

Glossar und FAQs

Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich

amvo 

Austrian Medicines
Verification Organisation

amvs 

Austrian Medicines
Verification System

Version 1.0
25.01.2018

Inhaltsverzeichnis

1. Glossar	3
2. FAQs.....	7
2.1. Allgemeine Fragen	7
2.2. Pharmazeutische Unternehmen.....	9
2.3. Großhändler.....	11
2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte.....	12
2.5. Krankenhausapotheken.....	13

1. Glossar

1.1. Abgebende Stellen

sind End-User des AMVS. Darunter fallen in Österreich öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und hausapothekenführende Ärzte

1.2. AMVO

AMVO Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, gemeinnütziger Verein, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754.

<https://amvo-medicines.at/>

1.3. AMVS bzw. Austrian Medicines Verification System

Österreichisches System für die Verifizierung von Arzneimitteln

1.4. AMVS GmbH

Austrian Medicines Verification System GmbH, eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1090 Wien, Garnisongasse 4.

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

1.5. Anbindung am AMVS

ist das Errichten einer technischen Schnittstelle zum AMVS für End-User des AMVS

1.6. Anwendungsprogrammierschnittstellen (API)

Das sind jene Schnittstellen die es den End-Usern des AMVS ermöglichen, das System mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im System zu deaktivieren bzw. die weiteren Funktionalitäten auszuführen.

1.7. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

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.

1.8. EMVO

European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L. eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1040 Brüssel (Belgien), Rue de la Loi 28.

1.9. EMVS

European Medicines Verification System bezeichnet das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln.

1.10. End-User des AMVS

sind Großhändler und abgebende Stellen, die eine Schnittstelle zum AMVS errichten.

1.11. Europäischer Hub

Das ist ein zentraler Informations- und Datenrouter gemäß Art 32 Abs 1 lit a Delegierte Verordnung (EU) 2016/161. An diesen Europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen.

1.12. Europarechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- 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, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74;
- 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,

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen (nicht umfasst sind Nationale rechtliche Rahmenbedingungen).

1.13. Großhändler

sind End-User des AMVS. Sie sind Gewerbetreibende, die aufgrund der Gewerbeordnung zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind und über eine entsprechende Bewilligung gemäß §63 Abs. 1 AMG verfügen.

1.14. MAH

Marketing Authorisation Holder – Zulassungsinhaber i.S. des AMG

1.15. Medikamentendepots in Krankenanstalten

Medikamentendepots in Krankenanstalten stellen eine besondere Form des Arzneimittelvorrats in Krankenanstalten ohne eine eigene Anstaltsapotheke dar. Diese Arzneimittelvorräte unterliegen der Aufsicht der beliefernden Anstaltsapotheke oder eines Konsiliarapothekers.

1.16. National Contract Partner (NCP)

Dies ist der Vertragspartner auf nationaler Ebene (AMVO und AMVS GmbH) mit der EMVO und den End-Usern

1.17. Nationaler Datenspeicher

ist Teil des EMVS und bezeichnet das österreichische Datenspeicher- und -abrufsystem. Der österreichische Datenspeicher wird von der AMVS GmbH betrieben.

1.18. Nationale rechtliche Rahmenbedingungen

Das sind die folgenden Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung:

- Österreichisches Arzneimittelgesetz (AMG) samt allfälliger Verordnungen
- Österreichische Arzneimittelbetriebsordnung 2009
- Österreichische Apothekenbetriebsordnung 2005
- Österreichisches Krankenanstalten- und Kuranstalten Gesetz

sowie alle mit diesen in einem direkten oder indirekten Zusammenhang stehenden gesetzlichen und regulatorischen Regelungen, einschließlich Bescheiden und sonstigen behördlichen Aufträgen/Auflagen.

1.19. OBP – Onboarding Partner

Das ist der Vertragspartner der EMVO. Der OBP repräsentiert einen oder mehrere Zulassungsinhaber für den/die er Daten für serialisierungspflichtige Arzneimittel in den European Hub hochlädt. Der OBP muss zur selben Unternehmensgruppe gehören wie der/die Zulassungsinhaber für den/die er diese Funktion übernimmt.

1.20. Österreichische Aufsichtsbehörde (NCA – National Competent Authority)

Das sind die national zuständigen Behörden gemäß den Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 und den nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen. In Österreich ist dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

1.21. Pharmazeutische Unternehmen (verantwortliche pharmazeutische Unternehmen für den österreichischen Markt)

Das sind jene pharmazeutischen Unternehmen die in Österreich die Beitritts- und laufenden Gebühren für den nationalen Datenspeicher und dessen Betrieb übernehmen.

Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen.

1.22. Schnittstellendokumentation

Das ist eine Beschreibung der Anwendungsprogrammierschnittstellen, die eine technische Erläuterung (z.B. Schnittstellenfelder und technische Formate) und eine inhaltliche Erläuterung (Beschreibung der Funktionsweise der Schnittstelle) in englischer Sprache umfasst. Die Dokumentation ist auf die Benutzung durch die IT-Dienstleister der Nutzer des AMVS ausgelegt.

1.23. SDK bzw. Software Development Kit

Das sind jegliche Technik-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards einschließlich ihrer Ergänzungen und/oder Änderungen, welche von der EMVO zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb des Gesamtsystems und der Schnittstelle des nationalen Systems zu dessen Anbindung an den Europäischen Hub zur Verfügung gestellt werden.

Weiters sind dies auch jegliche Software, Spezifikationen und Dokumentation, einschließlich ihrer Ergänzungen, welche den IT-Dienstleistern der Nutzer des AMVS zur Entwicklung, Implementierung, Prüfung und Betrieb der Schnittstelle ihrer Software zu deren Anbindung an das nationale System zur Verfügung gestellt werden

1.24. Software as a Service-Lösung bzw. SaaS-Lösung

Der IT Dienstleister stellt das vollständige, funktionsfähige und betriebsbereite Gesamtsystem in einem Rechenzentrum bereit, betreibt und wartet dieses für die Vertragslaufzeit und leistet technische Unterstützung und Beratung. Er übernimmt alle notwendigen Komponenten eines Rechenzentrums: Netzwerke, Datenspeicher, Datenbanken, Anwendungsserver, Webserver sowie Disaster-Recovery- und Datensicherungsdienste.

Außerdem werden weitere operative Dienstleistungen wie Authentifizierung, Verfügbarkeit, Identitätsmanagement, Fertigungssteuerung, Patchverwaltung, Aktivitätsüberwachung, Softwareupgrades und Anpassungen durchgeführt. Der Leistungsübergabepunkt ist in den URS festgelegt.

1.25. URS bzw. User Requirements Specification

Die gesamten technischen Funktionen und die Festlegung der Qualitätsstandards welche das Gesamtsystem erfüllen muss sind in den User Requirement Specifications der EMVO in der jeweils geltenden Fassung, deren Ergänzungen und Novellen sowie Nachfolgeregelungen geregelt und beschrieben.

1.26. Vertrag als End-User des AMVS

ist von den End-Usern des AMVS mit der AMVS GmbH zu schließen.

1.27. Vertrag zum Beitritt und Nutzung des AMVS

ist von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt mit der AMVS GmbH zu schließen.

2. FAQs

Gesetzliche Grundlagen für die Umsetzung der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln in Österreich sind die [Richtlinie 2011/67/EU von europäischem Rat und Parlament](#) sowie die [delegierte Verordnung 2016/161 der EU Kommission](#).

Die Europäische Kommission veröffentlicht [FAQs zur Implementierung der Sicherheitsmerkmale](#).

[FAQs zur Teilnahme am europäischen System und Onboarding am EU Hub](#) werden von der EMVO veröffentlicht.

2.1. Allgemeine Fragen

2.1.1. Welche Arzneimittel sind betroffen?

Antwort:

Betroffen sind alle verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel plus black list (Anhang 2 der delegierten Verordnung) minus white list (Anhang 1 der delegierten Verordnung).

2.1.2. Welche Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System bestehen?

Antwort:

Es gibt zwei Möglichkeiten der Anbindung zum nationalen System: Einer Anbindung als Großhändler oder eine Anbindung als abgebende Stelle (öffentliche Apotheke / Krankenhausapotheke / hausapothekenführender Arzt).

2.1.3. Warum sollte man an der Pilotphase teilnehmen?

Antwort:

Um so früh wie möglich Erfahrungen zu sammeln. Die AMVS GmbH berät Sie gerne.

2.1.4. Wer ist Eigentümer der Daten im nationalen System?

Antwort:

Dateneigner sind die Beteiligten an der Lieferkette für ihre jeweilig erzeugten und im sogenannten Prüfpfad gespeicherten Daten (Art. 38 Abs 1 der delegierten Verordnung).

AMVO und AMVS GmbH haben ohne schriftliche Genehmigung der rechtmäßigen Dateneigner keinen Zugang zu dem Prüfpfad und den darin enthaltenen Daten (Art. 38 Abs 2 der delegierten Verordnung).

Die AMVS GmbH hat die gemäß Art. 35 Abs 1g der delegierten Verordnung im Prüfpfad enthaltenen Daten den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

2.1.5. Wie ist der Projektablauf in Verbindung mit anderen IT-Projekten in der Gesundheitslandschaft (e-Medikation) zu betrachten?

Antwort:

Bei der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie handelt es sich um ein eigenständiges Projekt welches in keiner Verbindung mit anderen IT-Projekten steht.

2.2. Pharmazeutische Unternehmen

2.2.1. Welche Verträge muss ein pharmazeutisches Unternehmen abschließen?

Antwort:

1. Der Onboarding Partner (OBP) schließt einen Vertrag mit der EMVO für die Anbindung an den EU-Hub (Hochladen der Daten für serialisierungspflichtige Arzneimittel).
2. Das für den österreichischen Markt verantwortliche pharmazeutische Unternehmen schließt einen Vertrag mit der AMVS GmbH.
3. Sollten mehrere Rollen im nationalen System (AMVSystem) eingenommen werden, ist für jede Rolle (verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen, Großhändler) ein eigener Vertrag mit der AMVS GmbH [dem NCP] abzuschließen.

2.2.2. Wie ist der zeitliche Ablauf der Vertragsgestaltung bei verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Die Beitrittsschreiben wurden im November an die aktuell am Markt tätigen verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen versendet. Nach Einlangen des unterfertigten Beitrittsschreibens in der AMVS GmbH erhalten die Unternehmen im Laufe Q1 2018 eine Auflistung der Arzneispezialitäten (Basis PZN), für welche das pharmazeutische Unternehmen am österreichischen Markt zum jeweiligen Stichtag Verantwortung trägt. Der Vertragsabschluss erfolgt bis August 2018.

2.2.3. Mit welchen Kosten hat ein für den österreichischen Markt verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen zu rechnen?

Antwort:

Die Beitrittsgebühr ist nach Unterfertigung der Beitrittserklärung nach den dort enthaltenen Bedingungen zu bezahlen. Die Nutzungsgebühren sind ab 2019 zu bezahlen (Betrieb des nationalen Datenspeichers).

2.2.4. Kann sich ein OBP schon jetzt bei der EMVO registrieren oder soll er warten bis der nationale Datenspeicher in Betrieb ist?

Antwort:

Wir empfehlen jedem pharmazeutischen Unternehmen, das Onboarding seines OBPs bei der EMVO voranzutreiben.

2.2.5. Ist mein Unternehmen OBP der EMVO?

Antwort:

Dies ist vom Unternehmen selbst festzulegen. Grundsätzlich ist pro Unternehmen / Unternehmensgruppe ein OBP zu benennen. Dieser hat zur selben Unternehmensgruppe wie der Zulassungsinhaber zu gehören. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website der EMVO.

2.2.6. Wer hat die Codier Regeln für Österreich erstellt? Wo erhalte ich diese?

Antwort:

Die Codier Regeln wurden von der AMVO unter Beteiligung aller Mitglieder erstellt. Sie sind auf der AMVO und auf der AMVS Homepage in deutscher und englischer Sprache zum Download erhältlich.

<https://amvo-medicines.at/FileDownload/1351> (deutsche Version)

<https://amvo-medicines.at/FileDownload/1392> (englische Version)

Weitere Informationen zur Codierung in anderen Staaten findet man unter:
<https://amvo-medicines.eu/home/kdb/documents/>

2.2.7. Müssen Ärztemuster die Sicherheitsmerkmale tragen?

Antwort:

Ja, jedes Ärztemuster eines der delegierten Verordnung unterliegenden Arzneimittels hat die Sicherheitsmerkmale aufzuweisen. Für Ärztemuster gelten die gleichen Vorgaben wie für Verkaufsware. Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 41 der delegierten Verordnung sicherzustellen, dass das Ärztemuster im Datenspeicher den Status „free sample“ erhält. Die Bestimmungen des AMG idgF. sind zu beachten.

2.2.8. Wer trägt welche Kosten bei der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der delegierten Verordnung von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die Kosten zur Umstellung des eigenen Betriebs hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.

2.2.9. Wer sind die verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den österreichischen Markt?

Antwort:

Verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen für den Beitritt zum AMVSystem ist das im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages mit „Hersteller-Code“ ausgewiesene Unternehmen.

2.3. Großhändler

2.3.1. Welche Schritte muss ein Großhändler einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anschließen zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Großhändler und der AMVS GmbH [dem NCP].

2. Technische Maßnahmen:

Der Großhändler beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher. Die AMVS GmbH und ihr Dienstleister ARVATO Systems beraten Ihren Software-Supplier bei der Umsetzung der technischen Schritte zur Anbindung an den Datenspeicher.

3. Prozesse beim Großhändler:

Der Großhändler prüft seine internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.3.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1f der delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.3.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung des Großhändlers in Abstimmung mit seinem Software Supplier.

2.4. Öffentliche Apotheken / hausapothekenführende Ärzte

2.4.1. Welche Schritte muss eine öffentliche Apotheke / hausapothekenführender Arzt einleiten, um sich an das nationale System (AMVSystem) anschließen zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Konzessionär der jeweiligen öffentlichen Apotheke bzw. dem hausapothekenführenden Arzt und der AMVS GmbH [dem NCP].

2. Technische Maßnahmen:

Eine öffentliche Apotheke / ein hausapothekenführender Arzt beauftragt seinen für die verwendete Software zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassung und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher. Die AMVS GmbH und ihr Dienstleister ARVATO Systems beraten Ihren Software-Supplier bei der Umsetzung der technischen Schritte zur Anbindung an den Datenspeicher.

3. Prozesse in der öffentlichen Apotheke / Hausapotheke:

Jede Apotheke/Hausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.4.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw. -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1f der delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.4.3. Ist eine Einbindung in das Warenwirtschaftssystem möglich?

Antwort:

Generell ist dieses möglich, liegt jedoch in der Verantwortung der öffentlichen Apotheke / des hausapothekenführenden Arztes in Abstimmung mit seinem Software Supplier.

2.5. Krankenhausapotheken

2.5.1. Welche Schritte muss ein Krankenhaus einleiten um seine Krankenhausapotheke an das nationale System (AMVSystem) anschließen zu können?

Antwort:

1. Vertragsabschluss:

Der Vertragsabschluss erfolgt zwischen dem Rechtsträger der Krankenanstalt und der AMVS GmbH [dem NCP]. Zusätzlich zur Unterschrift des Zeichnungsberechtigten bedarf es auch der Unterzeichnung durch den verantwortlichen Leiter der Krankenhausapotheke.

2. Technische Maßnahmen:

Die Krankenhausapotheke beauftragt ihren für ihre verwendete Software (z.B.: SAP, KIS, etc.) zuständigen Software-Supplier mit der Durchführung der notwendigen Anpassungen und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher. Die AMVS GmbH und ihr Dienstleister ARVATO Systems beraten Ihren Software-Supplier bei der Umsetzung der technischen Schritte.

3. Prozesse im Krankenhaus:

Jede Krankenhausapotheke prüft ihre internen Abläufe zur Einbindung der Fälschungsrichtlinie.

2.5.2. Wie lange dauert die Rückmeldung des nationalen Datenspeichers bei einer Verifikation bzw. bei einer Deaktivierung?

Antwort:

Die Dauer einer jeden Statusüberprüfung bzw -änderung liegt im nationalen System bei maximal 300ms Antwortzeit des Servers bei Eingang der Anfrage bis zur Ausgabe der Antwort (Artikel 35 Abs 1f der delegierten Verordnung) bei mindestens 95% der Abfragen.

2.5.3. Wer trägt die Kosten der Umsetzung?

Antwort:

Die Kosten zur Errichtung und des Betriebs des nationalen Datenspeichers werden gemäß der Delegierten Verordnung von den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die abgebenden Stellen und Großhändler sind von diesen Kosten nicht betroffen. Die internen Kosten für die Anbindung an den nationalen Datenspeicher hat jeder Teilnehmer selbst zu tragen.