



Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall

Funktionsübergreifendes Flussdiagramm		Wer?	Was? / Zeit
GESAMTER PROZESS	<div><div>Start</div><div><div>System generiert Meldung</div><div>Verdacht potenzieller Fälschungsfall</div></div></div>	<div>definierte Systemmeldungen Level 5 beim VAS</div> <div>Anzeige UniqueAlertID bei VAS am Bildschirm und/oder Email</div>	<div>Verweis auf die Leitlinie der AMVO</div>
	<div><div>I</div><div><div>Packung darf nicht abgegeben werden</div><div>System-Information an AMVS, OBP</div><div>Information an BASG und AMVS durch VAS</div></div></div>	<div>Automatisch generierte Meldung des Systems</div> <div>VAS</div>	<div>UniqueAlertID zur Identifikation</div> <div>Gemäß Delegierter Verordnung: Unverzügliche Dokumentation und Meldung unter Bezug auf die UniqueAlertID an BASG und AMVS (per Email mit eindeutiger Identifikation VAS), siehe auch AMG</div>
	<div><div>II</div><div><div>Packung darf nicht abgegeben werden</div><div>Leitlinie Prozessfehler</div><div>Ausschluss von Prozessfehlern</div><div>potenzieller Fälschungsfall kann ausgeschlossen werden</div><div>Kein Fälschungsfall</div><div>Information an AMVS</div><div>Information an BASG/ VAS</div><div>Korrekturmaßnahme und Abgabe bzw. Reklamation</div></div></div>	<div>OBP VPU/MAH/AMVS/VAS</div> <div>AMVS</div> <div>VPU/MAH/OBP/VAS</div> <div>AMVS</div>	<div>OBP verständigt VPU/MAH Untersuchung durch VPU/ MAH/OBP/AMVS/VAS</div> <div>Gegebenenfalls Untersuchung Prüfpfad durch AMVS</div> <div>Unterstützende Koordinierung durch AMVS</div> <div>Ausschluß von Prozessfehlern 3 Werktage</div> <div>Bestätigung an AMVS, dass kein Fälschungsfall unter Bezug auf die UniqueAlertID</div> <div>Weiterleitung der Information an BASG und ggf. VAS unter Bezug auf die UniqueAlertID sowie Korrekturmaßnahme Prozessfehler</div>
	<div><div>III</div><div><div>Handhabung der Packung erfolgt nach Vorgabe BASG/Polizei/STA</div><div>Information an BASG und AMVS</div><div>Information an VAS</div><div>Weitere Untersuchung zur potenziellen Arzneimittelfälschung durch VPU/MAH/OBP/VAS in Abstimmung mit BASG/ Polizei/STA</div></div></div>	<div>VPU/MAH/OBP/VAS</div> <div>BASG</div> <div>VPU/MAH/OBP/VAS iVm BASG/Polizei/STA</div>	<div>Unverzügliche Dokumentation und Meldung unter Bezug auf die UniqueAlertID an BASG</div> <div>Information an VAS über weiteres Vorgehen und Vorgabe wie mit der Packung zu verfahren ist.</div>
	<div><div>IV</div><div><div>Bestätigung oder Ausschluss Fälschungsfall</div><div>Mitteilung an BASG und AMVS</div></div></div>	<div>VPU/MAH/OBP/VAS</div>	<div>Unverzügliche Mitteilung</div> <div>Bei Ausschluss Fälschungsfall siehe Punkt II kein Fälschungsfall</div>
	<div><div>V</div><div><div>Bestätigter Fälschungsfall</div><div>Mitteilung an BASG, EMA, EC</div></div></div>	<div>AMVS</div>	<div>1 Werktag</div>
Gesamter Prozess		<div><div>BASG:</div><div>Keine Einschränkung der Prozesse nach AMG. Jederzeit Einsicht in den Prüfpfad, jederzeit Möglichkeit der Einleitung von gesonderten Untersuchungen und Einschaltung von Polizei und Staatsanwaltschaft.</div></div>	

AMG	Arzneimittelgesetz
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System GmbH
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
EC	Europäische Kommission
EMA	Europäische Arzneimittel Agentur
EMVO	European Medicines Verification Organisation
MAH	Marketing Authorisation Holder
OBP	Onboarding Partner EMVO
STA	Staatsanwaltschaft
VAS	Verifizierende und Abgebende Stelle
VPU	Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen