

Sicher durch den Echtbetrieb

Webinar für pharmazeutische Großhändler

AMVS / PHAGO

11.11.2025



Austrian Medicines
Verification System

Was macht die AMVS?

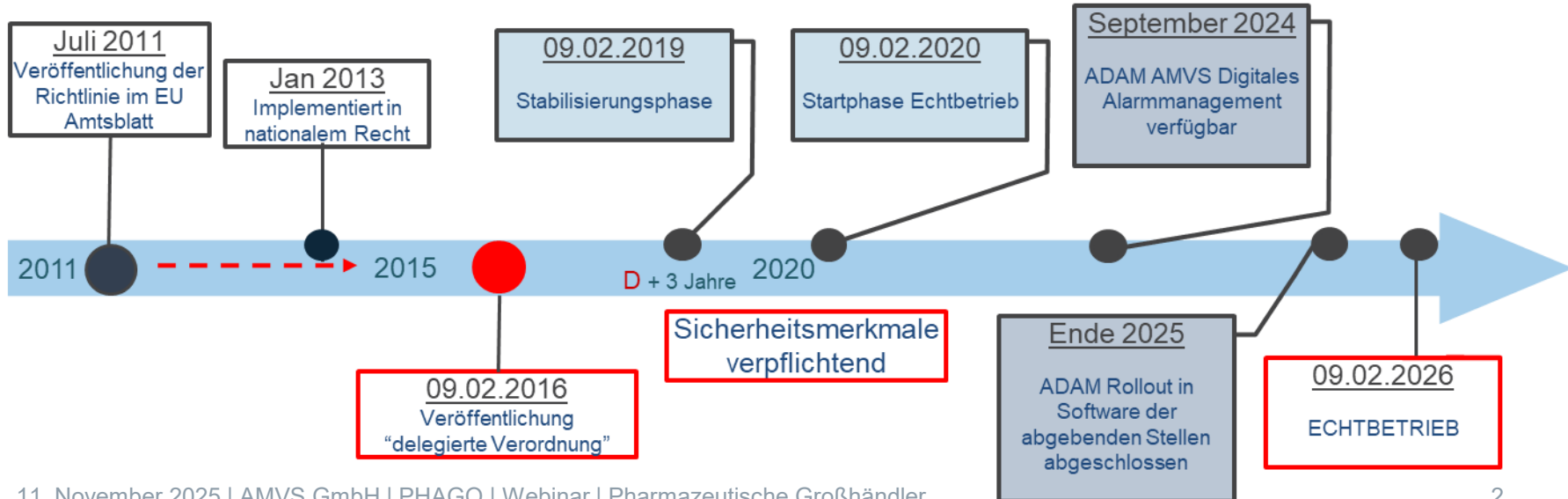
RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 8. Juni 2011

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

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2015

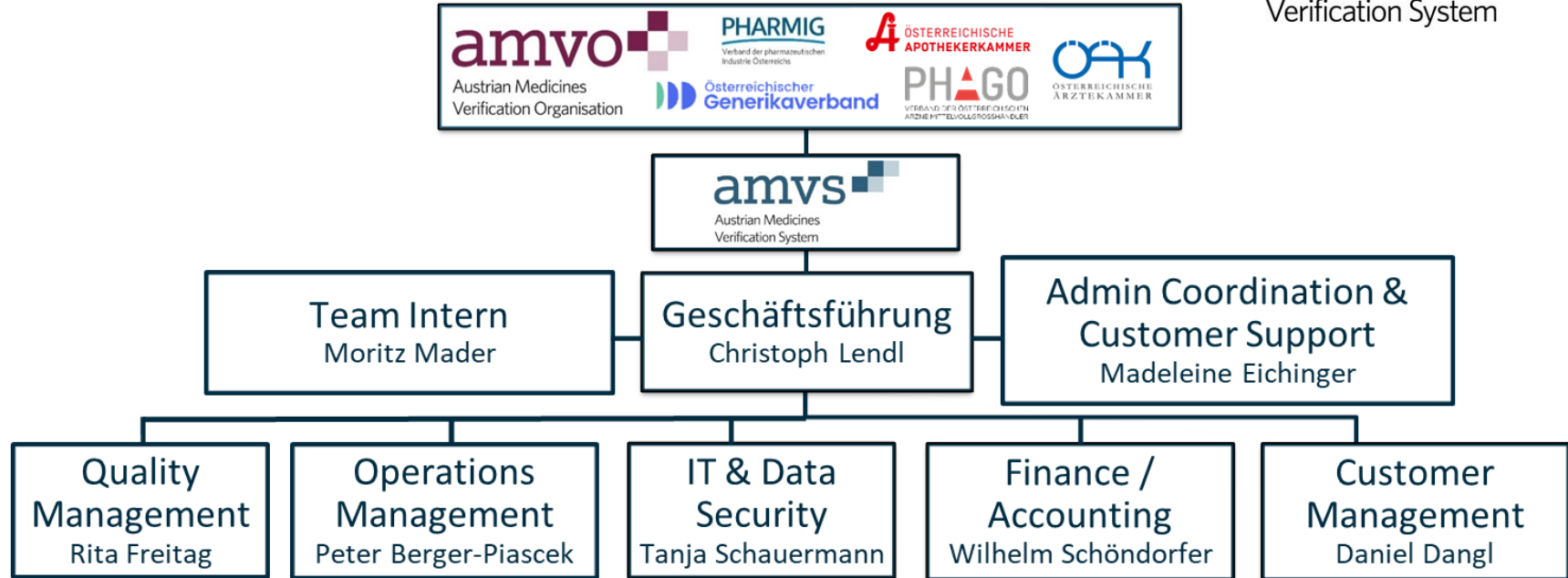
zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln



Was macht die AMVS?



Austrian Medicines
Verification System



Anbindung an die AMVS als Großhandel

- Physischer Warenbesitz
- Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale tragen
- Tätigkeiten gemäß Delegierter Verordnung

- Pro Standort eine eigene Anbindung (eigener AMVS User) erforderlich

MODALITÄTEN DER ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER DEAKTIVIERUNG DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGSMERKMALS DURCH GROSSHÄNDLER

Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler von

- (a) Arzneimitteln, die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, oder von einem anderen Großhändler an ihn zurückgegeben wurden;
- (b) Arzneimitteln, die er von einem Großhändler erhält, bei dem es sich weder um den Hersteller noch um den Großhändler, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt, noch um einen Großhändler handelt, der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurde, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.

MODALITÄTEN DER ÜBERPRÜFUNG DER SICHERHEITSMERKMALE UND DER DEAKTIVIERUNG DES INDIVIDUELLEN ERKENNUNGSMERKMALS DURCH GROSSHÄNDLER

Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale durch Großhändler von

- (a) Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt;
- (b) Arzneimitteln, die an ihn zurückgegeben wurden und nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden können;
- (c) Arzneimitteln, die zur Vernichtung bestimmt sind;
- (d) Arzneimitteln, die, während sie sich in seinem physischen Besitz befinden, von den zuständigen Behörden als Probe angefordert werden;
- (e) Arzneimitteln, die er an Personen oder Einrichtungen zu vertreiben beabsichtigt, sofern dies gemäß Artikel 23 nach nationalem Recht erforderlich ist.
 - umgesetzt in Arzneimittelbetriebsordnung §3 (14)

Wann kommt es zu einem Alarm?



Bei einer Verifizierung: „Überprüfung des Status“

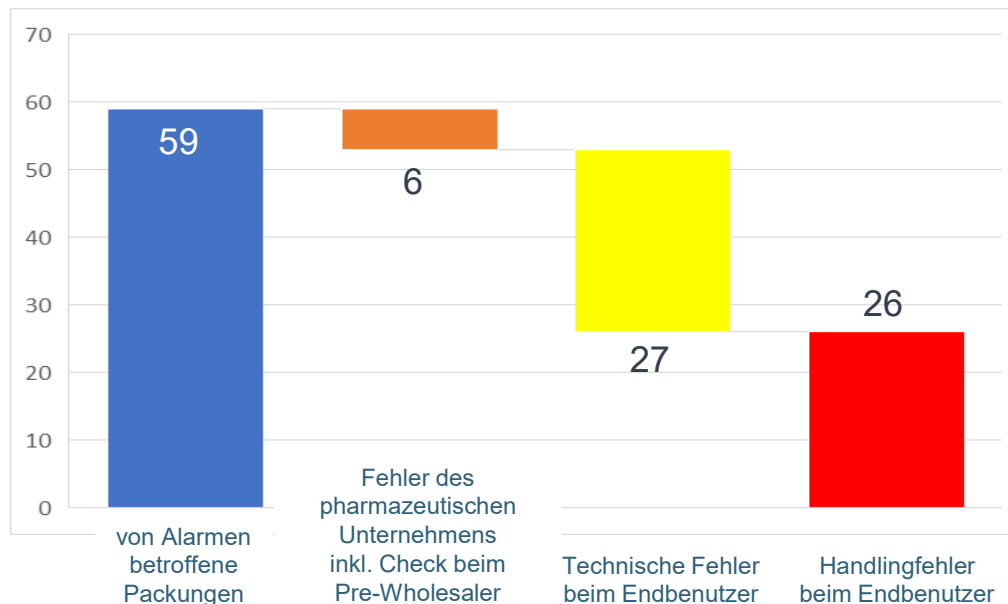
- Ergebnis: aktiv / inaktiv (z.B. abgegeben, zerstört, gesperrt, gestohlen, Ärztemuster, Muster, Export, Rückruf,...)
- Zu einem Alarm kommt es, wenn die an das AMVS übermittelten Daten nicht gefunden werden

Bei einer Deaktivierung: „Änderung des Status“

- Ergebnis zumeist: Packung als „abgegeben“ gekennzeichnet
- Zu einem Alarm kommt es, wenn die an das AMVS übermittelten Daten nicht gefunden werden oder wenn die gewünschte Statusänderung nicht durchgeführt werden kann (weil die Packung schon deaktiviert ist)

Wie viele Alarme gibt es bei österreichischen Endbenutzern?

Ein durchschnittlicher Tag im September 2025 bei 675.000 Abgaben



Welche Alarmer gibt es?

Technische Fehler

An AMVS übermittelte Daten werden nicht gefunden

- Daten falsch eingelesen
- Daten nicht im System

Handling Fehler

Die Deaktivierung kann nicht durchgeführt werden weil die Packung bereits deaktiviert ist (im selben oder in einen anderen Status).

Was ist neu ab 09.02.2026?

Im Falle eines Alarms...

Startphase Echtbetrieb

- Abgebende Stelle prüft Packung und Fehlermeldung
- Abgebende Stelle entscheidet über Abgabe

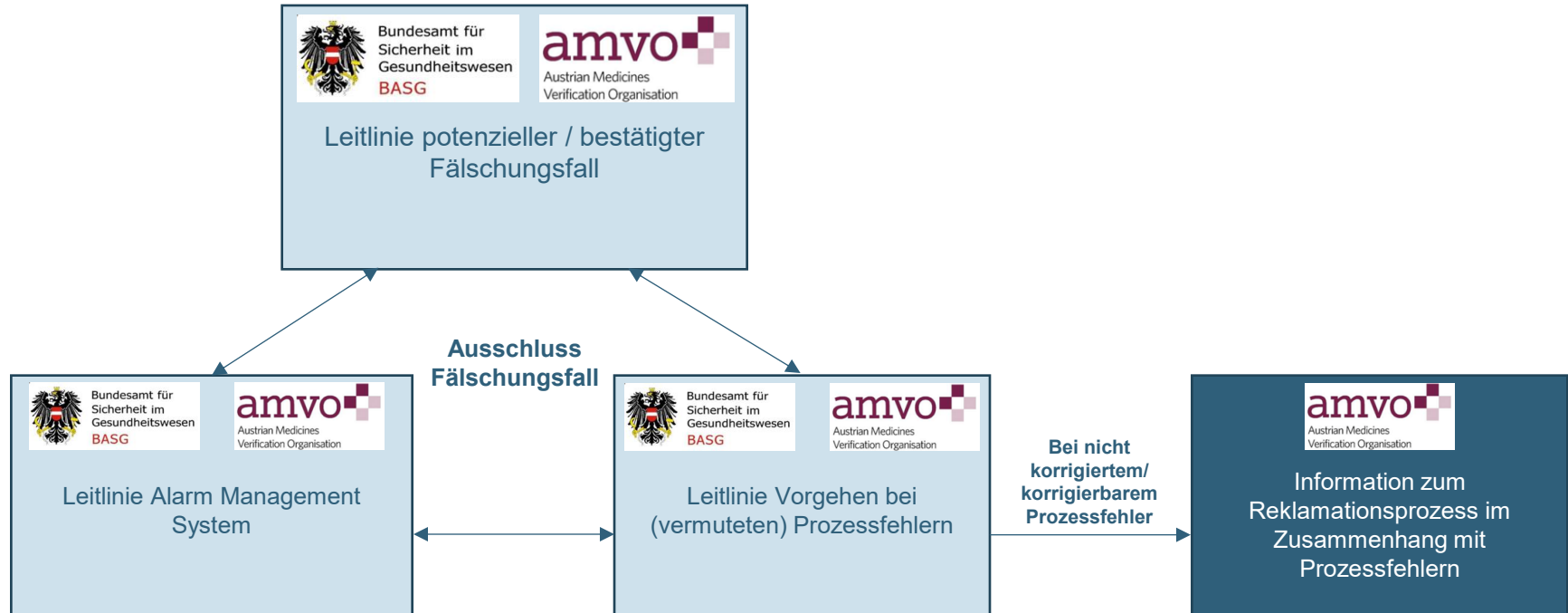
Echtbetrieb

- Alarmursache muss aufgeklärt werden
- Packung verbleibt in den Betriebsräumen
- Abgabe erst nach erfolgreicher Korrekturmaßnahme

Korrekturmaßnahmen:

- bei technischen Fehlern (falsch übermittelten Daten): korrektes Einlesen der Daten, zumeist durch Wiederholung des Scans
- bei Handlingfehlern: Reaktivierung und nachfolgendes Setzen des korrekten Status
- bei Herstellerfehlern: Korrektur der Daten im System durch Hersteller, falls nicht möglich Reklamationsprozess

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall im Echtbetrieb



Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall im Echtbetrieb

Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

- Vorgehen beim Auftreten von potenziellen Fälschungsfällen
- Bearbeitungszeit 3 Werktage
- Rückmeldungen per Email an office@amvs.at und serialisierung@basg.at
- Vorgehen bei begründeten Fälschungsverdachtsfällen

Leitlinie Alarm Management System

- Verwendung des Alarm Management Systems zu Bearbeitung von potenziellen Fälschungsfällen

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall im Echtbetrieb

Leitlinie Prozessfehler

- Aufklärung von Prozessfehlern
- Mögliche Korrekturmaßnahmen

Information Reklamationsprozess

- Korrekturmaßnahme nicht möglich / wurde nicht gesetzt
- Reklamation möglich gemäß Verursacherprinzip
- AMVS unterstützt auf schriftliche Anfrage mit den Transaktionsdaten des anfragenden Endbenutzers

Wie erfolgt die Klärung einer Fehlermeldung?

Unterstützt durch das webbasierte
ADAM – AMVS Digitales Alarm Managementsystem

Endbenutzer

- ...bekommt **Liste** seiner Alarme inkl. Status angezeigt
- ...bekommt benötigte **Details** zu jedem Alarm angezeigt
- ...kann Alarm **direkt** über Workflows bearbeiten
- ...kann Fotos zu den Alarmen per Smartphone einfach **hochladen**
- ...kann anonymisiert mit dem Industrieunternehmen **kommunizieren**
- ...wird über Statusänderungen und Kommentare **informiert**

Alternativ per Email an serialisierung@basg.gv.at und office@amvs.at

ADAM – AMVS Digitales Alarm Management

- Zugriff
 - Implementierung eines direkten Zugriffs direkt aus der Software
 - Kein Login notwendig
 - Installation des AMVS Zertifikats im Webbrowser
 - Selbes Zertifikat / User / Passwort wie für den Verifizierungsprozess
 - Zertifikat / Passwort müssen aktuell gehalten werden
- Stellvertreterregelung kann eingerichtet werden
 - Über Login eines Users können Alarmer aller User des selben Mandanten eingesehen und bearbeitet werden

Die ADAM Alarmübersicht

← →

Alarme

Suche nach Alert ID

Zeitzone: Europe/Vienna

Sprache: Deutsch

Untersuchungsstatus

Aktiv, Untersuchung lauf...

Mögliche Alarmursache

Alarm Zeitstempel von

Alarm Zeitstempel bis

Zusätzliche Filtermöglichkeiten

Aktualisierung

Filter speichern

Filter löschen

Die Packung befindet sich in = AT

Geändert am Größer 2024-05-28 12:00 AM

Untersuchungsstatus = Aktiv, Untersuchung läuft, Untersuchung BASG, Zur Untersuchung

Alert ID	Untersuchungsstatus	Alarm Zeitstempel	Verbleibende Bearbeitungszeit	Geändert am ↓	Mögliche Alarmursache	Aufgetreten bei	NMVS-Fehlercode (Packung)	Workflow Status
☐ AT-e7ef8236-d86f-4cec-98f0-c628144c169a	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Deaktivierte Packung nochmals deaktiviert	Dispense single pack (G120)	NMVS_NC_PCK_19	
☐ AT-78c4b627-e97b-4bbf-816e-f139a2086f5c	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Seriennummer nicht hochgeladen	Dispense single pack (G120)	NMVS_NC_PC_02	
☐ AT-e6bb7bcd-a7e3-4b10-a5ac-33b0fde6aee7	Zur Untersuchung	2024-06-10 9:32 AM	2 Tage	2024-06-10 9:33 AM	Die Elemente im Data Matrix Code wurden falsch übergeben	Verify single pack (G110)	NMVS_NC_PC_02	

Letzter Import: 2024-06-11 10:15 AM

Gehe zu 1 von 1

Objekte pro Seite: 25

0 - 3 of 3

|< < > >|

Bearbeitung eines Alarmes mit einigen Klicks möglich

← →

Allgemeine Details zum Alarm

AT-9e714929-8db1-4021-97ed-1e44b02add18

Allgemeine Details zum Alarm

Untersuchungsstatus

Zur Untersuchung

Verbleibende Bearbeitungszeit

2 Tage

Mögliche Alarmursache

Die Elemente im Data Matrix Code wurden falsch übergeben

Alarmuntersuchung

Mit der Untersuchung des Alarms beginnen

Liste der Kommentare (0)

Noch keine Kommentare

Wählen Sie einen Kommentar aus der Liste aus

☐ Information soll nur mit der AMVS und dem BASG geteilt werden

hänge hinzufügen

Kommentar hinzufügen

Anhänge (0)

Bitte wählen Sie die hochzuladenden Dateien aus oder ziehen Sie die Datei mit der Maus hierher.

Mobiler Upload

Microsoft Store

Status des Alarms
Voreinstufung der Alarmursache
Start des Workflows

Welche Fehlermeldung ist aufgetreten?
Welche Daten wurden übergeben?

Alarm Zeitstempel

2024-06-10 10:54 AM

Zielstatus

ACTIVE

Status

ACTIVE

NMVS-Geschäftsprozess

Verify single pack (G110)

NMVS-Fehlercode

NMVS_NC_PC_02

NMVS-Fehlercode Beschreibung

Die gescannte/eingegebene Seriennummer ist nicht bekannt.

Packungsdaten

Produktname

Med Verifico

Übermittelter Produktcode

09088884474705

Übermittelte Seriennummer

AMVSAT08A286EA090888

Übermittelte Chargen-ID

AMVS30001

Übermittelter Verfalldatum

260600

Gespeichertes Verfalldatum

260630

Auslösender Endbenutzer

Benutzername

A-100600/A-1190-ADAMDEMO4

11. November 2025 | AMVS GmbH | PHAGO | Webinar | Pharmazeutische Großhändler

17

Der ADAM Workflow



Austrian Medicines
Verification System

Alarmuntersuchung

1

1 Information — 2 Frage

Stimmen die übergebenen Daten (siehe Abschnitt "Packungsdaten" in dieser Maske) mit den Daten auf der Packung überein?

☐ Ja

☒ Nein

Nächster Schritt

Packungsdaten

Produktname	Med Verifico
Übermittelter Produktcode	09088884474705
Übermittelte Seriennummer	AMVSAT08A286EA090888
Übermittelte Chargen-ID	AMVS30001
Übermittelltes Verfalldatum	260600
Gespeichertes Verfalldatum	260630

Alarmuntersuchung

2

1 Information — 2 Frage — 3 Frage

Bitte scannen Sie die Packung erneut. War der Scan erfolgreich?

☒ Scan war erfolgreich (es wurde kein neuer Alarm erzeugt)

☐ Scan war nicht erfolgreich (es wurde ein weiterer Alarm ausgelöst)

Nächster Schritt

Alarmuntersuchung

3

1 Information — 2 Frage — 3 Frage — 4 Information

Die Packung kann an den Patienten abgegeben werden.

Empfehlungen für den Echtbetrieb

- Bei „Massendeaktivierungen“: Verifizierung vor Deaktivierung
- Monitoring des Verifizierungs / Deaktivierungsprozesses durch Operator
 - frühzeitig Probleme erkennen, z.B. verstellter Scanner, Charge nicht im System
 - Verhinderung von großer Anzahl an Alarmen
 - Vermeidung des Wiederholens des Scan Prozesses für viele Packungen
- Deaktivierung immer nur aus aktivem Status möglich (z.B. Zerstörung auf abgegebene Packung erzeugt Alarm)
- Für Pre-Wholesaler: eine Verifizierung pro neuer eingehender Charge
- Hinweis an abgebende Stellen bei Lieferung von deaktivierter Ware (z.B. ÖIP Impfstoffe)

Unterstützung durch AMVS

Die AMVS hilft bei

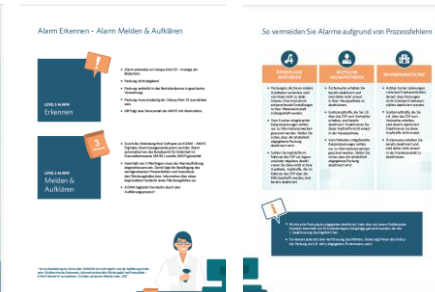
- Aufklärung von technischen Fehlern auf Basis des übermittelten Data-Matrix Codes
- Zusammenführung Informationsfluss
Endbenutzer - Industrie
- Information zur eigenen Nutzung des Systems
z.B. ob man selbst eine bestimmte
Packung deaktiviert hat
- Unterstützung bei Einordnung eines
technischen Problems
- Unterstützung beim Erstellen und Erneuern von
Zugangsdaten

Die AMVS kann nicht

- Entscheidung über Abgabe treffen
- Informationen zu anderen Nutzern weitergeben
z.B. wer eine bestimmte Packung
deaktiviert hat
- Packungen wieder aktivieren
- die 10 Tages Frist erweitern
- Daten zur Produktinformation anpassen

Informationsservice

- Diverse Webinare für abgebende Stellen bis 2.12.2025
- Software Supplier Workshop am 19.11.2025
- Alle relevanten Dokumente auf www.amvs.at unter Infothek
- Ab Dezember: Broschüre mit wichtigsten Informationen für abgebende Stellen



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