



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

Version 2.0 – Mai 2021

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

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), Zulassungsinhaber (MAH) und Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU).....	9
4.3	AMVS GmbH.....	10
4.4	Behörde (BASG)	11
4.5	AMVO.....	11
5	Prozessbeschreibung.....	12
5.1	Start.....	12
5.2	Schritt I	12
5.2.1	System-Information an AMVS GmbH und OBP.....	12
5.2.2	Arzneimittelpackung darf von VAS nicht abgegeben werden.....	12
5.2.3	Information an BASG durch VAS	12
5.3	Schritt II	13
5.3.1	Ausschluss von Prozessfehlern	13
5.3.2	Potenzieller Fälschungsfall kann aufgrund von Prozessfehlern ausgeschlossen werden	13
5.3.3	Potenzieller Fälschungsfall kann nicht ausgeschlossen werden.....	14
5.4	Schritt III	14
5.4.1	Information an BASG und AMVS GmbH.....	14
5.4.2	Information an VAS durch BASG und Vorgabe zur Handhabung der Arzneimittelpackung 14	
5.4.3	Weitere Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles	14
5.5	Schritt IV.....	15
5.5.1	Ausschluss eines Fälschungsfalles.....	15
5.6	Schritt V.....	15
5.6.1	Bestätigung eines Fälschungsfalles.....	15
6	Nicht Gegenstand der vorliegenden Leitlinie.....	16
7	Geltungsbeginn.....	16
8	Anhänge.....	16
9	Änderungsindex	17
	Impressum.....	17

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-medicines.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

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

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, hausapothekenführende Ärzte und IVF-Zentren
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, 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
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 <i>Deaktivierung</i> des <i>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 „inaktiv“ gekennzeichnet
Delegierte Verordnung	Ist die <i>Delegierte Verordnung</i> (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 1000 Brüssel (Belgien), Rue du Commerce 123
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

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

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
GTIN	Ist die Global Trade Identification Number
Individuelles Erkennungsmerkmal	Ist gemäß Artikel 3 Abs (2) lit a) <i>Delegierte Verordnung das Sicherheitsmerkmal</i> , das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels mit dem <i>AMVSystem</i> iVm dem <i>EU-Hub</i> ermöglicht
Information Reklamationsprozess	Ist die Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern einschließlich all ihrer Anhänge in der jeweils gültigen Fassung
Korrekturmaßnahme	Eine Maßnahme zur Behebung eines Prozessfehlers iSd <i>Leitlinie Prozessfehler</i> .
Leitlinie	Ist die gegenständliche Leitlinie 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>AMVSystems</i> 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 <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
OMCL	Ist das Official Medicines Control Laboratory. Behördliches Arzneimittelkontrolllabor des <i>BASG</i>
Prozessfehler	Ist ein <i>technischer Fehler</i> oder <i>Handlingfehler</i> im Sinne der <i>Leitlinie Prozessfehler</i> .
Prüfpfad	Gemäß Artikel 35 Abs (1) lit g) Delegierter Verordnung
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

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) <i>Delegierte Verordnung</i> , eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus
Gesicherte Verwahrung	Ist die von den übrigen Waren getrennte und vor Zugriff unbefugter Personen <i>gesicherte Verwahrung</i> eines Arzneimittels
Sicherheitsmerkmale gemäß Delegierter Verordnung	Ist das <i>individuelle Erkennungsmerkmal</i> („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 <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

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

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
- **Beitritts- und Nutzungsvertrag** Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen zum Austrian Medicines Verification System
- **Leitlinie Prozessfehler**
- **Information Reklamationsprozess**

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 Fälschungsfall im Rahmen der Überprüfung der Echtheit eines *individuellen Erkennungsmerkmals* durch die VAS unter Beachtung der rechtlichen und vertraglichen Grundlagen (Kapitel 3.1) festgelegt.

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

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

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

Potenzieller Fälschungsfall bei nachfolgenden *Level 5 – Systemmeldungen (Anhang .I2)*:

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

Im Rahmen der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals
<i>Seriennummer</i> nicht vorhanden
Chargennummer nicht vorhanden oder abweichend
Ablaufdatum nicht vorhanden oder abweichend
Status INAKTIV (abgegeben, ausgebucht, gesperrt, zerstört, exportiert, gestohlen, Behördenmuster oder Ärztemuster)

Im Rahmen der Reaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals
<i>Seriennummer</i> 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 *BASG* jederzeit Einsicht in den *Prüfpfad*, sowie jederzeit die Möglichkeit der Einleitung von gesonderten Untersuchungen und der Einschaltung von Polizei und *STA* 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. Insbesondere ist ungeachtet der Bestimmungen dieser *Leitlinie* im Rahmen der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtungen gegen Manipulation vorzunehmen (siehe Punkt 6.)

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 und die AMVS GmbH 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
- Informationsbereitstellung an die AMVS GmbH, soweit zur Erfüllung ihrer Verantwortlichkeiten erforderlich.
- *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.
- Bei Vorliegen eines zweifelsfrei nachweisbaren *Prozessfehlers*:
 - Unverzögliche Dokumentation und Bestätigung an die AMVS GmbH unter Angabe der Gründe, warum ein zweifelsfrei nachweisbarer *Prozessfehler* vorliegt und dass ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden kann unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.
- *Prozessfehler* kann nicht ausgeschlossen werden, begründeter Verdacht einer Fälschung:
 - Unverzögliche Dokumentation und Meldung an das BASG und die AMVS GmbH, wenn Fälschungsfall weiterhin besteht unter Angabe der Gründe und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

4.2 Onboarding Partner (OBP), Zulassungsinhaber (MAH) und Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen (VPU)

- Weiterleitung der über die EMVO Schnittstelle an den OBP übermittelten *Level 5 - Systemmeldung* vom OBP an den MAH und den VPU soweit dem OBP die Daten des VPU bekannt sind, anderenfalls Weiterleitung an den VPU durch MAH.

- 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
- Informationsbereitstellung an die *AMVS GmbH*, soweit zur Erfüllung ihrer Verantwortlichkeiten erforderlich.
- Zusammenarbeit *OBP*, *VPU*, *MAH*, *AMVS GmbH* und *VAS* bei der Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles.
- Untersuchung des potenziellen Fälschungsfalles durch den *VPU* und *MAH* in Abstimmung mit *BASG* und - soweit eingeschaltet - in Abstimmung mit der Polizei und der *STA*.
- Bei Vorliegen eines zweifelsfrei nachweisbaren *Prozessfehlers*:
 - Unverzügliche Dokumentation und Bestätigung an die *AMVS GmbH* unter Angabe der Gründe, warum ein zweifelsfrei nachweisbarer *Prozessfehler* vorliegt und dass ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden kann unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.
- Potenzieller Fälschungsfall kann nicht ausgeschlossen werden, begründeter Verdacht einer Fälschung bzw. bestätigter Fälschungsfall:
 - Unverzügliche Dokumentation und Meldung an das *BASG* und die *AMVS GmbH*, wenn Fälschungsfall weiterhin besteht unter Angabe der Gründe und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

4.3 AMVS GmbH

- Sorgt für die Untersuchung der im *AMVSystem* markierten potenziellen Fälschungsfälle durch:
 - Gegebenenfalls Untersuchung des *Prüfpfades* 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 Information bei Vorliegen eines bestätigten *Prozessfehlers* durch:
 - Mitteilung an das *BASG* und die *VAS* über das Vorliegen eines bestätigten *Prozessfehlers* sowie über mögliche *Korrekturmaßnahmen* nach Maßgabe der *Leitlinie Prozessfehler*.
- Sorgt für die Warnung im bestätigten Fälschungsfall durch:
 - Mitteilung an das *BASG*, *EMA* und *EC* im Falle eines bestätigten Fälschungsfalles unter Weiterleitung der vom *VPU* und/oder *MAH* zur Verfügung gestellten Dokumentation.

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

4.5 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 die 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 der OBP über die EMVO Schnittstelle, sowie die AMVS GmbH und die VAS vom System automatisch informiert; die Meldung beinhaltet die *Unique Alert ID*.

5.2.2 Arzneimittelpackung darf von VAS nicht abgegeben werden

Im Falle einer *Level 5 – Systemmeldung* darf betroffene Arzneimittelpackung nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden, ist diese grundsätzlich in den Betriebsräumlichkeiten der VAS gesichert zu verwahren und darf das österreichische Staatsgebiet nicht verlassen (i) bis eine *Korrekturmaßnahme* erfolgreich durchgeführt und ein *Fälschungsfall* ausgeschlossen wurde bzw. (ii) bis zum Vorliegen von Vorgaben des BASG betreffend die weitere Handhabung der betroffenen Arzneimittelpackung.

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. Hierfür soll die VAS das vom AMVSystem automatisch generierte E-Mail nach erfolgter Überprüfung auf Vollständigkeit / Ergänzung der vorstehend angeführten Angaben verwenden (Muster des automatisch generierten E-Mails siehe **Anhang .13**). Diese Information ergeht gleichzeitig auch an die AMVS GmbH an office@amvs-medicines.at.

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* nach Maßgabe der *Leitlinie Prozessfehler* durch den OBP im Zusammenwirken mit MAH, VPU, AMVS GmbH und VAS.

Im Zuge dieser Untersuchung sollten mindestens folgende Fragen adressiert werden (für weitere Details siehe Anhang ./4 (OBP/MAH/VPU) und Anhang ./5 (VAS):

- Wurde die betroffene Arzneimittelpackung korrekt serialisiert? (OBP/MAH)
- Wurden die Arzneimittelpackungsdaten vollständig und korrekt in das EMVS hochgeladen? (OBP/MAH)
- Stimmen die Daten in Klarschrift auf der Packung mit jenen überein, die an das System übergeben wurden? (VAS)
- Liegt ein Fehler in der Schnittstellenübersetzung zwischen dem AMVSystem und dem System der VAS vor? (VAS)
- Wurde die betroffene Arzneimittelpackung von der gleichen VAS mehr als vier Mal versucht zu deaktivieren? (VAS)

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

Der OBP (bzw. MAH/VPU) hat verbindlich zu bestätigen, dass die von der *Level 5 - Systemmeldung* betroffene Arzneimittelpackung in den *EU-Hub* hochgeladen wurde und/oder allfällig anderer Gründe für das Auslösen der *Level 5 – Systemmeldung*, an die AMVS GmbH zur Ausübung ihrer Koordinierungsfunktion bekannt zu geben (Muster siehe **Anhang J4**).

Der Ausschluss von *Prozessfehlern* ist innerhalb von **3 (drei) Werktagen** ab Auftreten der *Level 5 – Systemmeldung* abzuschließen.

5.3.2 Potenzieller Fälschungsfall kann aufgrund von Prozessfehlern ausgeschlossen werden

Kann im Rahmen der Untersuchung ein *Prozessfehler* zweifelsfrei nachgewiesen und ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, hat der den *Prozessfehler* auslösende Verantwortliche (OBP/VPU/MAH/VAS) dies gegenüber der AMVS GmbH zu bestätigen und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* die AMVS GmbH über diesen Sachverhalt und dessen Details zu informieren (Muster für OBP/MAH/VPU siehe **Anhang J4**, Muster für VAS siehe **Anhang J5**).

Die AMVS GmbH informiert das BASG und gegebenenfalls die VAS über das Vorliegen eines nach dem obigen Absatz bestätigten *Prozessfehlers* sowie über mögliche *Korrekturmaßnahmen* nach Maßgabe der *Leitlinie Prozessfehler*.

Prozessfehler sind nach Maßgabe der *Leitlinie Prozessfehler*, Reklamationsfälle sind nach Maßgabe der *Information Reklamationsprozess* zu behandeln.

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 bzw. VAS 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 einer Rückführung 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 schriftlicher 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 übermitteln.

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 potenziellen Fälschungsfalles erfolgt durch OBP/VPU/MAH/VAS 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, hat *OBP/VP/MAH/VAS* dies gegenüber der *AMVS GmbH* und dem *BASG* zu bestätigen und diese unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID* über den Sachverhalt und dessen Details zu informieren.

Das *BASG* informiert gegebenenfalls in weiterer Folge die *VAS*, dass kein Fälschungsfall vorliegt und erteilt der *VAS* die Vorgabe, wie mit der betroffenen Arzneimittelpackung zu verfahren ist.

Reklamationsfälle sind nach Maßgabe der *Information Reklamationsprozess* zu behandeln.

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 *OBP/VP/MAH/VAS* diesbezüglich eine unverzügliche Mitteilung an das *BASG* und die *AMVS GmbH* unter Angabe der Gründe und unter Bezugnahme auf die *Unique Alert ID*.

In weiterer Folge sorgt die *AMVS GmbH* für die Warnung über den bestätigten Fälschungsfall durch Mitteilung an das *BASG*, die *EMA* sowie die *EC* gem. Artikel 37 Buchstabe d) *Delegierte Verordnung* und Weiterleitung der von *OBP/VP/MAH/VAS* 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 – Systemmeldung* 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)
- **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 vorliegenden *Leitlinie*. Hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen (Meldung eines Qualitätsmangels an das *BASG*).
- **Für alle schon bisher geregelten Fälle:**
Beanstandungen, Qualitätsmängeln etc.; hier ist gemäß den bisherigen Handlungsanweisungen vorzugehen.
Hinsichtlich Reklamationen ist die *Information Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern* heranzuziehen.
- **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 Beendigung der Startphase Echtbetrieb anzuwenden.

8 Anhänge

- | | |
|------------|--|
| Anhang ./1 | Funktionsübergreifendes Flussdiagramm |
| Anhang ./2 | Auflistung der Level 5 – Systemmeldungen |
| Anhang ./3 | Benachrichtigung der VAS über Inhalte der Level 5 - Systemmeldung |
| Anhang ./4 | Ausschluss von Prozessfehlern – von OBP/MAH/VPU zur Verfügung zu stellende Information |
| Anhang ./5 | Ausschluss von Prozessfehlern – von VAS zur Verfügung zu stellende Information |

AMVO-002-2.0
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn

9 Änderungsindex

Version	gültig ab	Änderungsgrund
1.0	09. Februar 2019	Neuerstellung
2.0	Freigabedatum des Dokuments: 02. Juni 2021	Überarbeitete Fassung, insb iZm Prozessfehlern und Reklamationen

Soweit in dieser *Leitlinie* 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

Diese Leitlinie ist als Download auf den Websites von AMVO und AMVS GmbH verfügbar.