

Informationsveranstaltung Pharmazeutische Unternehmen



Face to Face & Livestream Event

19.06.2023



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Change Control und Validierung
- Neue Funktionen im System
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

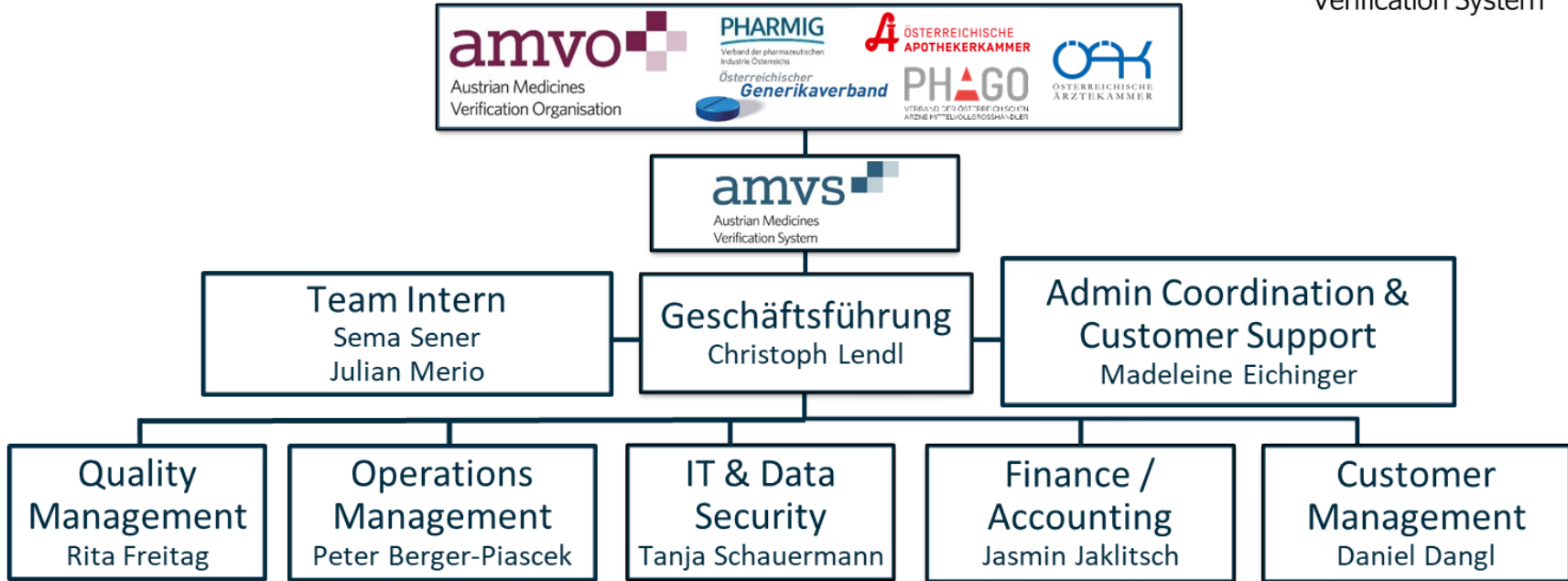
Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Change Control und Validierung
- Neue Funktionen im System
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

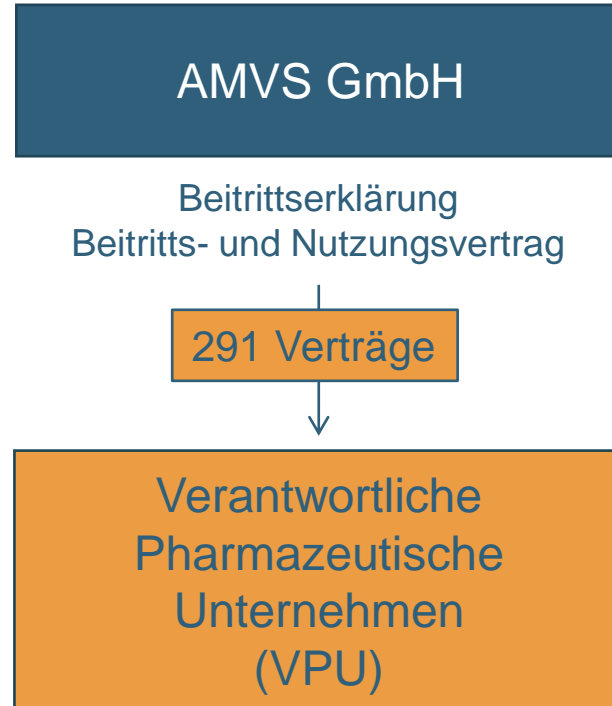
AMVS Organigramm



Austrian Medicines
Verification System



Verträge – Verantwortliche Pharmazeutische Unternehmen



Stand: 09.05.2023

Nutzungsgebühr

Gebührenmodell NEU ab 2024

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

- Reduktion der Gebühr um 10% in allen Gebührenstufen

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

- Reduktion der Gebühr um 0,001€ pro Seriennummer in der Gebührenstufe $\geq 2.000.001$ Seriennummern

Rechnungslegung

- Reduktion der Anzahl der Rechnungen pro Jahr

Nutzungsgebühr

Gebührenmodell NEU ab 2024

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil

Nutzer Gruppen nach Nettoumsatz	Gebühr 2022-2023 € / Nutzer p.a.	Gebühr NEU ab 2024 € / Nutzer p.a.
Nutzer Gruppe unter 100k	400	360
Nutzer Gruppe 100k-1.5 Mio	1 200	1 080
Nutzer Gruppe 1.5-3 Mio	2 400	2 160
Nutzer Gruppe 3-10 Mio	4 000	3 600
Nutzer Gruppe 10-20 Mio	6 000	5 400
Nutzer Gruppe 20-30 Mio	12 000	10 800
Nutzer Gruppe 30-50 Mio	20 000	18 000
Nutzer Gruppe 50-70 Mio	28 000	25 200
Nutzer Gruppe 70-100 Mio	36 000	32 400
Nutzer Gruppe 100-150 Mio	44 000	39 600
Nutzer Gruppe 150-200 Mio	52 000	46 800
Nutzer Gruppe 200-250 Mio	60 000	54 000
Nutzer Gruppe über 250 Mio	68 000	61 200

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU ab 2024

Variabler Mengen-gestaffelter Anteil

Mengenstaffel p.a.	€/Seriennummer 2022-2023	€/Seriennummer NEU ab 2024
≤ 2.000.000	0,007	0,007
≥ 2.000.001	0,004	0,003

Basis ist die Summe der in das AMVSystem hochgeladenen Seriennummern.

Nutzungsgebühr Gebührenmodell NEU ab 2024

Rechnungslegung ab 2024:
Nur mehr 3 Rechnungen /Jahr

Fixer Umsatz-gestaffelter Anteil:

Umsatzeinstufung bis 31. Jänner bis 28. Februar

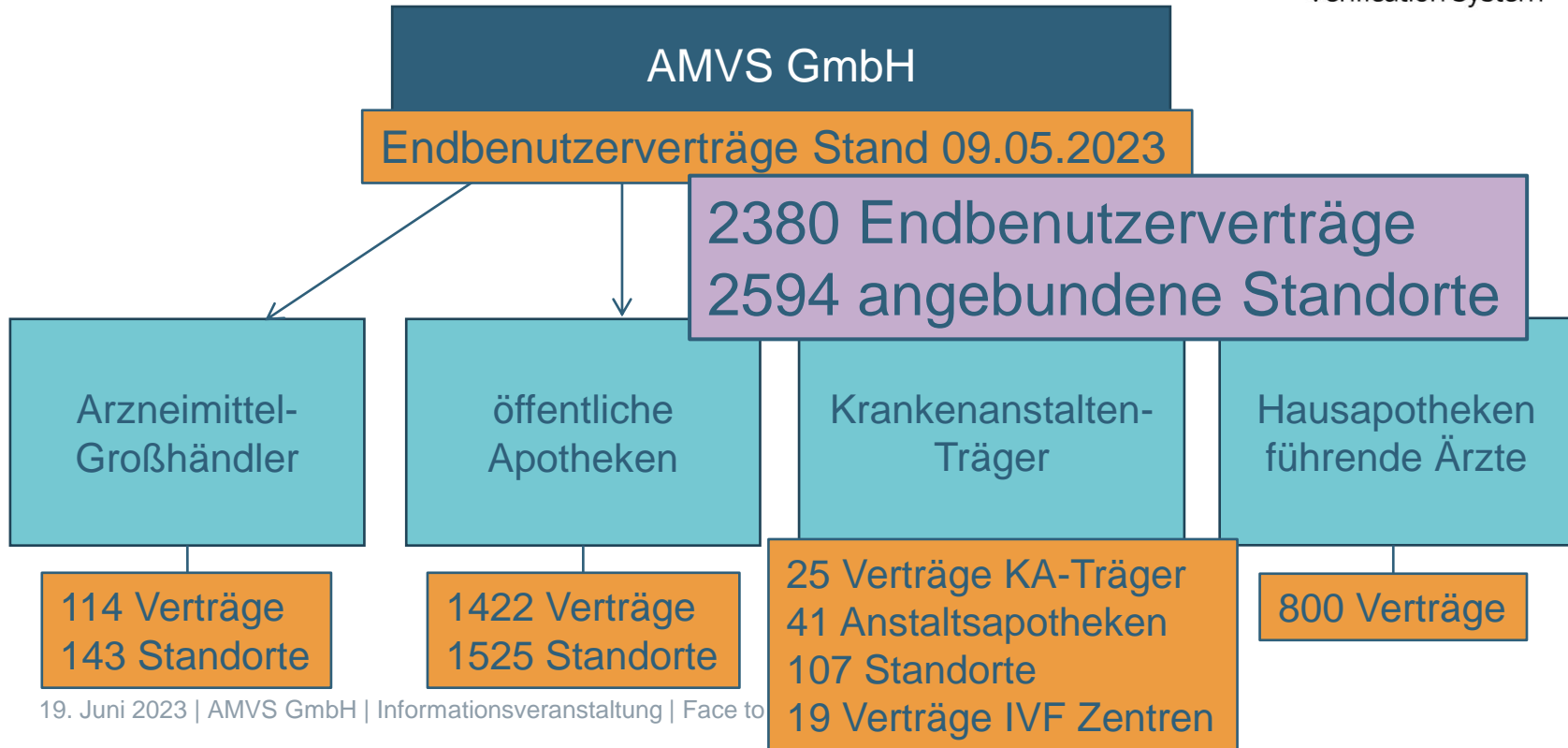
Variabler Mengen-gestaffelter Anteil:

Uploads Jänner - Juni bis 31. Juli

Uploads Juli - Dezember bis 31. Jänner

Zahlungsfrist 30 Tage

Verträge Endbenutzer



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- **FAQs Codierung**
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Change Control und Validierung
- Neue Funktionen im System
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

Zusammenfassung Codierung



Codierregeln für Österreich
Version 4.0 veröffentlicht im November 2020

Deutsche Version:

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

Englische Version:

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

FAQs Codierung

Muss ich einen NTIN als Produktcode verwenden?

Ja, im Fall eines rein österreichischen Packmittels.

Für Mehrländerpackungen kann auch ein GTIN oder der NTIN eines anderen Marktes (z.B. Deutschland) verwendet werden.

Was muss ich noch berücksichtigen bei der Erstellung von Mehrländer Packungen?

- Verknüpfung von Produktcode und PZN mittels
 - Hochladen der PZN als NHRN (Österreichische PZN: 7 Stellen inkl spezifischer Prüfziffer)
 - Hinterlegung des Produktcodes im „Warenverzeichnis“
- Hochladen der Daten in allen Ländern, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Muss ich für jedes Produkt eine NHRN hochladen?

- Ja, die österreichische PZN muss für alle Produkte hochgeladen werden (7 Stellen inkl spezifischer Prüfziffer)
- Zukünftig wird der EU Hub (Release Juni 2023) eine Prüfung der NHRN implementieren und neue Master Daten können nicht mehr mit falsch generierten PZNs in Österreich angelegt werden.

FAQs Codierung

Muss ich – aus einem bestimmten Grund – den 1D Strichcode auf der Verpackung belassen?

- Nein, wir empfehlen
 - Keinen 1D Strichcode bei neuen Produkten anzubringen
 - Den 1D Strichcode bei der nächsten Überarbeitung des Packmittels zu entfernen

Gibt es weitere Neuigkeiten zum Thema Codierung?

- **Reminder: neue Vorgaben zum Format des Verfalldatums**
 - Anpassung der GS1 Spezifikationen im März 2022
 - „00“ im Datumsfeld für den Tag soll nicht mehr verwendet werden
 - Umzusetzen bis 01.01.2025

Beispiel: 31. Dezember 2025

aktuell erlaubt:	251200 und 251231
ab 2025:	251231

Agenda

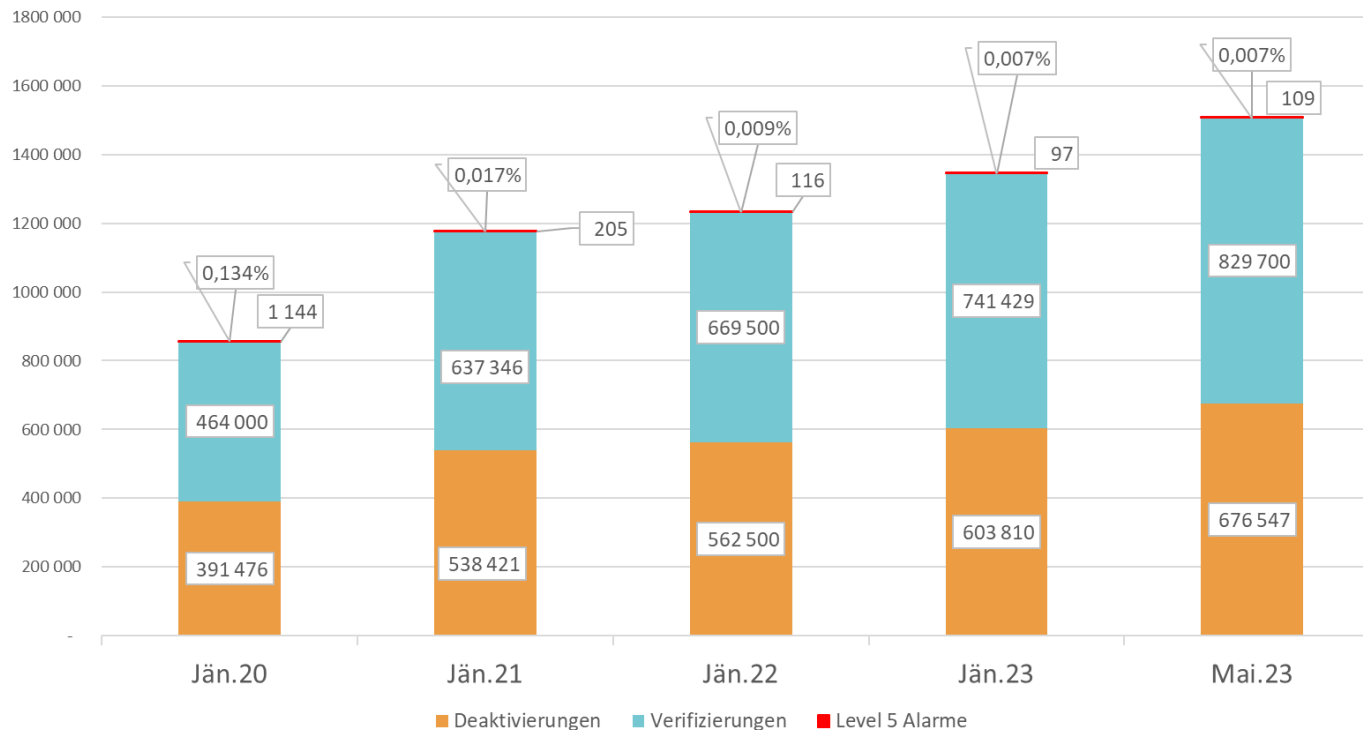
- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- **Alarmstatistik und Fehlerquellen**
- Change Control und Validierung
- Neue Funktionen im System
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

Alarm Statistik – Genereller Überblick



Austrian Medicines
Verification System

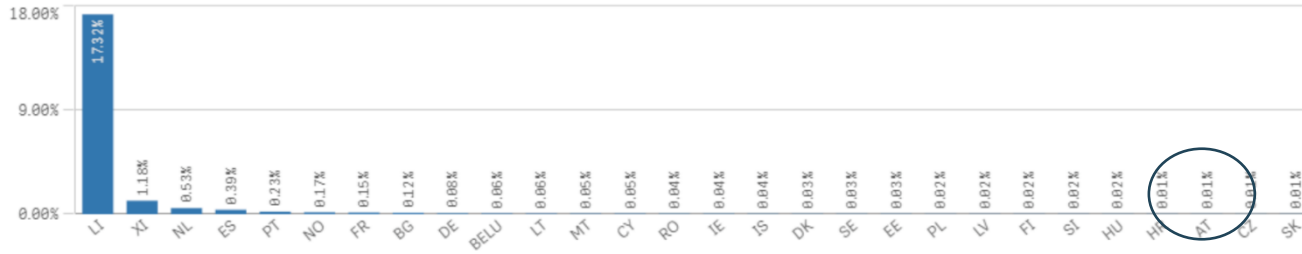
Deaktivierungen, Verifizierungen und Level 5 Alarme
Durchschnitt pro Werktag



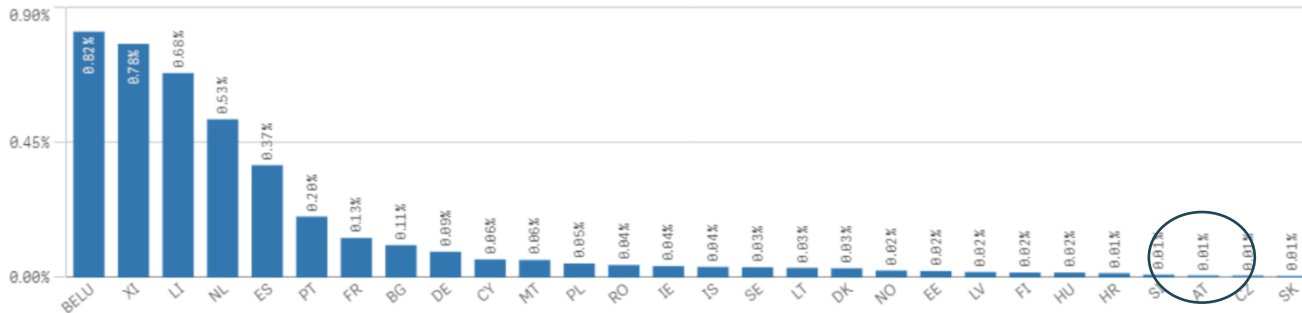
Alarm Statistik - Alarmraten in Europa

RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY – IN DECLINING ORDER

2023 - Week 15



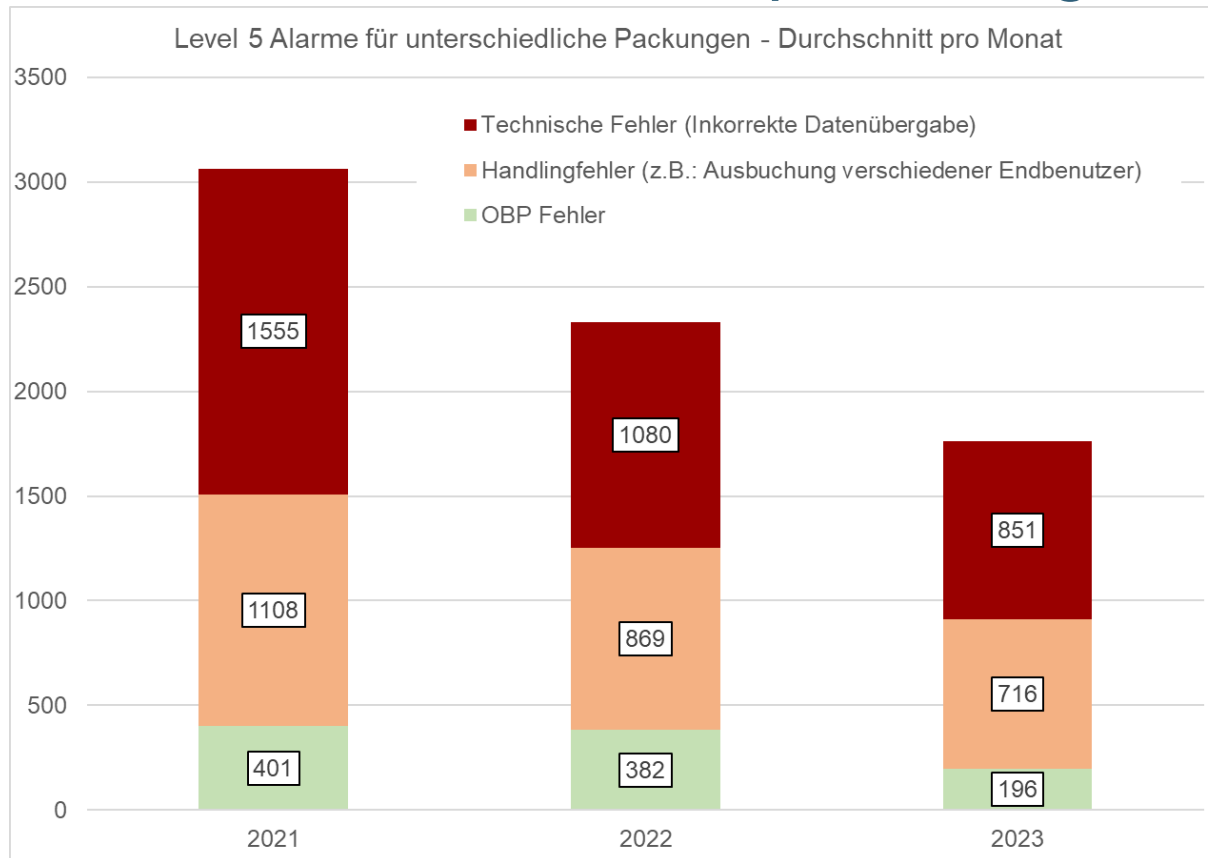
2023 - Week 17



Alarm Statistik – Alarme pro Kategorie



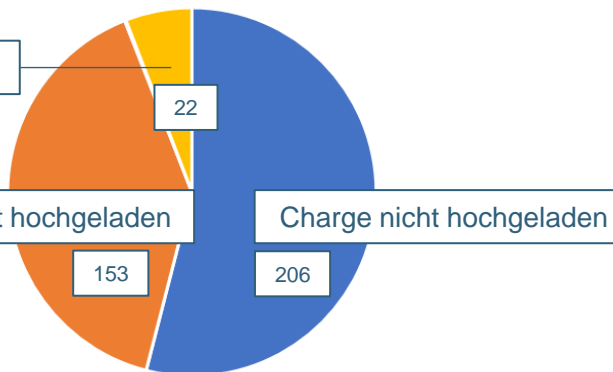
Austrian Medicines
Verification System



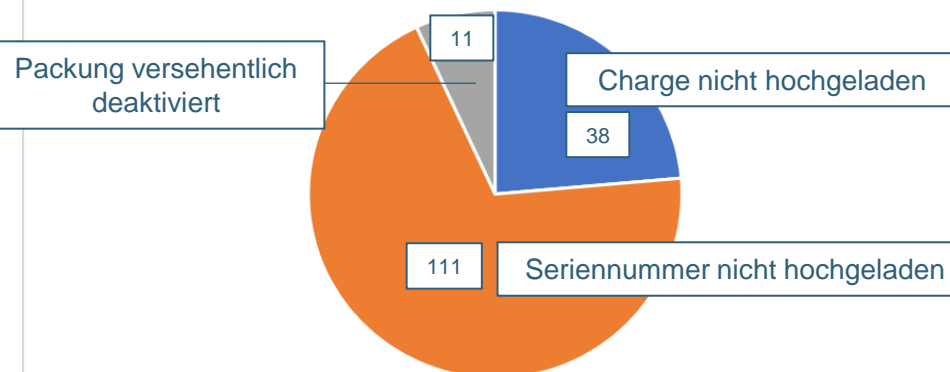
Alarm Statistik – OBP Fehler

Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat

OBP Fehler 2022



OBP Fehler 2023 Jän - Mai



OBP Fehler – Beispiele

Charge nicht hochgeladen nach MAH Transfer:

Fall 1 März 2022:

„alter“ MAH initiiert nicht Produkt Transfer am EU Hub, „neuer“ MAH bringt 2 Chargen auf den Markt

400 Packungen generieren Alarme innerhalb von fast 3 Wochen, kein Kontakt mit „neuem“ MAH für 2 Wochen möglich

Fall 2 August 2022:

Pre-Wholesaler ignoriert Vorgabe des „neuen“ MAHs, Packungen nicht auszuliefern
1200 Packungen generieren Alarme innerhalb 4 Tagen

OBP Fehler – Beispiele

Charge nicht hochgeladen, keine Prüfung im Lager

Fall 1 März und Dezember 2022

keine Prüfung im Lager etabliert, insgesamt 3 Chargen betroffen

500 Packungen generieren Alarme innerhalb 3 - 5 Tagen

Fall 2 Dezember 2022

Keine Prüfung im Lager (wurde aufgrund von Änderungen in der Zuständigkeit vergessen zu implementieren)

85 Alarme innerhalb 2 Tagen

OBP Fehler – Beispiele

Charge teilweise hochgeladen

Fall 1 November 2022:

Charge in mehreren Datensätzen hochgeladen, einer davon wurde vergessen
850 Packungen generieren Alarme innerhalb von 2 Tagen

Fall 2 ongoing seit Jänner 2023:

Charge teilweise hochgeladen durch Fehler an der Verpackungslinie – keine Korrektur möglich

mehr als 200 Packungen generieren Alarme bislang

OBP Fehler – Beispiele

Charge mit falschem Verfalldatum hochgeladen

Fall April 2022

OBP ladet Charge mit falschem Verfalldatum hoch (falsches Jahr)

Pre Wholesaler detektiert falsches Verfalldatum und informiert MAH 2 Wochen lang

Österr. Niederlassung des MAH entscheidet trotzdem, das Produkt auszuliefern
250 Alarme innerhalb von 2 Tagen

OBP Fehler – Beispiele

Packungen versehentlich deaktiviert

Fall ongoing seit April 2023

Packungen werden vom Logistiker, welcher die OBP Zugangsdaten des MAH verwendet, versehentlich als Artikel 23 Ware deaktiviert

OBP benötigt 2 Wochen, diesen Fehler zu bestätigen

über 50 Packungen generieren Alarme bislang, ca 200 werden erwartet

OBP Fehler – Konsequenzen

- BASG wird unverzüglich informiert wenn eine gesamte Charge (oder große Teilmenge einer Charge) betroffen ist
 - BASG wird im Falle einer wahrscheinlich nicht hochgeladenen Seriennummer informiert wenn der OBP diesen Fehler nicht innerhalb von 3 Tagen bestätigen kann
- Intensive Zusammenarbeit AMVS - BASG
- Im Falle einer betroffenen gesamten Charge (oder großen Teilmenge einer Charge) wird der Großhandel ebenfalls informiert

Agenda

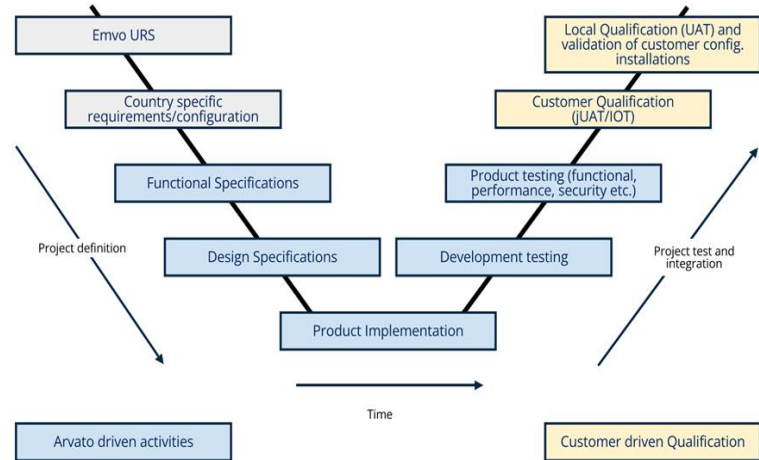
- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- **Change Control und Validierung**
- Neue Funktionen im System
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

Änderungskontrolle-Change Control

- **Jeder** Antrag zur Änderung des NMVS wird innerhalb der Arvato Customer Group und von SolidSoft Reply Customer Group/EMVO CG überprüft und genehmigt.
 - Prüfung auf Konformität mit DR und EMVS URS
 - Kontrollierter und dokumentierter Prozess (CG Change Advisory Boards CAB, EU Change Control Board EU CCB)
 - Verknüpft mit Validierungs-, Freigabe- und Bereitstellungsprozessen

Validierung- basierend auf GAMP5

- **Jeder** Änderungsantrag wird getestet/validiert.
 - ✓ IT Provider Tests
(z. B. Funktions-, Leistungs-, Sicherheitstests)
 - ✓ Kundentests
(gemeinsamer NMVO-Ansatz, *Interoperability* Testung)
 - ✓ Lokale Aktivitäten
- ❖ Validierungsaktivitäten abgeschlossen -> Freigabe und Bereitstellungsprozess übernimmt Rollout des neuen Release/neue Funktionen im System



Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Change Control und Validierung
- **Neue Funktionen im System**
- Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System

Release 3.0 AMVSystem

Scanner configuration check (Herbst 2023)

Dynamischer Zeichen und Groß-/Kleinbuchstaben Austausch im Falle von:

- Seriennummer nicht gefunden (#A3)
- Charge nicht gefunden (#A2)
- Seriennummer in anderer Charge gefunden (#A68)

Sollte der Scanner falsch konfiguriert sein, wird nach dem Scannen (SN: 123^YBA45 ist aufgedruckt, Scanner liest 123^ZBA45) das ^Z gegen ^Y getauscht. Falls die Seriennummer dann im System gefunden wird, ist die Transaktion erfolgreich und kein Alarm wird generiert.

Endbenutzer: erhält einen zusätzlichen Returncode mit der Information, dass der Scanner falsch konfiguriert ist

OBP: erhält keine Information

Vermeidung von Alarmen

Release 1.13 Europäischer HUB

NHRN check (Juni 2023)

Bei der Erstellung von Produkt Master Daten für Österreich ist der Eintrag einer NHRN (PZN) verpflichtend.

Um den Eintrag einer falschen PZN zu vermeiden, wird eine Überprüfung eingeführt, wenn die Produkt Master Daten am EU Hub angelegt werden. Diese Überprüfung berechnet, ob die eingegebene PZN mathematisch korrekt ist.

Vermeidung falscher PZN in den Produkt Master Daten

Release 1.13 Europäischer HUB

NHRN check (Juni 2023) Berechnung

Die PZN (=NHRN) hat 6 Stellen + 1 Prüfziffer.

Die Berechnung verläuft wie folgt (z.B. für 447470):

$$1.\text{Stelle} * 2 = \text{Wert 1} = 8$$

$$2.\text{Stelle} * 3 = \text{Wert 2} = 12$$

$$3.\text{Stelle} * 4 = \text{Wert 3} = 28$$

$$4.\text{Stelle} * 5 = \text{Wert 4} = 20$$

$$5.\text{Stelle} * 6 = \text{Wert 5} = 42$$

$$6.\text{Stelle} * 7 = \text{Wert 6} = 0$$

$$\text{Zwischensumme} = \text{Wert 1} + \text{Wert 2} + \text{Wert 3} + \text{Wert 4} + \text{Wert 5} + \text{Wert 6} = 110$$

$$\text{Prüfziffer} = \text{MODULO 11 der Zwischensumme} = 0 \quad (110/11 \text{ Rest} = 0)$$

$$\text{NHRN 6 Stellen} + 1 \text{ Prüfziffer} = 4474700$$

Wenn der Rest 10 ergibt, wird die PZN von FCIO **nicht** vergeben.

Agenda

- AMVS Organisation, Status Verträge und Änderungen
Gebührenmodell
- FAQs Codierung
- Alarmstatistik und Fehlerquellen
- Change Control und Validierung
- Neue Funktionen im System
- **Status Startphase Echtbetrieb und European Alert
Management System**

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

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)

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

amvs

Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



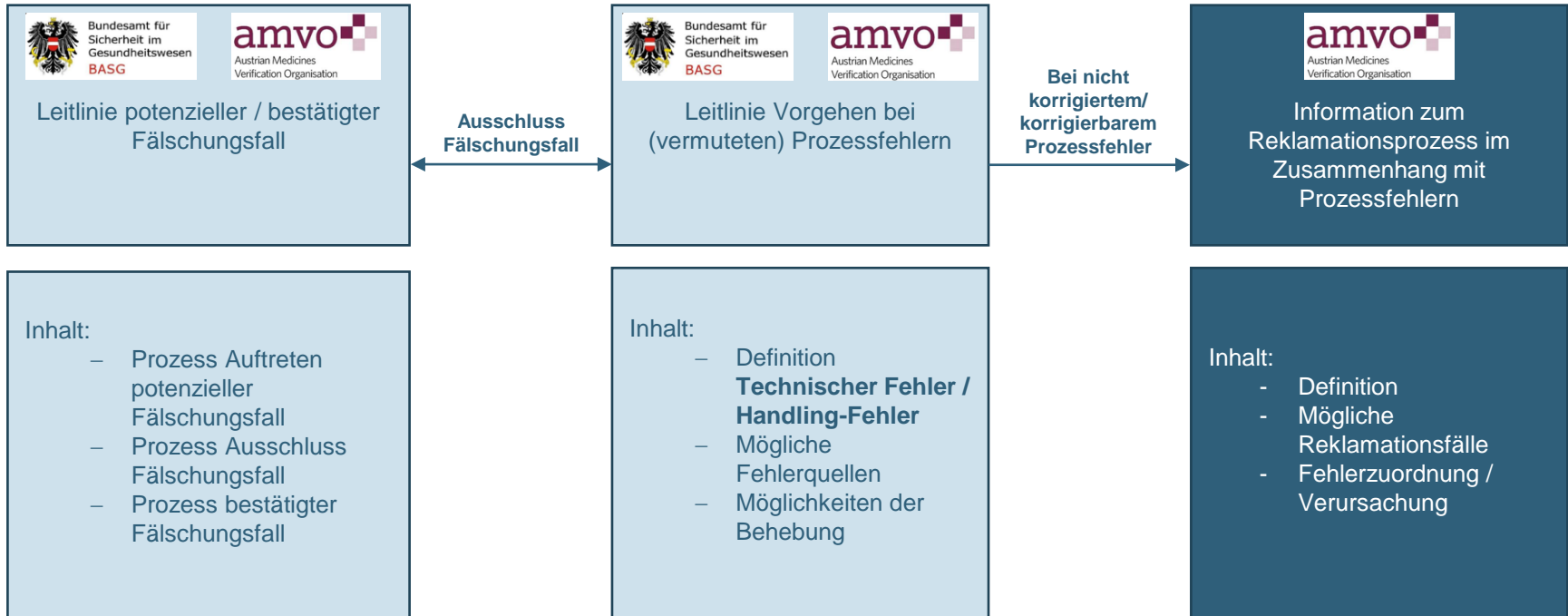
Information zur

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

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
- Behebung (sofern möglich) innerhalb von 10 Kalendertagen
- Die AMVS informiert das BASG und den Endbenutzer, dass ein Prozessfehler vorliegt, und ggf. ob/wann der Fehler behoben wird.
- Kann der Fälschungsfall binnen 3 Werktagen nicht ausgeschlossen werden, leitet das BASG weitergehende Untersuchungen ein

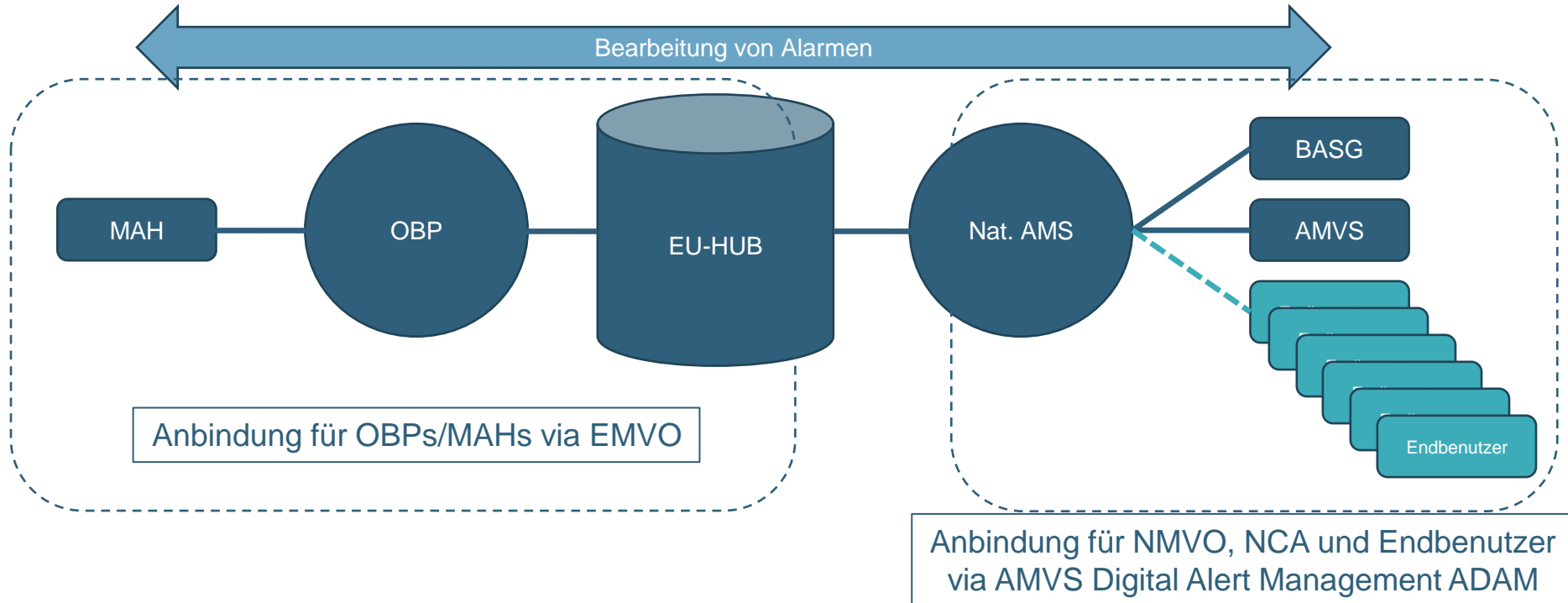
Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Industrie



Behebung Prozessfehler: Nachladen fehlender Daten
Re-Aktivierung unbeabsichtigt deaktivierter Packungen

European Alert Management System (EAMS)



European Alert Management System (EAMS) – Vorteile für MAHs/OBPs

- Kostenfrei
- Benutzerverwaltung, Zuweisung von Alarmen und Zugriffsebenen
- Ansicht der Alarme aller am AMS teilnehmenden Länder
- Direkte Bearbeitung von Alarmen über das AMS
- Wegfall der E-Mail-Kommunikation mit der NMVO
- Jederzeitige Einsicht in den aktuellen Status eines Alarms
- Synchronisierte Kommunikation über Alarme aller beteiligten Parteien (OBP/MAH, Endnutzer, NMVO, NCA)
- Jederzeitige Einsicht in hochgeladene Informationen (z.B. Foto des DataMatrix-Codes)
- Dadurch gleicher Informationsstand für alle Beteiligten bei der Bearbeitung der Alarme

European Alert Management System (EAMS) – Anbindung für MAHs/OBPs



Develop an
application using the
AMS Hub APIs



AMS Portal
developed by EMVO

- The AMS Portal User Manual - EMVO-01376
Instructions about how to use the AMS Portal
- EAMS Handbook - EMVO-01392
Document that links the best practices document with the EAMS
- How to join the EAMS - OBP Guide
Supports you in joining the EAMS – [link here](#)

AMVS Digital Alert Management (ADAM)

- Vorteile für NMVO, NCA und Endbenutzer

Endbenutzer

- Ersetzt die E-Mail-Kommunikation mit NMVO und NCA
- Der Endnutzer kann Warnungen direkt (oder später) verarbeiten, wenn sie generiert werden - über eine Web-Oberfläche oder API
- Alarmer werden klassifiziert und eine Ursache wird vorgeschlagen - basierend auf den gesammelten Daten

NMVO / NCA

- Mehrere gleichartige Alarmer können zusammengefasst und gemeinsam bearbeitet werden
- Verbleibende Reaktionszeit für Endnutzer / NMVO / NCA sichtbar
- Alarmer werden direkt an die NCA eskaliert, wenn die Frist überschritten ist

AMVS Digital Alert Management (ADAM) **amvs**

Web Oberfläche für Endbenutzer

Austrian Medicines
Verification System

AT-9880bf92-1c1c-470b-9d5a-0b767272b1fd

General Alert Details

Status **new**

Remaining Processing Time **3 days**

Cause Category **Given element is truncated**

Transaction Information

Alert Timestamp **2023-04-17 6:48 AM**

Target Status **SUPPLIED**

NMVS Error Code **NMVS_NC_PC_02**

NMVS Error Code Description **Unknown serial number.**

Pack Information

Product Name **5 mg Film-coated tablet**

Given Product Code Scheme **GTIN**

Given Product Code **0908888**

Given Serial Number **4326139975**

Stored Serial Number **43261399750**

Given Batch ID

Given Expiry Date **270930**

Alert Activities

SYSTEM - 2023-04-17 6:49 AM → **new**

Comment List

select a comment

+ attachments

add comment

Attachments (0)



[Choose files](#) or drop them here.

Mobile Upload

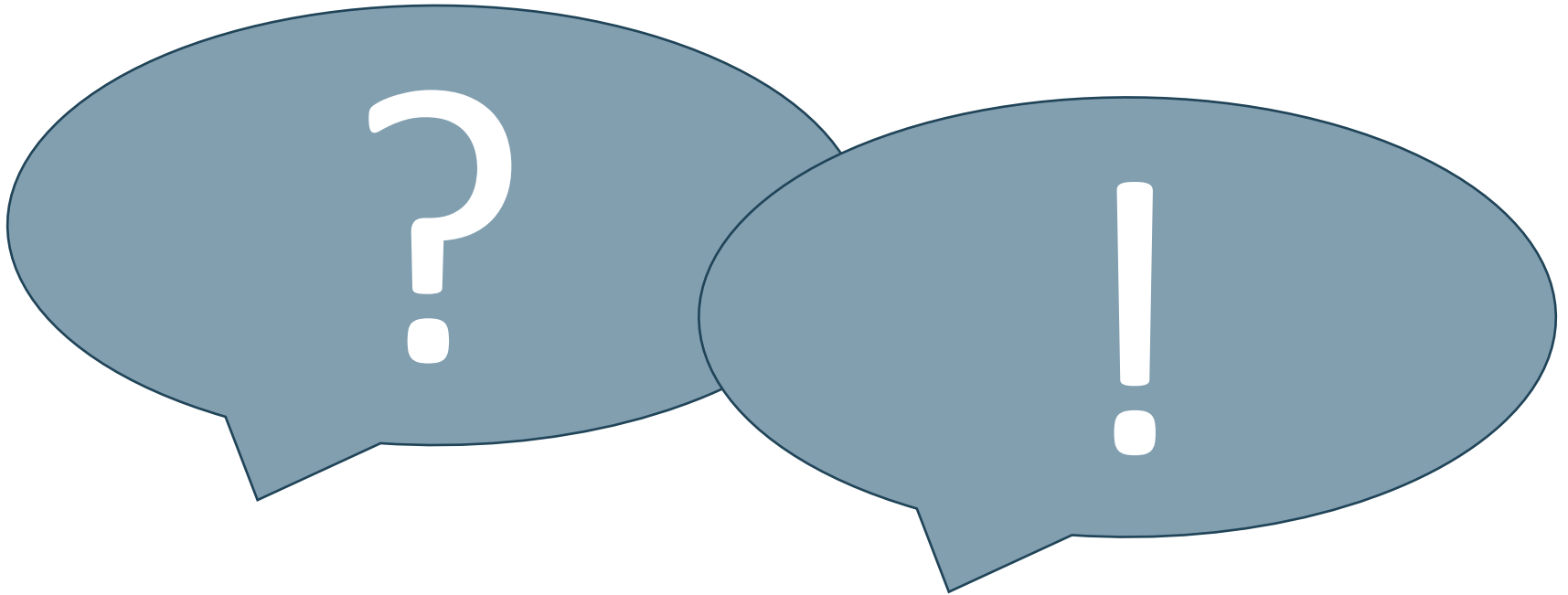
European Alert Management System (EAMS) und AMVS Digital Alert Management



Zusammenfassend und nächste Schritte

- AMVS und BASG ersuchen alle MAHs und OBPs, am EAMS teilzunehmen
- Software Anbieter der Endbenutzer sind informiert. Die Verwendung der Web basierten Lösung wird empfohlen.
- Friendly User Tests mit Endbenutzern aller Stakeholder Gruppen sind für Sommer/Herbst 2023 geplant.

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