

Glossar und FAQs

Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich



Austrian Medicines
Verification Organisation



Austrian Medicines
Verification System

Version 3.0
10.07.2019

Inhaltsverzeichnis

1. Glossar	3
2. FAQs	8
2.1. Allgemeine Fragen	8
2.2. Pharmazeutische Unternehmen	11
2.3. Großhändler	14
2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte	16
2.5. Krankenhausapotheken	19
3. Änderungsindex	21

1. Glossar

1.1. Abgabeberechtigte Personen

Sind Endbenutzer des AMVSystems, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind. Darunter fallen in Österreich öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, hausapothekenführende Ärzte und IVF-Zentren

1.2. AMG

Ist das österreichische Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung

1.3. AMVO

Ist der AMVO Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, gemeinnütziger Verein, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754; in 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/5

<https://amvo-medicines.at/>

1.4. AMVS GmbH

Austrian Medicines Verification System GmbH, FN 466094h, in 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/5

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

1.5. AMVSystem bzw. Austrian Medicines Verification System

Österreichisches System für den operativen Betrieb der Verifizierung von Arzneimitteln

1.6. Anbindung am AMVSystem

Ist das Errichten einer technischen Schnittstelle zum AMVSystem für Endbenutzer des AMVSystems

1.7. Anwendungsprogrammierschnittstellen (API)

Das sind jene Schnittstellen die es den Endbenutzern des AMVSystems ermöglichen, das System mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im System zu deaktivieren bzw. die weiteren Funktionalitäten auszuführen

1.8. Beitritts- und Nutzungsvertrag zum Austrian Medicines Verification System

Ist der Vertrag zwischen AMVS GmbH und den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen (VPU), der die Finanzierung des von der AMVS GmbH betriebenen AMVSystems durch die VPU regelt

1.9. Daten

Sind Informationen, die gemäß der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung in das EMVS oder das AMVSystem hochgeladen, verarbeitet, übertragen, erzeugt oder gespeichert werden (insbesondere Artikel 33 Abs (2) Delegierte Verordnung)

1.10. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

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 gültigen Fassung

1.11. 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

1.12. EMVS

Ist das European Medicines Verification System, das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln, es besteht aus dem EU-Hub und den nationalen Systemen

1.13. Endbenutzer des AMVSystems

Sind Arzneimittelgroßhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, (das sind öffentliche Apotheker, Anstaltsapotheker, Hausapothekenführende Ärzte, IVF-Zentren), wie in der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung vorgesehen und entsprechend ihrer beruflichen Berechtigung, die an das AMVSystem angebunden werden

1.14. Endbenutzervertrag für das Austrian Medicines Verification System

Ist der Vertrag zwischen Endbenutzer und AMVS GmbH, der deren Rechte und Pflichten betreffend die Anbindung an, den Zugriff auf und die Nutzung des AMVSystems durch den Endbenutzer für Zwecke der in der Delegierten Verordnung vorgesehenen Aktionen durch die Endbenutzer regelt

1.15. Europäischer Hub (EU-Hub)

Das 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

1.16. EU-Richtlinie 2011/62/EU

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 Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74 in der jeweils geltenden Fassung

1.17. Europarechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- 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, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74;
- 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,

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen (nicht umfasst sind Nationale rechtliche Rahmenbedingungen).

1.18. Großhändler

sind Endbenutzer des AMVSystems. Sie sind Gewerbetreibende, die aufgrund der Gewerbeordnung zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind und über eine entsprechende Bewilligung gemäß §63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) verfügen

1.19. 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 ermöglicht

1.20. IVF-Zentren

Vertragskrankeanstalten des IVF-Fonds gemäß Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz) in der jeweils geltenden Fassung

1.21. Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

Ist die zwischen dem BASG und der AMVO abgestimmte Leitlinie zum Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich samt Anhängen in der jeweils geltenden Fassung.

1.22. MAH

Marketing Authorisation Holder – Zulassungsinhaber i.S. des Arzneimittelgesetzes

1.23. Medikamentendepots (Arzneimittelvorräte) in Krankenanstalten

Medikamentendepots in Krankenanstalten stellen eine besondere Form des Arzneimittelvorrats in Krankenanstalten ohne eine eigene Anstaltsapothek dar. Diese Arzneimittelvorräte unterliegen der Aufsicht der beliefernden Anstaltsapothek oder eines Konsiliarapothekers

1.24. Nationaler Datenspeicher

Ist Teil des EMVS und bezeichnet das österreichische Datenspeicher- und -abrufsystem, der österreichische Datenspeicher wird von der AMVS GmbH betrieben

1.25. Nationale rechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- Österreichisches Arzneimittelgesetz (AMG) samt allfälliger Verordnungen
- Österreichische Arzneimittelbetriebsordnung 2009
- Österreichische Apothekenbetriebsordnung 2005
- Österreichisches Krankenanstalten- und Kuranstalten Gesetz

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen

1.26. Nutzungsgebühr

Nutzungsgebühr ist die von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen zu leistende Gebühr an die AMVS GmbH bestehend aus einem fixen-Anteil und einem variablen-Anteil.

1.27. OBP – Onboarding Partner

Der Onboarding Partner ist 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

1.28. Österreichische Aufsichtsbehörde (NCA – National Competent Authority)

Das sind die national zuständigen Behörden gemäß den Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 und den nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen. In Österreich ist dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

1.29. Pharmazeutische Unternehmen (verantwortliche pharmazeutische Unternehmen für den österreichischen Markt)

Das sind jene pharmazeutischen Unternehmen die in Österreich die Beitritts- und laufenden Gebühren für den nationalen Datenspeicher und dessen Betrieb übernehmen. Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen

1.30. Schnittstellendokumentation

Das ist eine Beschreibung der Anwendungsprogrammierschnittstellen, die eine technische Erläuterung (z.B. Schnittstellenfelder und technische Formate) und eine inhaltliche Erläuterung (Beschreibung der Funktionsweise der Schnittstelle) in englischer Sprache umfasst. Die Dokumentation ist auf die Benutzung durch die IT-Dienstleister der Endbenutzer des AMVSystems ausgelegt

1.31. SDK bzw. Software Development Kit

Das sind jegliche Technik-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards einschließlich ihrer Ergänzungen und/oder Änderungen, welche von der EMVO zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb des AMVSystems und der Schnittstelle des AMVSystems zu dessen Anbindung an den Europäischen Hub zur Verfügung gestellt werden. Weiters sind dies auch jegliche Software, Spezifikationen und Dokumentation, einschließlich ihrer Ergänzungen, welche den IT-Dienstleistern der Endbenutzer des AMVSystems zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb der Schnittstelle ihrer Software zu deren Anbindung an das nationale System zur Verfügung gestellt werden

1.32. Serialisierungspflichtige Arzneyspezialität

Sind in Österreich verschreibungspflichtige Humanarzneyspezialitäten ausgenommen Produkte der „White List“ der EU Kommission (Anlage 1 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung), zuzüglich Produkte der „Black List“ (Anlage 2 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung) und zuzüglich Produkte die gemäß Artikel 43 der Delegierten Verordnung von den national zuständigen Behörden bekannt gegeben wurden

1.33. 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

1.34. Software as a Service-Lösung bzw. SaaS-Lösung

Der IT Dienstleister stellt das vollständige, funktionsfähige und betriebsbereite Gesamtsystem in einem Rechenzentrum bereit, betreibt und wartet dieses für die Vertragslaufzeit und leistet technische Unterstützung und Beratung. Er übernimmt alle notwendigen Komponenten eines Rechenzentrums: Netzwerke, Datenspeicher, Datenbanken, Anwendungsserver, Webserver sowie Disaster-Recovery- und Datensicherungsdienste. Außerdem werden weitere operative Dienstleistungen wie Authentifizierung, Verfügbarkeit, Identitätsmanagement, Fertigungssteuerung,

Patchverwaltung, Aktivitätsüberwachung, Softwareupgrades und Anpassungen durchgeführt. Der Leistungsübergabepunkt ist in den URS festgelegt.

1.35. Stabilisierungsphase

Die Fälschungsrichtlinie wird ab 09. Februar 2019 wie geplant umgesetzt. Um einen reibungslosen Start und einen weiterhin hohen Versorgungsgrad sicherzustellen, startet ab 09. Februar 2019 bis einschließlich 08.02.2020 eine Stabilisierungsphase von 12 Monaten. In dieser Zeit haben alle Beteiligten Personen und Organisationen die Möglichkeit, während der Stabilisierungsphase allfällige Prozess- und Anwendungsfehler zu erkennen und zu beheben. Für die verifizierenden und abgebenden Stellen (VAS) gilt während der Stabilisierungsphase: Wenn beim Scanvorgang die Meldung „*Stabilisierungsphase -Systemüberprüfung- VAS prüft Arzneimittelpackung*“ erscheint, muss wie bisher eine Überprüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der Arzneimittelpackung von den Endbenutzern durchgeführt werden. Ist die Arzneimittelpackung augenscheinlich in Ordnung, entscheidet der Endbenutzer wie bisher über die Abgabe und der Geschäftsfall kann abgeschlossen werden. Während der Stabilisierungsphase werden alle „Systemüberprüfungsmeldungen“ von der AMVS gemeinsam mit dem Zulassungsinhaber analysiert. Detaillierte Angaben sind in der „Information zu Stabilisierungsphase“ des BASG und der AMVO festgelegt.

1.36. URS bzw. User Requirements Specification

Sind die gesamten technischen Funktionen und die Festlegung der Qualitätsstandards welche das Gesamtsystem erfüllen muss sind in den User Requirement Specifications der EMVO in der jeweils geltenden Fassung, deren Ergänzungen und Novellen sowie Nachfolgeregelungen geregelt und beschrieben

1.37. VAS

Ist die verifizierende oder abgebende Stelle

1.38. 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

1.39. Vorrichtung gegen Manipulation

Vorrichtung gegen Manipulation bezeichnet das Sicherheitsmerkmal anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde

1.40. VPU

Sind die Verantwortlichen Pharmazeutischen Unternehmen für die Finanzierung des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems, die einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum AMVSystem mit der AMVS GmbH abgeschlossen haben

2. FAQs

Gesetzliche Grundlagen für die Umsetzung der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich sind die Richtlinie 2011/67/EU von europäischem Rat und Parlament sowie die Delegierte Verordnung 2016/161 der EU Kommission sowie die damit im Zusammenhang stehenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Die Europäische Kommission veröffentlicht FAQs zur Implementierung der Sicherheitsmerkmale.

FAQs zur Teilnahme am europäischen System und Onboarding am EU Hub werden von der EMVO veröffentlicht.

2.1. Allgemeine Fragen

2.1.1. Für welche Arzneimittel gelten die Sicherheitsmerkmale?

Antwort:

Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang I zur Delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die White List ist eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. In dieser Liste sind 14 Produktkategorien enthalten, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel und Lösungen für die parenterale Ernährung. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List (Anhang II zur Delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Die Black List ist eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Enthalten ist bislang nur Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken einer Darreichungsform.

2.1.2. Welche Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System bestehen?

Antwort:

Es gibt zwei Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System: Einer Anbindung als Großhändler oder eine Anbindung als abgabeberechtigte Personen (öffentliche Apotheke / Anstaltsapotheker / hausapothekenführender Arzt / IVF-Zentrum).

2.1.3. Wer ist Eigentümer der Daten im nationalen System?

Antwort:

Dateneigner sind die Beteiligten an der Lieferkette für ihre jeweilig erzeugten und im sogenannten Prüfpfad gespeicherten Daten (Art. 38 Abs 1 der Delegierten Verordnung).

AMVO und AMVS GmbH haben ohne schriftliche Genehmigung der rechtmäßigen Dateneigner keinen Zugang zu dem Prüfpfad und den darin enthaltenen Daten (Art. 38 Abs 2 der Delegierten Verordnung), ausgenommen zu Zwecken der Untersuchung von potenziellen Fälschungsfällen.

Die AMVS GmbH hat die gemäß Art. 35 Abs 1 lit g der Delegierten Verordnung im Prüfpfad enthaltenen Daten den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

2.1.4. Wie ist der Projektablauf in Verbindung mit anderen IT-Projekten in der Gesundheitslandschaft (e-Medikation) zu betrachten?

Antwort:

Bei der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie handelt es sich um ein eigenständiges, europaweites Projekt, welches in keiner Verbindung mit anderen IT-Projekten steht.

2.1.5. Welchen Schutz bietet die Fälschungsrichtlinie?

Antwort:

Zusätzlich zu den vorhandenen Regelungen werden Arzneimittel in der legalen Lieferkette künftig durch weitere Sicherheitsmerkmale (einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Vorrichtung gegen Manipulation) vor Fälschungen geschützt. Nur nach positiver Prüfung der Sicherheitsmerkmale darf die Packung abgegeben werden. Patienten werden damit noch stärker gegen Fälschungen geschützt als bisher.

2.1.6. Wie sicher ist dieser Schutz?

Antwort:

Schon heute werden die legalen Vertriebswege und damit die Patienten durch zahlreiche Maßnahmen gegen gefälschte Arzneimittel geschützt. Mit den neuen Sicherheitsmerkmalen auf den Arzneimittelpackungen werden zusätzliche Sicherheitsmerkmale zur Prüfung der Echtheit und Unversehrtheit eingeführt.

2.1.7. Ab wann ist das neue Schutzsystem vorgeschrieben?

Antwort:

Das System wurde mit 9. Februar 2019 eingeführt. Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach dem 9. Februar 2019 vom Hersteller für den Verkehr freigegeben werden, dürfen erst nach erfolgreicher Überprüfung der Sicherheitsmerkmale abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag freigegeben worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden. Für den Patienten bedeutet dies, dass Arzneimittel mit den zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen seit dem 9. Februar 2019 nach und nach erhältlich sein werden.

2.1.8. Was kann der Patient tun, um sicherzustellen, keine gefälschten Arzneimittel zu bekommen?

Antwort:

Für den Patienten ist der direkte Bezug von Arzneimitteln in einer Apotheke der sicherste Weg. Bei Bezug von Arzneimitteln aus dubiosen Quellen über das Internet oder auf dem Schwarzmarkt, besteht eine große Gefahr, gefälschte oder gestohlene Arzneimittel zu erwerben, deren Wirkung mit hoher Wahrscheinlichkeit gar nicht vorhanden oder gesundheitsgefährdend ist.

2.1.9. Wie sieht das individuelle Erkennungsmerkmal aus?

Antwort:

Das individuelle Erkennungsmerkmal ist ein Data Matrix Code, in dem die individuelle Seriennummer, der Produktcode, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten sind. Zusätzlich stehen diese Angaben auch in Klarschrift auf der Arzneimittelpackung.

2.1.10. Dürfen nicht rezeptpflichtige Arzneimittel (OTC) freiwillig einen Data Matrix Code tragen?

Antwort:

Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Arzneimittelpackungen zulässig, sofern dieser nicht die Voraussetzungen eines Sicherheitsmerkmals erfüllt.

2.1.11. Warum wird dieses System auch „End-to-End-System“ genannt?

Antwort:

Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt an einem Ende der Lieferkette – beim Verpacken des Medikaments – ein Sicherheitsmerkmal, während am anderen Ende der Kette – bei Abgabe an den Patienten – dieses Sicherheitsmerkmal verifiziert und die Seriennummer deaktiviert wird.

2.2. Pharmazeutische Unternehmen

2.2.1. Welche Verträge muss ein pharmazeutisches Unternehmen abschließen?

Antwort:

1. Der Onboarding Partner (OBP) schließt einen Vertrag mit der EMVO für die Anbindung an den EU-Hub (Hochladen der Daten für serialisierungspflichtige Arzneimittel).
2. Das für den österreichischen Markt verantwortliche pharmazeutische Unternehmen schließt einen Vertrag mit der AMVS GmbH.
3. Sollten mehrere Rollen im nationalen System (AMVSystem) eingenommen werden, ist für jede Rolle (verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen, Großhändler) ein eigener Vertrag mit der AMVS GmbH abzuschließen.

2.2.2. Wie ist der zeitliche Ablauf der Vertragsgestaltung bei verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Die Beitrittsschreiben wurden im November 2017 an die aktuell am Markt tätigen verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen versendet.
Der Vertragsabschluss erfolgte bis August 2018.
Neu auf den Markt kommende Unternehmen werden ersucht, sich direkt mit der AMVS GmbH in Verbindung zu setzen.

2.2.3. Mit welchen Kosten hat ein für den österreichischen Markt verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen zu rechnen?

Antwort:

Die Beitrittsgebühr ist nach Unterfertigung einer Beitrittserklärung nach den dort enthaltenen Bedingungen zu bezahlen.
Die Nutzungsgebühren sind ab dem Jahr 2019 zu bezahlen. Sie bestehen aus einem fixen, nach Umsatz gestaffelten Anteil und einem variablen, nach Mengen gestaffelten Anteil pro hochgeladener Seriennummer.

2.2.4. Ist mein Unternehmen OBP der EMVO?

Antwort:

Dies ist vom Unternehmen selbst festzulegen. Grundsätzlich ist pro Unternehmen / Unternehmensgruppe ein OBP zu benennen. Dieser hat zur selben Unternehmensgruppe wie der Zulassungsinhaber zu gehören. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website der EMVO.

2.2.5. Wer hat die Codier Regeln für Österreich erstellt? Wo erhalte ich diese?

Antwort:

Die Codier Regeln wurden von der AMVO unter Beteiligung aller Mitglieder erstellt. Sie sind auf der AMVO und auf der AMVS Homepage in deutscher und englischer Sprache zum Download erhältlich.
Weitere Informationen zur Codierung in anderen Staaten sind abrufbar unter (Documents Overview – On-boarding Partner):
<https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/>

2.2.6. Kann bei einer Multi-Market Packung die NTIN eines anderen Landes (z.B. Deutschland) als GTIN gemäß Punkt 3.2. der österreichischen Codierregeln definiert und als Produkt Code verwendet werden?

Antwort:

Ja, sofern keine weiteren landespezifischen Nummern im Data Matrix Code verwendet werden.

2.2.7. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

2.2.8. Wer trägt welche Kosten bei der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der Delegierten Verordnung von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die Kosten zur Umstellung des eigenen Betriebs hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.

2.2.9. Wer sind die verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen.

2.2.10. Wie soll mit Packungen, die nicht-europäische (z.B. indische) DataMatrix Codes im GS1-Format tragen, umgegangen werden, wenn diese serialisiert sind, aber keine individuellen Erkennungsmerkmale für diese Packungen im nationalen Datenspeicher hinterlegt sind?

Antwort:

Eine Abfrage am österreichischen Datenspeicher würde zu einem potentiellen Fälschungsfall führen, da keine Daten im System gefunden werden.

Nach Absprache mit dem BASG besteht nur die Möglichkeit den nicht europäischen (indischen) 2D-Datamatrix Code zu überkleben. Ein sonstiges Unleserlich-machen dieses Codes, beispielsweise durch Übermalen, kann nicht gestattet werden.

Betreffend des Überklebens des nicht europäischen (indischen) 2D-Datamatrix Codes wird angemerkt, dass es sich dabei um die Kennzeichnung eines Arzneimittels und somit um einen Herstellschritt handelt, welcher gemäß § 2 Abs. 10 AMG und § 2 Ziff. 10 AMBO somit einer entsprechenden Freigabe durch die sachkundige Person eines Herstellers bedarf. Weiters gilt, dass die Klebe-Etikette keine relevanten Informationen verdecken darf und die Klebe-Etikette nicht zerstörungsfrei von der Packung gelöst werden darf.

Das nunmehr vorzunehmende Überkleben ist aus Sicht des BASG analog zur Kennzeichnung von Ärztemusterpackungen durchzuführen und kann auch noch nach dem 09.02.2019 erfolgen.

2.3. Großhändler

2.3.1. Welche Schritte muss ein Großhändler einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Großhändler und der AMVS GmbH.

2. Technische Maßnahmen:

Der Großhändler beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse beim Großhändler:

Der Großhändler prüft seine internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.3.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.3.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung des Großhändlers in Abstimmung mit seinem Software-Supplier.

2.3.4. Müssen alte Bestände, welche keinen Data Matrix Code tragen, vernichtet werden?

Antwort:

Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden. Für den Patienten bedeutet dies, dass Arzneimittel mit den zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen seit dem 9. Februar 2019 nach und nach erhältlich sein werden.

2.3.5. Was passiert mit neuverblisterten Arzneimitteln?

Antwort:

Bei Blister-Produkten wird das Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert.

Die Zugangsdaten zum AMVSystem erhält die für das Blisterzentrum mit der Deaktivierung beauftragte und verantwortliche Apotheke.

2.3.6. Welche Aktionen können im Datenspeicher gesetzt werden?

Antwort:

Jeder Endbenutzer hat verschiedene Rollen im System. Diese sind der Anlage 4.1 zum Endbenutzervertrag zu entnehmen.

2.3.7. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

Ärztemuster können vom OBP über den EU-Hub oder vom Großhändler im AMVSystem mit dem Status „free sample“ versehen werden.

2.3.8. Wer übernimmt die Aktionen gemäß der Fälschungsrichtlinie für Personen und Einrichtungen gem. Art. 23 der Delegierten Verordnung (Streitkräfte, Gefängnisse, Tierärzte, Zahnärzte und Behörden)?

Antwort:

Gemäß Art. 23 der Delegierten Verordnung kann der Mitgliedsstaat eine Regelung treffen, dass für diese bezugsberechtigten Stellen der Großhandel die Deaktivierung vornehmen muss.

Diese Regelung wird in Österreich in der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) umgesetzt.

2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte

2.4.1. Welche Schritte muss eine öffentliche Apotheke / hausapothekenführender Arzt einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Konzessionär der jeweiligen öffentlichen Apotheke bzw. dem hausapothekenführenden Arzt und der AMVS GmbH.

2. Technische Maßnahmen:

Eine öffentliche Apotheke / ein hausapothekenführender Arzt beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse in der öffentlichen Apotheke / Hausapotheke:

Jede Apotheke/Hausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.4.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.4.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung der öffentlichen Apotheke / des hausapothekenführenden Arztes in Abstimmung mit seinem Software-Supplier.

2.4.4. Was kostet die Umsetzung?

Antwort:

Die Kosten für die Errichtung und den Betrieb des Datenspeichers und dessen Betreiber obliegt gemäß der Fälschungsrichtlinie und der Delegierter Verordnung der pharmazeutischen Industrie. Die jeweilige abgebende Stelle trägt die Kosten für die Implementierung in die vorhandene Software, bzw. ein aufrüsten der eigenen EDV-Infrastruktur (Scanner).

2.4.5. Wie sehen die neuen Arzneimittelpackungen aus?

Antwort:

Die neuen Arzneimittelpackungen sind mit einem 2D Data Matrix Code, sowie einen Manipulationsschutz ausgestattet.

2.4.5. Müssen alte Bestände, welche keinen Data Matrix Code tragen, vernichtet werden?

Antwort:

Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bis Ablauf des Verfalldatums abgegeben werden. Für den Patienten bedeutet dies, dass Arzneimittel mit den zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen seit dem 9. Februar 2019 nach und nach erhältlich sein werden.

2.4.6. Was passiert mit Magistralen Rezepturen?

Antwort:

Bei Verwendung einer rezeptpflichtigen Arzneyspezialität für eine magistrale Rezeptur, wird das Arzneimittel bei erstmaligem Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert.

2.4.6. Was passiert mit neuverblisterten Arzneimitteln?

Antwort:

Bei Blister-Produkten wird das Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert. Die Zugangsdaten zum AMVSystem erhält die für das Blisterzentrum mit der Deaktivierung beauftragte und verantwortliche Apotheke.

2.4.7. Wann ist zu verifizieren, wann zu deaktivieren?

Antwort:

Die Deaktivierung muss gemäß Delegierter Verordnung bei Abgabe an den Patienten erfolgen. Eine Verifizierung der Seriennummer ist jederzeit möglich. Sofern Ihre Software eine Lagerhaltung unterstützt, kann das Produkt auch gleich in den Lagerbestand übernommen werden.

2.4.8. Wer ist für die Setzung der Aktionen gemäß der Delegierten Verordnung in Arzneimittelvorräten (Medikamenten-Depots) verantwortlich?

Antwort:

Medikamentenvorräte (Medikamentendepots) erhalten eine eigene Anbindung über den jeweiligen verantwortlichen Apotheker (Anstaltsapotheke oder öffentliche Apotheke). Hierfür ist es notwendig, dass der verantwortliche Apotheker der AMVS GmbH einen zusätzlichen Standort samt den erforderlichen Informationen bekannt gibt und die Infrastruktur an diesem Standort gemäß Delegierter Verordnung aufgerüstet wird.

2.4.9. Kann das Deaktivieren eines Produktes wieder rückgängig machen?

Antwort:

Ja, eine Seriennummer kann innerhalb von 10 Tagen wieder im System zurückgebucht werden, wenn das Arzneimittel noch verkehrsfähig ist und nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde. Es gelten weiters die Bestimmungen des AMG idgF.

2.4.10. Welche Aktionen können im Datenspeicher gesetzt werden?

Antwort:

Jeder Endbenutzer hat verschiedene Rollen im System. Diese sind der Anlage 4.1 zum Endbenutzervertrag zu entnehmen.

2.4.11. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der Delegierten Verordnung unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 41 der Delegierten Verordnung sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

Ärztemuster können vom OBP über den EU-Hub oder vom Großhändler im AMVSystem mit dem Status „free sample“ versehen werden.

2.4.12. Was passiert, wenn die Fälschungsrichtlinie nicht umgesetzt wird?

Antwort:

Die Fälschungsrichtlinie ist durch die Delegierte Verordnung unmittelbar anwendbar und somit Teil der österreichischen Rechtsordnung. In Ergänzung wurden Bestimmungen im AMG und der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) aufgenommen, die von den verpflichteten Personen einzuhalten sind. Die Abgabe von serialisierten Arzneimitteln ist seit dem 9. Februar 2019 ausschließlich abgabeberechtigten Personen erlaubt, die sich an das AMVSystem angebunden haben, um eine Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vornehmen zu können.

2.5. Krankenhausapotheken

2.5.1. Welche Schritte muss ein Krankenhaus einleiten um seine Krankenhausapotheke an das nationale System (AMVSystem) anbinden zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Rechtsträger der Krankenanstalt und der AMVS GmbH. Zusätzlich zur Unterschrift des Zeichnungsberechtigten bedarf es auch der Unterzeichnung durch den verantwortlichen Leiter der Krankenhausapotheke.

2. Technische Maßnahmen:

Die Krankenhausapotheke beauftragt ihren für ihre verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassungen und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher.

3. Prozesse im Krankenhaus:

Jede Krankenhausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.5.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1 lit f der Delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.5.3. Wer trägt die Kosten der Umsetzung?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der Delegierten Verordnung von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die abgebenden Stellen und Großhändler sind von diesen Kosten nicht betroffen. Die internen Kosten für die Anbindung an den nationalen Datenspeicher [Software bzw. ein aufrüsten der EDV-Infrastruktur (Scanner)] hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.

2.5.4. Wer ist für die Setzung der Aktionen gemäß der Delegierten Verordnung in Arzneimittelvorräten (Medikamenten-Depots) verantwortlich?

Antwort:

Medikamentenvorräte (Medikamentendepots) erhalten eine eigene Anbindung über den jeweiligen verantwortlichen Apotheker (Anstaltsapotheke oder öffentliche Apotheke). Hierfür ist es notwendig, dass der verantwortliche Apotheker der AMVS GmbH einen zusätzlichen Standort samt den erforderlichen Informationen bekannt gibt und die Infrastruktur an diesem Standort gemäß Delegierter Verordnung aufgerüstet wird.

2.5.5. Wann muss ich verifizieren, wann deaktivieren?

Antwort:

Die Deaktivierung kann gemäß Delegierter Verordnung bei Anstaltsapotheken zu jeder Zeit, in der die Ware im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus) ist, erfolgen.

2.5.6. Gibt es aggregierte Codes?

Antwort:

Aggregierte Codes, in welchen alle Seriennummer einer Lieferung enthalten sind, sind nicht in der Delegierten Verordnung gefordert und werden vom nationalen Datenspeicher nicht unterstützt. Es muss jede Seriennummer einzeln deaktiviert werden und der Manipulationsschutz der Arzneimittelpackung überprüft werden.

2.5.7. Was ist ein Ambulatorium?

Antwort:

Ambulatorien sind organisatorisch selbständige Einrichtungen, die der Untersuchung oder Behandlung von Personen dienen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen. (Gemäß § 2 Abs 1 Z 5 KAKuG).

Vielfach wird der Ausdruck auch für Gruppenpraxen verwendet; diese sind keine Krankenanstalten (Gesundheitseinrichtungen) und dürfen auch keine Arzneimittel abgeben, sondern führen nur Arzneimittel für Heilbehandlungen (ist keine Abgabe, somit benötigen diese auch keine Maßnahmen nach der Delegierten Verordnung).

3. Änderungsindex

Version	Datum	Grund für die Änderung	Beschreibung der Änderung
1.0	25.01.2018	Neuerstellung	-
2.0	19.02.2019	Inhaltliche Anpassungen und Erweiterungen nach Anwendungsbeginn der delegierten Verordnung	Komplettüberarbeitung
3.0	10.07.2019	Verlängerung der Stabilisierungsphase	Anpassung Punkt 1.35
		Änderung auf EMVO Homepage	Anpassung Punkt 2.2.5