kann können sein:
 - Ablaufdatum überschritten
 - Produkt wurde zurückgezogen (Withdrawn)
 - Charge wurde zurückgerufen (Recalled)
- **Technische Problemstellungen der VAS:**
Diesbezüglich ist das Dokument AMVS-1006 „*Leitlinie technische Probleme*“ heranzuziehen.
- **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 vorliegenden *Leitlinie*. Hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen (Meldung eines Qualitätsmangels an das BASG).
- **Für alle schon bisher geregelten Fälle:**
Reklamationen, Beanstandungen, Qualitätsmängeln etc.; hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen.
- **Übergangsbestimmungen:**
Arzneimittel, die im Sinne der Übergangsbestimmungen bereits vor dem 09. Februar 2019 ohne die *Sicherheitsmerkmale* für den Verkauf oder den Vertrieb freigegeben wurden.

7 Geltungsbeginn

Die vorliegende *Leitlinie* in der jeweils geltenden Fassung ist ab dem 09. Februar 2019 anwendbar.

8 Anhänge

AMVO-002-1.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: 09. Februar 2019

9 Änderungsindex

Version	gültig ab	Änderungsgrund
1.0	09. Februar 2019	Neuerstellung