

Glossar: Wer ist die ...



Die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) ist im Zuge der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62/EU) mit der Umsetzung des neuen digitalen Sicherheitssystems für rezeptpflichtige Arzneimittel betraut. Sie ist ein Gemeinschaftsprojekt von



Die AMVS (Austrian Medicines Verification System GmbH) ist eine 100 % Tochtergesellschaft der AMVO und die Betreibergesellschaft des neuen digitalen Sicherheitssystems für rezeptpflichtige Arzneimittel in Österreich.

Disclaimer:

Der Info-Folder beinhaltet stichwortartig die wesentlichen Informationen zum neuen Sicherheitssystem zur Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel und illustriert zum Zwecke des besseren Verständnisses verkürzt und sehr vereinfacht den Ablauf der Schritte, die bei der Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel einzuhalten sind.

AMVO und AMVS GmbH übernehmen keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit des Info-Folders. Alle Angaben im Info-Folder erfolgen daher ohne Gewähr. Die Haftung der AMVO und AMVS GmbH für Schäden, die aufgrund oder im Zusammenhang mit dem Inhalt und der Struktur des Info-Folders entstanden sind, wird ausgeschlossen. Rechtlich verbindlich sind ausschließlich die Bestimmungen der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU, der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, des AMG, des ApG, des ArztG, des StGB und damit jeweils im Zusammenhang stehenden Gesetze idjG sowie das Dokument „BASG/AMVO Information zur Stabilisierungsphase“.

Bei sämtlichen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für alle Geschlechter. Mehr Information finden Sie unter www.amvo-medicines.at und www.amvs-medicines.at.

Impressum:

AMVO - Austria Medicines Verification Organisation | Garnisonsgasse 4/1/5, 1090 Wien | T +43 1 9969499-0, office@amvo-medicines.at, www.amvo-medicines.at | ZVR-Zahl 187087754 | Herausgeber:
Vorstandsvorsitzender Dr. Jan Oliver Huber, Stellvertretender Vorsitzender Dr. Wolfgang Andiel
AMVS - Austrian Medicines Verification System GmbH | Garnisonsgasse 4/1/5, 1090 Wien | Tel. +43 1 9969499-0, office@amvs-medicines.at, www.amvs-medicines.at | FN 466094 h HG Wien | Herausgeber: Geschäftsführer Mag. Andreas Achrain, Dr. Jan Oliver Huber, Dr. Wolfgang Andiel

Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU)

Info-Folder für Apotheken zur Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel in der Stabilisierungsphase

9. Februar 2019 - 9. August 2019

Die Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie ...

... wird ab 9. Februar 2019 EU-weit umgesetzt. Sie stärkt die legale Lieferkette zum Schutz der Patienten mit einem neuen digitalen Sicherheitssystem.

Aufgrund des neuen digitalen Sicherheitssystems ...

... werden nahezu alle rezeptpflichtigen Human-Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht werden, mit zwei Sicherheitsmerkmalen ausgestattet: einem 2D-Data-Matrix-Code und einem Manipulationsschutz z.B. in Form einer Perforation, eines Siegels oder einer Folie. Der 2D-Data-Matrix-Code enthält neben dem Produktcode, der Chargenbezeichnung und dem Ablaufdatum eine individuelle Seriennummer, die jede einzelne Packung eindeutig identifiziert.

Die Stabilisierungsphase von sechs Monaten ...

... sichert einen reibungslosen Start und ermöglicht somit weiterhin einen hohen Versorgungsgrad mit Arzneimitteln. Alle beteiligten Personen und Organisationen haben die Möglichkeit, während dieser Phase allfällige Prozess- und Anwendungsfehler zu erkennen und zu beheben. Für die verifizierenden und abgebenden Stellen (VAS) gilt während der Stabilisierungsphase: Wenn beim Scanvorgang die Meldung „*Stabilisierungsphase – Systemüberprüfung - VAS prüft Arzneimittelpackung*“ erscheint, muss wie bisher eine Überprüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der Arzneimittelpackung durchgeführt werden. Ist die Arzneimittelpackung augenscheinlich in Ordnung, entscheidet der Apotheker wie bisher über die Abgabe und der Geschäftsfall kann abgeschlossen werden. Während der Stabilisierungsphase werden alle „*Systemüberprüfungsmeldungen*“ von der AMVS gemeinsam mit dem Zulassungsinhaber analysiert.

Die Rolle der öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken ...

... besteht darin, die Sicherheitsmerkmale vor der Abgabe an die Patienten zu prüfen. Die Kontrolle des Manipulationsschutzes erfolgt durch eine Sichtprüfung, die Kontrolle des 2D-Data-Matrix-Codes durch einen Scan. Nach positiver Rückmeldung des Systems ist das Arzneimittel verifiziert und ausgebucht. Danach kann es an den Patienten abgegeben werden.

Krankenhausapotheken können den Scan-Vorgang - also die Verifizierung und Ausbuchung/Deaktivierung - bereits beim Wareneingang durchführen.

Die neuen Packungen mit dem 2D-Data-Matrix-Code sehen so aus ...

... und wurden im Zuge der Serialisierung mit einer willkürlichen (randomisierten) Serien-Nummer ausgestattet.

PC: 09088884474705
SN: 1234567890
Ch.-B.: ABC123456
Verw. bis: 05 2019



Arzneimittel mit Barcode, die bereits vor dem Stichtag hergestellt wurden, dürfen bis zum jeweiligen Ablaufdatum an die Patienten abgegeben werden.

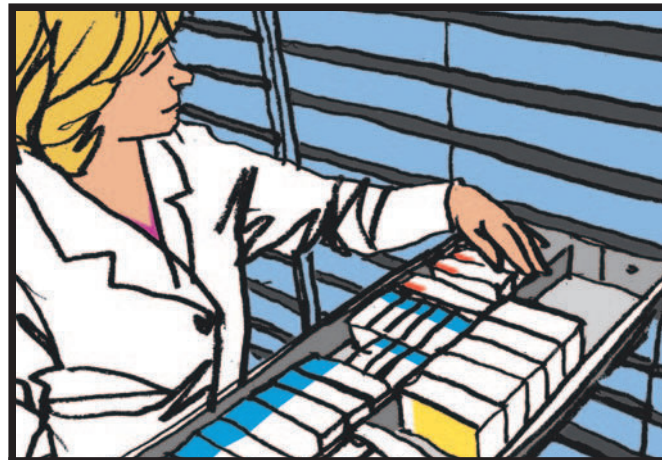
Sind 2D-Data-Matrix-Code und Barcode auf einer Arzneimittelpackung vorhanden, dann bitte nur den 2D-Data-Matrix-Code zum Verifizieren oder Ausbuchen scannen.



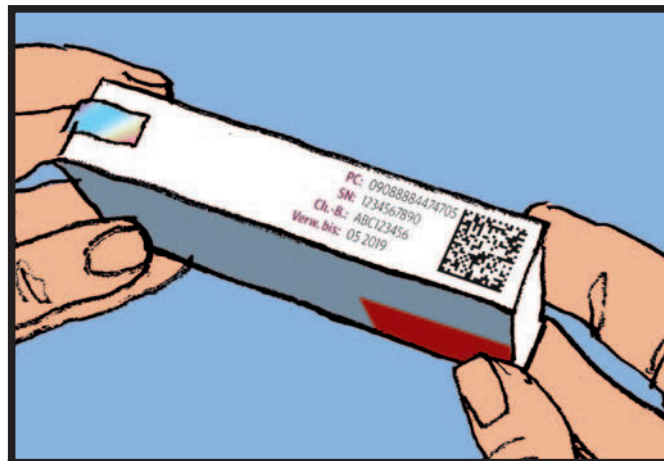
Ablauf an der Tara in Schritten



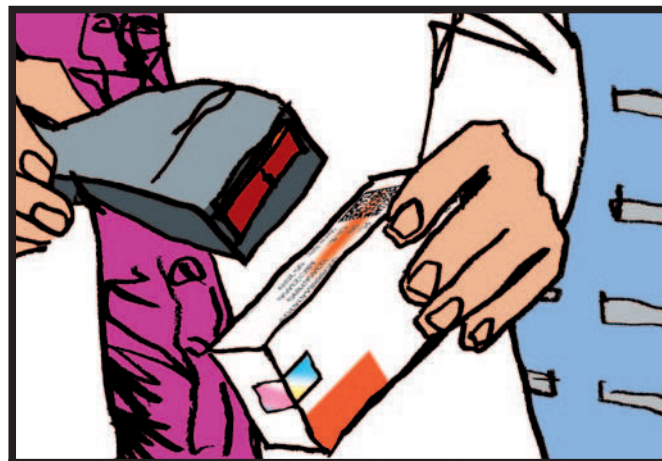
1. PatientIn kommt mit einem Rezept in die Apotheke.



2. ApothekerIn holt Arzneimittel (oder lässt es vom Lagerautomaten an die Tara liefern).



3. ApothekerIn kontrolliert, ob der neue 2D-Data-Matrix-Code vorhanden und der Manipulationsschutz (z.B. Perforation, Siegel, Folie) unversehrt ist.¹⁾



4. ApothekerIn scannt den 2D-Data-Matrix-Code.



5. **Abgabe ist OK**, Arzneimittel wird automatisch aus dem System abgebucht. ApothekerIn händigt Arzneimittel an den Patienten aus.



6. System meldet „Stabilisierungsphase – Systemüberprüfung – VAS prüft Arzneimittelpackung“.



7. ApothekerIn überprüft die Arzneimittelpackung auf ihre Unversehrtheit und Echtheit.



8. **Arzneimittelpackung augenscheinlich OK.** ApothekerIn entscheidet wie bisher über die Abgabe. Geschäftsfall kann abgeschlossen werden.



9. AMVS und Zulassungsinhaber führen Systemüberprüfung im Hintergrund durch.

1) Achtung: Sind 2D-Data-Matrix-Code und Manipulationsschutz nicht vorhanden, dann bitte vorgehen wie bisher.

Was passiert, wenn ...

... ein Arzneimittel fälschlicherweise oder versehentlich abgebucht wird?

Sie können innerhalb von 10 Tagen eine Rückbuchung vornehmen, wenn das betreffende Arzneimittel die Apotheke nicht verlassen hat.

... gewohnheitsmäßig ein Doppelscan bei OP II erfolgt?

Gibt es zwei Packungen pro Verschreibung (OP II), dann bitte jede Packung EINZELN scannen, sonst folgt eine Fehlermeldung.

Was passiert ...

... Blister-Produkten und magistralen Rezepturen?

Bei der patientenbezogenen Verblisterung werden ebenso wie bei der Herstellung magistraler Rezepturen die verwendeten rezeptpflichtigen Arzneimittel beim erstmaligen Öffnen der Packungen gescannt und damit deaktiviert.