

Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Livestream Event

09.06.2021



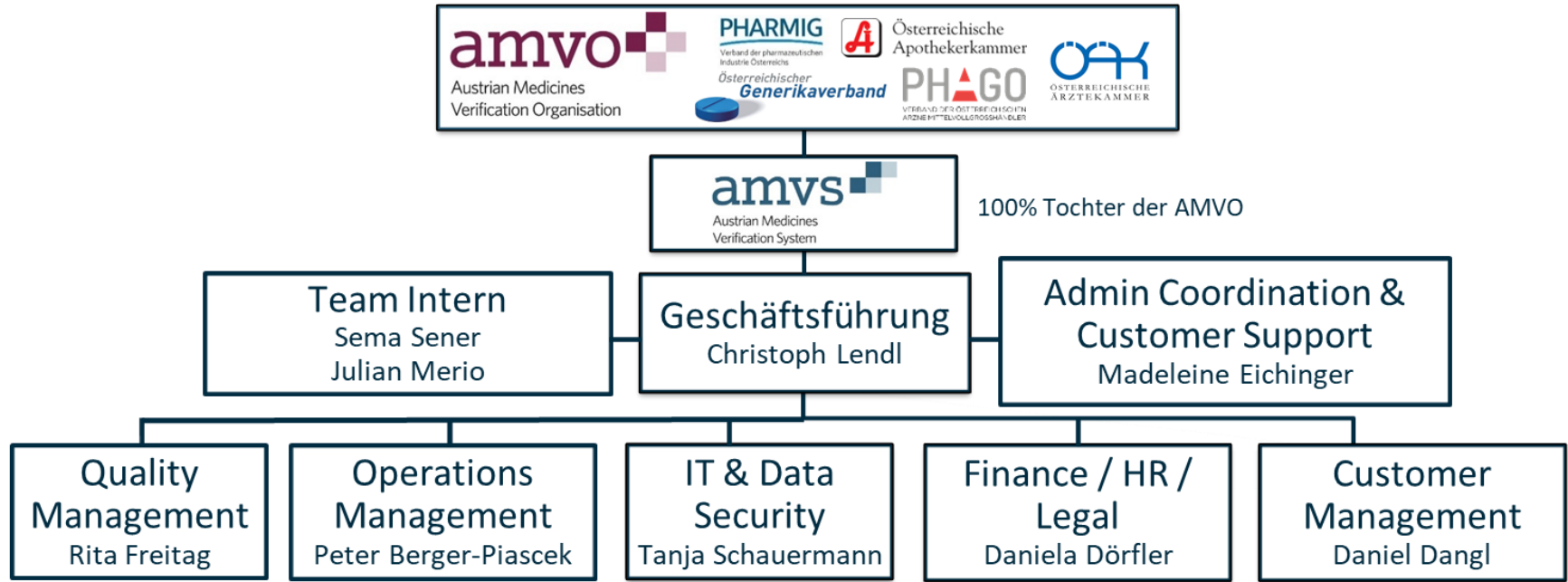
Agenda

- AMVS Organisation
- Gebührenmodell NEU und Status Verträge
- Codierregeln 4.0 und aktuelle Empfehlungen
- Alarmstatistik und Maßnahmen
- Startphase Echtbetrieb
- Neue Leitlinien für den Echtbetrieb

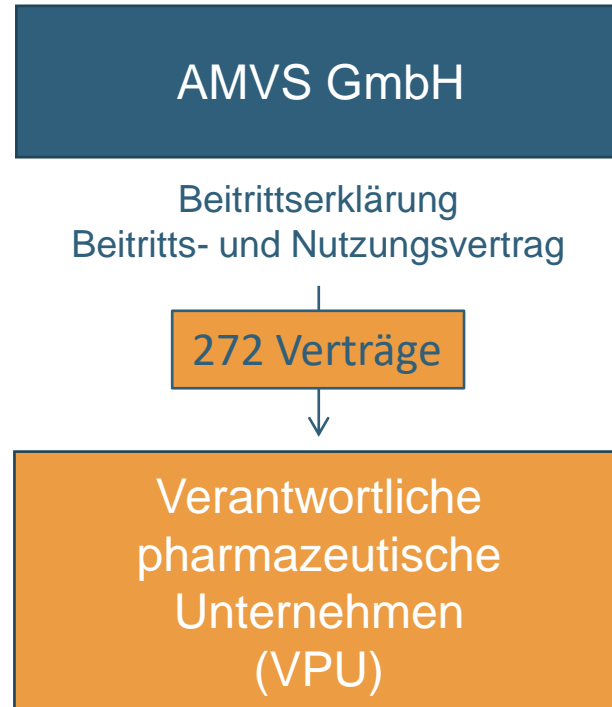
AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



Vertragsbeziehungen – Beitritts- und Nutzungsvertrag



Stand: 10.05.2021

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU ab 2022

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

- Reduktion der Gebühr um 20%
- Einführung von 2 neuen Gebührenstufen

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

- Zusammenlegung der drei Mengenstaffeln bis 2 Mio Seriennummern / Jahr

Nutzungsgebühr

Gebührenmodell NEU ab 2022



Austrian Medicines
Verification System

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr 2019-2021 € / Nutzer p.a.	Gebühr NEU ab 2022 € / Nutzer p.a.
Nutzer Gruppe unter 100k	500	400
Nutzer Gruppe 100k-3 Mio	3 000	
Nutzer Gruppe 100k-1.5 Mio		1 200
Nutzer Gruppe 1.5-3 Mio		2 400
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	5 000	4 000
Nutzer Gruppe 10-30 Mio	15 000	
Nutzer Gruppe 10-20 Mio		6 000
Nutzer Gruppe 20-30 Mio		12 000
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	25 000	20 000
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	35 000	28 000
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	45 000	36 000
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	55 000	44 000
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	65 000	52 000
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	75 000	60 000
Nutzer Gruppe über 250 Mio	85 000	68 000

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU ab 2022

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer 2019-2021	€/Seriennummer NEU ab 2022
≤ 50.000	0,009	
50.001 - 500.000	0,008	
500.001 - 2.000.000	0,007	
≤ 2.000.000		0,007
≥ 2.000.001	0,004	0,004

Basis ist die Summe der in das AMVSystem hochgeladenen Seriennummern.

Vertragsbeziehungen Endbenutzer – Technische Anbindung AMVSystem

AMVS GmbH

Endbenutzerverträge Stand 10.05.2021

2376 Endbenutzerverträge
2596 angebundene Standorte

Arzneimittel-
Großhändler

128 Verträge
155 Standorte

öffentliche
Apotheken

1399 Verträge
1508 Standorte

Krankenanstalten-
Träger

25 Verträge KA-Träger
42 Anstaltsapotheken
109 Standorte
20 Verträge IVF Zentren

Hausapotheken
führende Ärzte

804 Verträge

Codierregeln 4.0 und Aktuelle Empfehlungen



Version 1.0 veröffentlicht im Oktober 2017

Version 2.0 veröffentlicht im April 2018

Version 3.0 veröffentlicht im März 2019

Version 4.0 veröffentlicht im November 2020

Deutsche Version:

<https://amvs-medicines.at/FileDownload/4418>

Englische Version:

<https://amvs-medicines.at/FileDownload/4419>

Codierregeln 4.0 und Aktuelle Empfehlungen

Verwendung des 1D-Strichcodes

- Ein Aufbringen des EAN-13 Strichcodes ist seit 09.02.2019 nicht mehr notwendig
- Es wird daher empfohlen, diesen nicht mehr anzubringen bzw. im Zuge von geplanten Packmitteländerungen zu entfernen

Codierregeln 4.0 und Aktuelle Empfehlungen

Hinweis zum Upload des National Codes:

Die österreichische Pharmazentralnummer ist mittels der EMVS Master Data Elements über den European Hub hochzuladen und im Datenspeicher zu hinterlegen

(Feld „National Code“ der Market Specific Master Data Elements für Österreich)

- Pharmazentralnummer für Österreich 7stellig (inkl. Prüfziffer)
- für alle Produkte

Ein nicht oder falsch hinterlegter National Code kann zu Problemen in der Warenwirtschaft (keine oder falsche Produktinformation) bei Endbenutzern führen

Codierregeln 4.0 und Aktuelle Empfehlungen

Empfehlung zum Zeichenvorrat bei Seriennummer und Chargenbezeichnung:

- Keine Verwendung von Y und Z
- Keine Verwendung von Sonderzeichen
(Chargenbezeichnung alphanumerisch)
- Verwendung von Großbuchstaben

Siehe auch [Q&As der EU Kommission](#), aktuelle Version 18 vom 12.08.2020

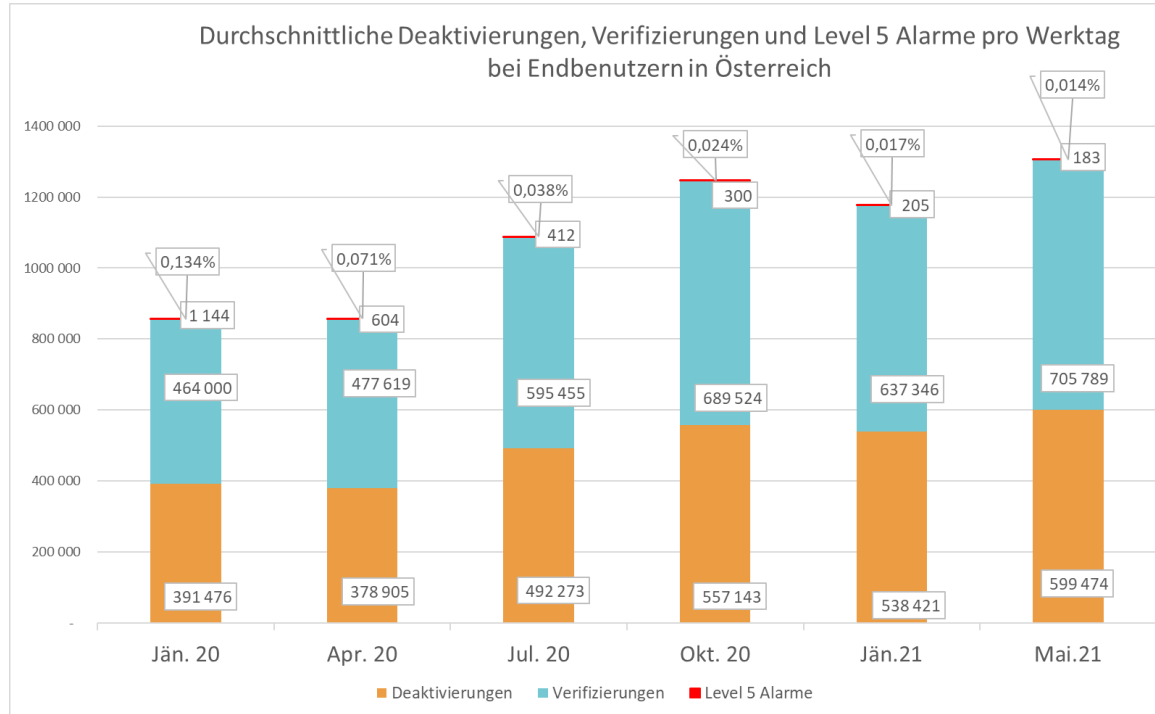
2.23. Question: Are there specific requirements for the characters used in batch and serial numbers?

Codierregeln 4.0 und Aktuelle Empfehlungen

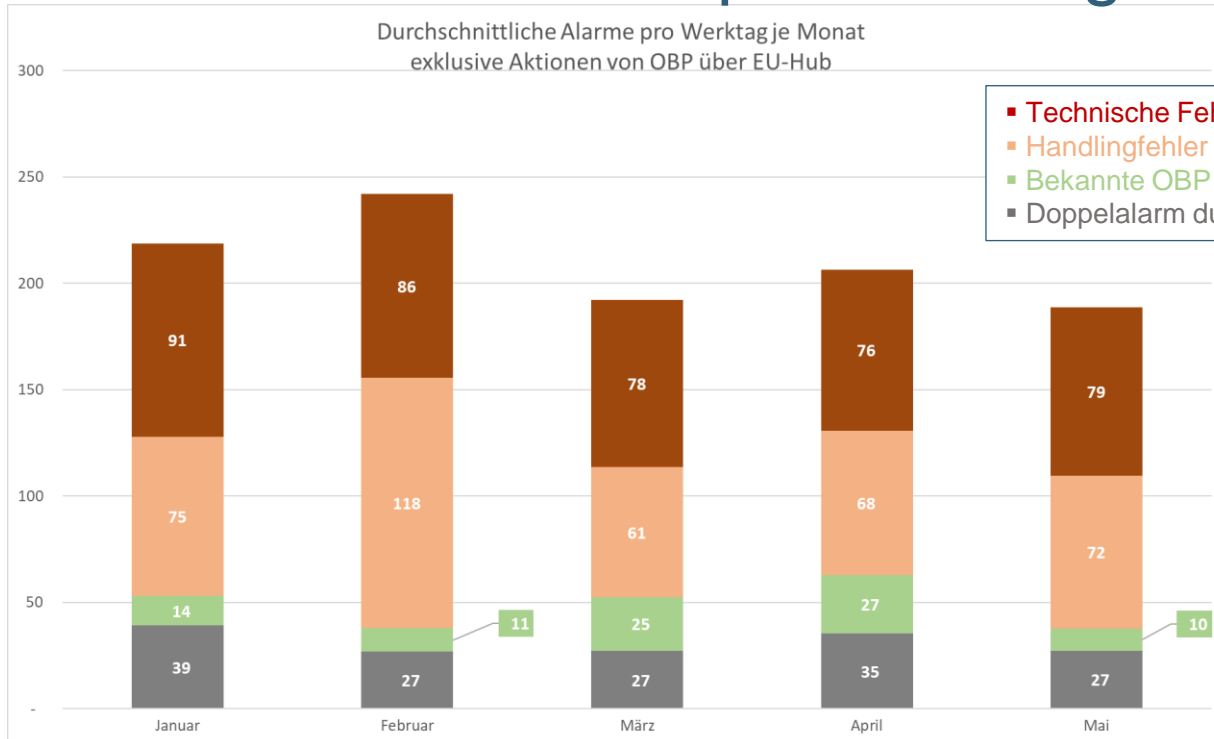
Weitere Hinweise aus der Praxis

- DataMatrix Code sollte sich nicht unmittelbar neben anderen Codes (1D Strichcode, QR Code) befinden. Idealerweise auf einer anderen Seitenfläche
- Auf inverse DataMatrix Codes sollte nach Möglichkeit verzichtet werden

Status Produktives AMVSystem Endbenutzer-Transaktionen und Alarme



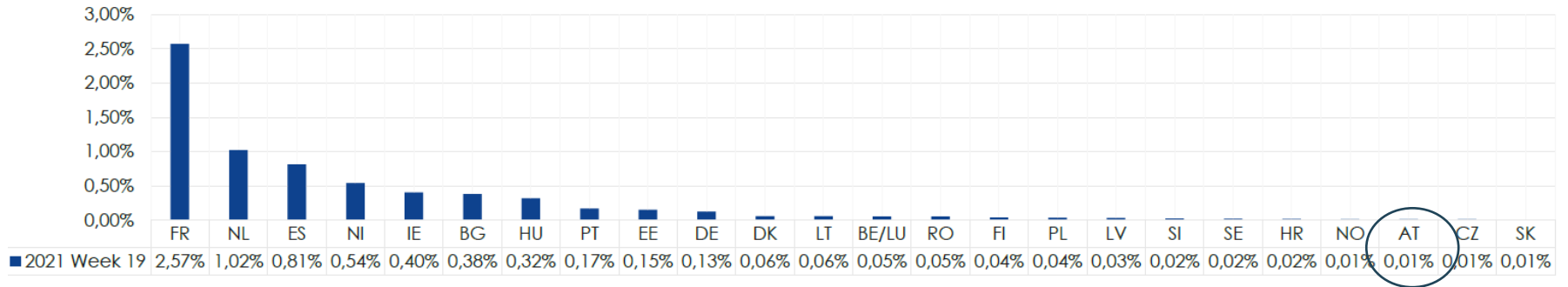
Status Produktives AMVSystem Endbenutzer-Alarme pro Werktag



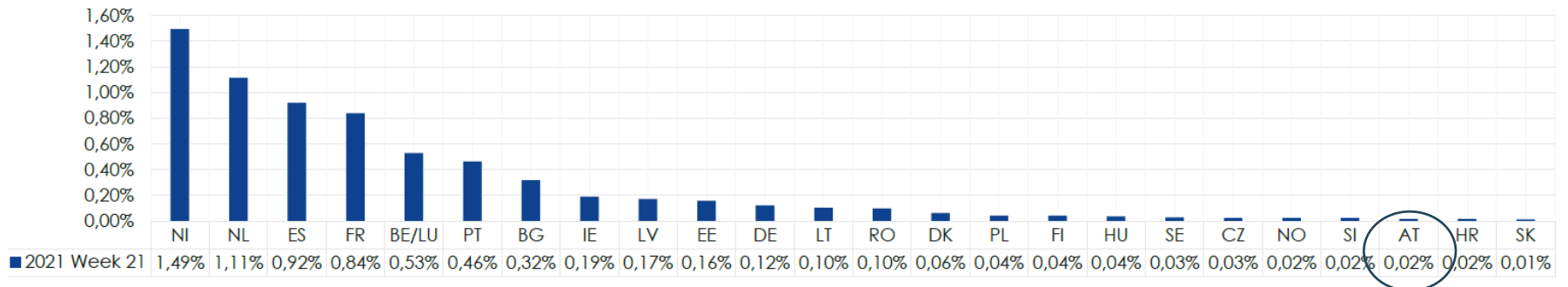
- Technische Fehler (Datenübergabe falsch)
- Handlingfehler (Status Änderung nicht möglich)
- Bekannte OBP Fehler
- Doppelalarm durch Verify / Dispense

Wöchentliche Alarmraten in Europa

2021 Week 19



2021 Week 21



Maßnahmen Alarmreduktion 2020/21

Scanner Check Code für Endbenutzer

<https://amvs-medicines.at/infothek/presse-news/einfuehrung-eines-scanner-test-codes/>

Scanner-Check



Produktcode: 09088884474705
Seriennummer: AbCdEfZyYz12345678
Charge: TEST-Y/Z.012345678_
Ablaufdatum: 10/2025

Maßnahmen Alarmreduktion 2020/21

E-Mail Benachrichtigung bei Level 5 Alarm

- seit Februar 2021
ein E-Mail pro Alarm

Übergebene Alarmdaten	
Unique Alert ID	AT-67g3j0a-41j7-4c86-9u5s-15r653h89g5
Zeitpunkt des Alerts	Oct 20 2020 11:07AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	SUPERMED 5MG TBL
Produktcode	09088886587426
Charge	Z123
Haltbar bis	220531
Seriennummer	524789664475221
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_13
Fehlermeldung	Die Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.
Mandant	A-111888
Benutzer	A-9999-TESTAPO

Aktuelle Herausforderungen Industrie

Auslieferung von Chargen vor dem Hochladen – Fehler „Charge nicht gefunden“

Derzeit werden noch ca. 1-2 Chargen pro Woche an Endbenutzer geliefert, die nicht hochgeladen wurden

- Anzahl der Fälle zurückgegangen
- Behebung (Nachladen der Charge) des Fehlers erfolgt idR innerhalb 1-2 Werktagen

Monitoring der Alarme dieser Kategorie durch Industrie funktioniert sehr gut

Weitere Anpassung der Qualitätssysteme empfohlen, die eine Auslieferung vor Hochladen verhindert

Aktuelle Herausforderungen Industrie

Nicht hochgeladene Seriennummern – Fehler „Seriennummer nicht gefunden“

Ursachen u.a.:

- Datenpaket einer Teil-Charge wurde nicht hochgeladen
- Einzelne Seriennummern wurden an der Linie ausgeschieden aber die Packungen in Verkehr gebracht

AMVS kann bei der Fehleranalyse nicht unterscheiden, ob die Seriennummer im System fehlt oder ob ein Abfragefehler vorliegt

→ **Monitoring aller Alarme und Rückmeldung an AMVS durch Industrie**

Nach der Startphase Echtbetrieb: Korrektur des Fehlers innerhalb 10 Kalendertagen

Alert Management durch OBP, MAH und VPU

- OBP erhält alle Alarm-Daten über seine EU-Hub Schnittstelle
- Alle von österreichischen Endbenutzern generierten Alarme müssen analysiert und rückgemeldet werden
- Abstimmung über Zuständigkeiten zwischen OBP, MAH und VPU insbesondere wenn VPU und MAH/OBP nicht zum selben Unternehmensverbund gehören

Nach der Startphase Echtbetrieb: Jeder Alarm muss binnen 3 Werktagen analysiert werden und der Fälschungsverdacht ausgeschlossen werden

→ **Monitoring aller Alarme und Rückmeldung an AMVS durch Industrie**

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

Endbenutzer sollen

- Technische Fehler und Handling Fehler erkennen und beheben
- neu eingeführte Prozesse optimieren

Fehlermeldungen werden analysiert, jedoch nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert

Betroffene Arzneimittelpackung werden auf Unversehrtheit und Echtheit geprüft, über die Abgabe entscheidet VAS (Verifizierende und abgebende Stelle)

amvs

Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

Information zur

Startphase Echtbetrieb
ab 09.02.2020

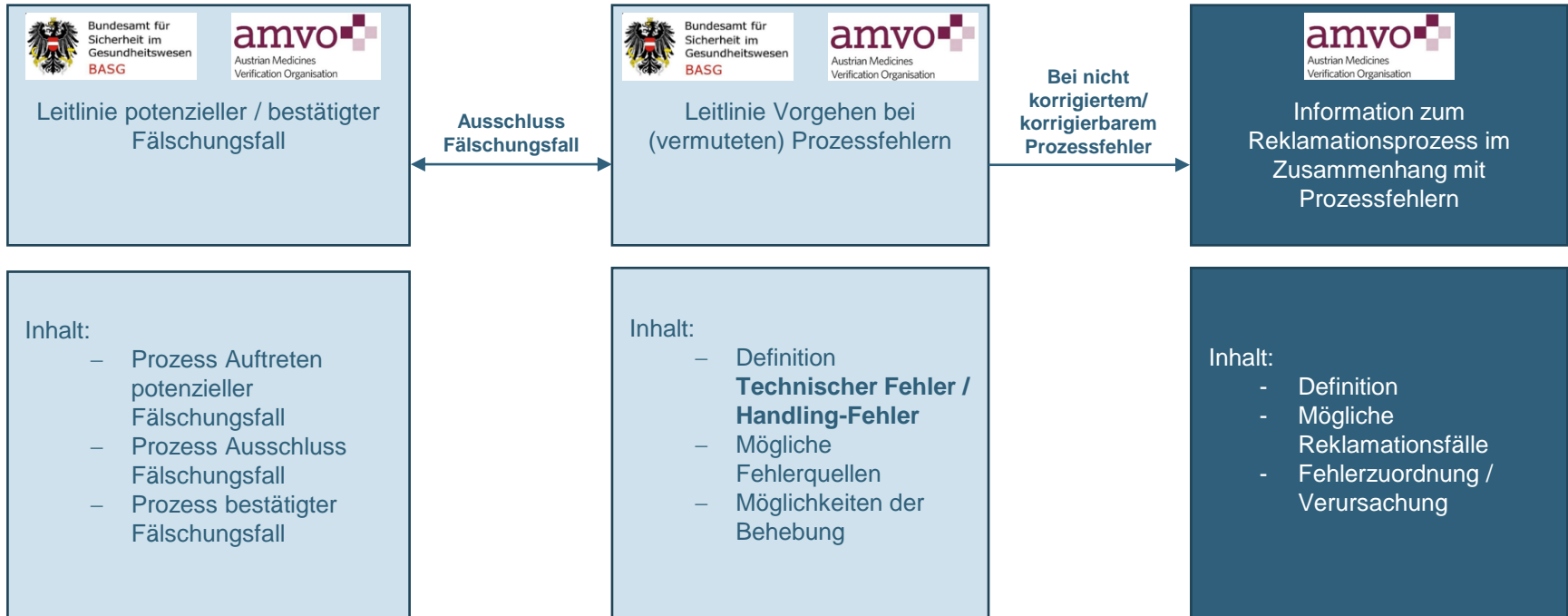
Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
Verifikation in Österreich während der Startphase
Echtbetrieb

Version 1.0
01.02.2020

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

- Delegierte Verordnung ist seit 09.02.2019 anzuwenden
- Eine Missachtung der Pflichten der Endbenutzer, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen
- Laufende Evaluierung durch Vertreter von AMVO, AMVS und BASG
- Implementierung nächster Umsetzungsschritte im Herbst 2021
- Ende der Startphase Echtbetrieb abhängig vom Verlauf der Pandemie

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase



Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Dokumente freigegeben am 02.06.2021
Anzuwenden ab Ende der Startphase Echtbetrieb

Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-potenzieller-bestaetiger-faelschungsfall/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-potential-confirmed-incident-of-falsification/>

Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-prozessfehler/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-process-errors/>

Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/information-reklamationsprozess/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/complaints-procedure-instruction/>

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie

- Analyse aller eingehender Level 5- Alarme durch VPU/MAH/OBP
- Der Ausschluss des Fälschungsfalles (Bestätigung des Prozessfehlers) ist innerhalb von 3 (drei) Werktagen abzuschließen und an die AMVS zu melden
- Die AMVS informiert das BASG und den Endbenutzer, dass ein Prozessfehler vorliegt
- Kann der Fälschungsfall binnen 3 Werktagen nicht ausgeschlossen werden, leitet das BASG weitergehende Untersuchungen ein

Leitlinie Prozessfehler

Einteilung in technische Fehler und in Handling Fehler

- Technische Fehler

Fehler bei der Datenabfrage (Charge, Seriennummer, Verfalldatum)

- Handling Fehler

Fehler bei der Abfrage des Packungsstatus

Leitlinie Prozessfehler

Aufgaben der Industrie

Die Bestätigung des Prozessfehlers und somit der Ausschluss des Fälschungsfalles ist innerhalb von 3 (drei) Werktagen abzuschließen und an die AMVS zu melden, ebenso - sofern zutreffend - ob und wann eine Korrekturmaßnahme durchgeführt wird

Eine mögliche Korrekturmaßnahme ist unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb von 10 Kalendertagen, ab Generierung der ersten Level 5 – Systemmeldung für die jeweilige Arzneimittelpackung vorzunehmen

Sollte eine Korrektur nicht innerhalb von 10 Kalendertagen möglich sein, darf die betroffene Arzneimittelpackung nicht wieder in den Verkaufsbestand aufgenommen werden und der Endbenutzer hat die Möglichkeit gemäß der Information Reklamationsprozess weiter vorzugehen

Leitlinie Prozessfehler

Aufgaben der Industrie

Mögliche Korrekturmaßnahmen

Technische Fehler:

- Nachladen der fehlenden Daten (Charge, Seriennummern)
- Korrektur der falsch hochgeladenen Daten (Charge, Verfalldatum)

Handling Fehler:

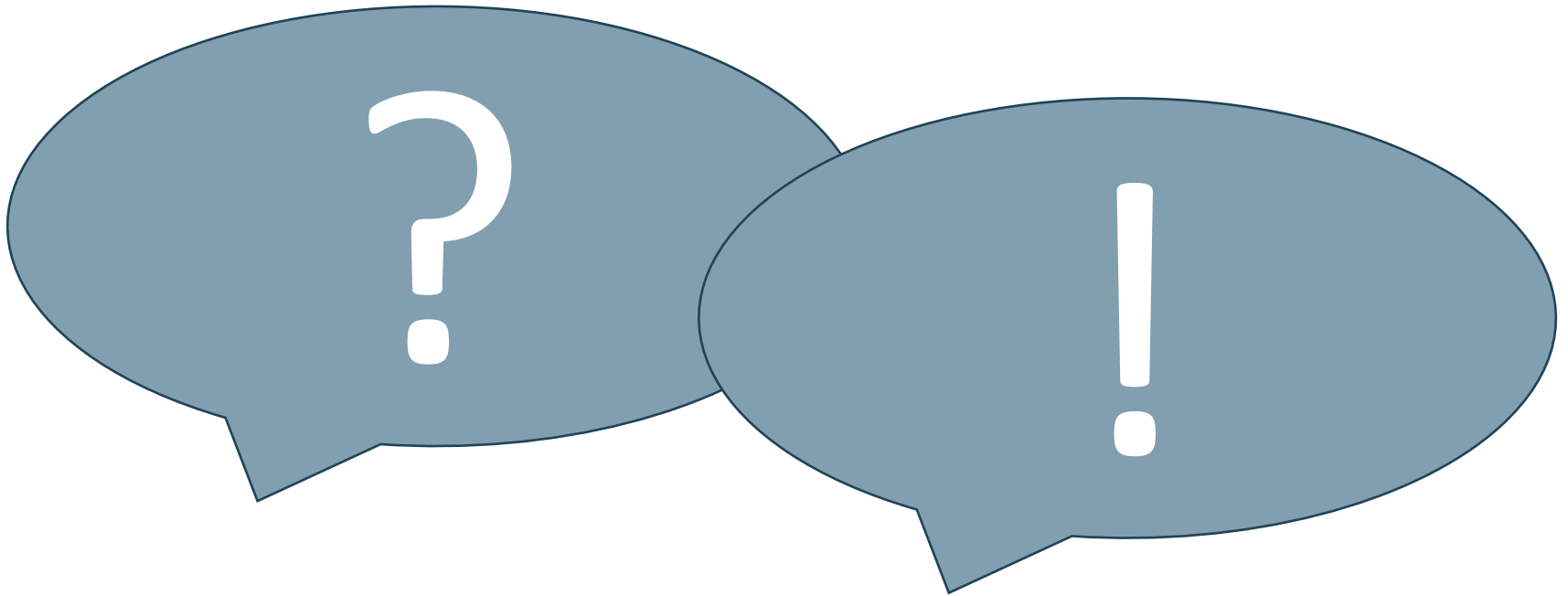
- Re-Aktivierung der Packung (möglich innerhalb von 10 Tagen ab 1. Deaktivierung)

Information Reklamationsprozess

- Definition Reklamationsfall
- Einteilung in Fallgruppen (Zuordnung eines Verursachers)
- Folgen der Zuordnung

Der Ablauf, die Abwicklung und die (wirtschaftlichen) Folgen der Reklamation bestimmen sich nach der jeweils zwischen dem Endbenutzer und dem eindeutig zugeordneten Verursacher bestehenden Vertrags- und Geschäftsbeziehung, sowie der jeweils anwendbaren gesetzlichen Regelungen

Fragen und Diskussion



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