

E-Mail-Benachrichtigungen an den Endbenutzer über Fehlermeldungen und Möglichkeiten der Behebung während der Startphase Echtbetrieb

Ab 06.10.2020 erhalten alle an das AMVSystem angebotenen Endbenutzer täglich eine E-Mail mit allen Level 5 (L5) – Systemmeldungen, die am Vortag am Standort des Endbenutzers ausgelöst wurden.

Dies sind Alarmmeldungen der höchsten Fehlerkategorie, welche nach Ende der Startphase Echtbetrieb als potenzielle Fälschungsfälle klassifiziert werden.

Diese E-Mail dient als Hilfestellung für den Endbenutzer bis zum Ende der Startphase Echtbetrieb zum reibungslosen Übergang in den Echtbetrieb des AMVSystems, um den hohen Arzneimittelversorgungsgrad sicherzustellen.

Zur E-Mail-Benachrichtigung

In dieser E-Mail wird für jede L5 – Systemmeldung sowohl die **Fehlerbeschreibung** als auch eine **mögliche Ursache** angeführt. Hierdurch sollen mögliche Fehlerquellen erkannt werden, die nicht auf eine Arzneimittelfälschung zurückzuführen sind und Alarmmeldungen aufgrund von Prozess- und Handlingfehlern sowie Umsetzungsfehlern verhindert und behoben werden.

Diese E-Mail ergeht an die im Endbenutzervertrag angegebene E-Mail-Adresse. Darüber hinaus besteht für jeden Endbenutzer die Möglichkeit, pro Standort eine weitere E-Mail-Adresse bekannt zu geben, an welche dieses E-Mail ebenfalls verschickt werden soll.

Die L5 – Systemmeldungen sind von den Endbenutzern zu prüfen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Hierbei steht die AMVS gerne auch unterstützend zur Verfügung. Bei Bedarf ist auch der jeweilige IT-Anbieter einzubinden. Die E-Mail selbst muss vom Endbenutzer nicht beantwortet werden.

Eine Erklärung aller Fehlercodes und -beschreibungen finden Sie im nächsten Abschnitt.

Beschreibung der möglichen Ursachen

Die folgenden möglichen Ursachen können in den E-Mails enthalten sein:

Alarmmeldungen, die wahrscheinlich auf eine fehlerhafte Scannereinstellung zurückzuführen sind

NMVS_NC_PC_02 Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.

NMVS_FE_LOT_03 Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.

NMVS_FE_LOT_13 Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.

Bei diesen Alarmmeldungen liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit ein fehlerhafte Scannerkonfiguration vor, wodurch z.B. die Buchstaben Y und Z oder Sonderzeichen falsch an das System übergeben werden. Ebenso können dadurch Groß- und Kleinbuchstaben falsch interpretiert werden.

Beim Abgleich der Seriennummer und/oder der Chargen Nummer kommt es dadurch zu einem Fehler.

Ob es sich tatsächlich um eine fehlerhafte Scannereinstellung handelt, kann durch einen Vergleich der ans System übergebenen Daten mit der angedruckten Klarschrift auf der Packung festgestellt werden.

Empfohlene Vorgehensweise: Der Endbenutzer soll im Falle einer fehlerhaften Scannereinstellung Kontakt mit seinem IT-Anbieter aufnehmen.

Alarmmeldungen aufgrund nicht übereinstimmender Daten

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte.
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.

Bei diesen Alarmmeldungen wird eines oder mehrere der vier Datenelemente falsch an das System übergeben. Die Gründe können in einer fehlerhaften Interpretation der Daten durch Scanner/Software oder in einer inkorrekten manuellen Eingabe liegen. Weiters kann ein Fehler beim Hochladen der Daten durch das pharmazeutische Unternehmen erfolgt sein.

Sollten Alarmmeldungen dieser Kategorie öfters vorkommen und verschiedene Produkte betroffen sein, ist es sehr wahrscheinlich, dass es zu einer falschen Interpretation der Daten beim Endbenutzer kommt.

Dies kann man feststellen, indem man die Daten, die an das System übergeben werden mit der angedruckten Klarschrift auf der Packung vergleicht.

Empfohlene Vorgehensweise: Wenn Probleme bei der Datenübermittlung vorliegen, soll der Endbenutzer Kontakt mit seinem IT-Anbieter aufnehmen.

Alarmmeldungen, bei denen wahrscheinlich ein Fehler des pharmazeutischen Unternehmens vorliegt

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte.
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung wurde bereits deaktiviert.

Bei diesen Alarmmeldungen liegt wahrscheinlich ein Fehler des pharmazeutischen Herstellers vor, welcher diesen bereits der AMVS gemeldet und bestätigt hat.

Gründe dafür können z.B. falsch bzw. nicht hochgeladene Daten sein. Davon können Teile einer Charge oder auch eine ganze Charge betroffen sein.

Ebenso kann es vorkommen, dass fälschlicherweise eine ganze Charge deaktiviert wurde und dies nicht mehr rückgängig gemacht werden kann (z.B. Chargenrückruf oder Status „zerstört“), die Charge aber dennoch am Markt verbleibt.

Stimmen die Daten, die in Klarschrift auf der Packung angedruckt sind, mit jenen die an das System übergeben wurden überein, liegt ein Fehler des pharmazeutischen Unternehmens nahe.

Alarmmeldungen aufgrund einer nicht durchführbaren Statusänderung

NMVS_NC_PCK_06	Eine Reaktivierung konnte nicht durchgeführt werden, da die Packung mit einem anderen Status deaktiviert wurde.
NMVS_NC_PCK_19	Die nicht nationale Packung wurde bereits deaktiviert.
NMVS_NC_PCK_20	Die Zeitdauer für die Reaktivierung der Packung ist bereits überschritten.
NMVS_NC_PCK_21	Die Reaktivierung kann nur vom selben User durchgeführt werden, der deaktiviert hat.
NMVS_NC_PCK_22	Die Packung wurde bereits deaktiviert.
NMVS_NC_PCK_27	Die Statusänderung kann bei der nicht nationalen Packung nicht durchgeführt werden.

Diese Alarmmeldungen liegen vor, wenn die gewünschte Statusänderung (zumeist Deaktivierung, aber auch Rückgängigmachen einer Deaktivierung) nicht durchgeführt werden kann.

Die Gründe hierfür können vielfältig sein. Insbesondere kommt es zu einer Alarmmeldung, sofern die Deaktivierung zuvor schon von einem anderen Endbenutzer durchgeführt wurde oder ein Endbenutzer dieselbe Packung mehrmals deaktiviert.

Um die Ursache dieser Fehlertypen zu erkennen, können Endbenutzer in ihrer eigenen Software nachsehen, welche Packungen sie selbst deaktiviert haben.

Empfohlene Vorgehensweise: Wenn ein Endbenutzer deaktivierte Ware von einem anderen Endbenutzer geliefert bekommt, soll er mit diesem Kontakt aufnehmen.

Alarmmeldungen die wahrscheinlich aufgrund Ihrer Rolle als Pre-Wholesaler bei der Wareneingangskontrolle entstanden sind

NMVS_NC_PC_02	Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.
NMVS_FE_LOT_03	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.
NMVS_FE_LOT_12	Das gescannte/eingegebene Verfallsdatum ist anders als das im System hinterlegte.
NMVS_FE_LOT_13	Die gescannte/eingegebene Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.

Alarmmeldungen dieser Kategorie werden Pre-Wholesalern zugewiesen, wenn diese als Dienstleister des pharmazeutischen Unternehmens die Daten beim Wareneingang kontrollieren. Sollten zum Zeitpunkt der Kontrolle die Daten noch nicht korrekt in das System hochgeladen worden sein, wird eine Alarmmeldung generiert. Der Pre-Wholesaler muss mit der weiteren Auslieferung warten bis der Fehler vom pharmazeutischen Unternehmen behoben wurde.

Informationen und Einschränkungen

Die E-Mail-Benachrichtigungen sind eine reine Hilfestellung für die Endbenutzer bis zum Ende der Startphase Echtbetrieb. Die Endbenutzer haben daher weiterhin die gesetzlichen Bestimmungen und die mit dem BASG akkordierte Information zur Startphase Echtbetrieb ab dem 09.02.2020 zu beachten

(<https://www.amvs-medicines.at/infothek/startphase-echtbetrieb/>).

Die Angaben in den E-Mailnachrichten basieren auf Erfahrungswerten und Auswertungs-Algorithmen der AMVS. Die AMVS übernimmt daher keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Angaben.

Zudem behält sich die AMVS hinsichtlich der gegenständlichen Information alle Rechte und allfällige Änderungen vor. Bei sämtlichen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für alle Geschlechter.

Änderungsindex

Version	Datum	Grund für die Änderung	Beschreibung der Änderung
01	01.10.2020	Neuerstellung	-