

AMVO-002-2.0	Anhang ./4
<i>Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich</i>	
Gültig ab: siehe Abschnitt 7-Geltungsbeginn	

Anhang ./4 Ausschluss von Prozessfehlern – von OBP/MAH/VPU zur Verfügung zu stellende Information

Im Zug der unter 5.3.1 geforderten Untersuchung der Level 5 – Systemmeldung durch VPU/MAH/OBP sind zumindest die folgenden Punkte zu berücksichtigen und an die AMVS GmbH binnen maximal 3 Werktagen unter office@amvs-medicines.at zu übermitteln:

Die Untersuchung sollte zumindest die folgenden Informationen enthalten:

Alert ID
Time Stamp
Fehlercode
Produktcode
Produkt Name
Chargennummer abgefragt
Verfalldatum abgefragt
Seriennummer abgefragt

Root Cause Analyse:

Im Falle „Chargennummer nicht gefunden oder Chargennummer falsch“:

- Wurde die Charge nicht oder falsch hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Wie lautet die korrekte Chargennummer?

Im Falle „Verfalldatum falsch“:

- Wurde das Verfalldatum falsch hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Wie lautet das korrekte Verfalldatum?

Im Falle „Seriennummer nicht gefunden“:

- Wurde die Seriennummer nicht hochgeladen?
- Liegt ein Eingabefehler der VAS vor?
- Welches Schema verwenden Sie generell für Seriennummern (numerisch/alphanummerisch, Anzahl der Stellen)?
- Im Falle eines Eingabefehlers: Können Sie den Fehler identifizieren, z.B. Seriennummer zu kurz / zu lang (welche Stellen fehlen bzw welche Stellen sind dazugekommen), Fehler in der Groß/Kleinschreibung?
- Können Sie die korrekte Seriennummer angeben?

Im Falle „Packung ist bereits deaktiviert“ oder „Statusänderung nicht möglich“:

- Sind die vom Endbenutzer übermittelten Daten korrekt und wurden diese vom OBP hochgeladen?
- Liegt eine unbeabsichtigte Deaktivierung seitens des OBP vor, welche der Grund für die Alarmmeldung ist?

Kann im Rahmen der Untersuchung ein Prozessfehler zweifelsfrei nachgewiesen und ein Fälschungsfall ausgeschlossen werden, hat OBP/VPU/MAH dies gegenüber der AMVS GmbH im Zuge der Rückmeldung des Untersuchungsergebnisses binnen 3 Werktagen zu bestätigen und unter Bezugnahme auf die Unique Alert ID die AMVS GmbH über diesen Sachverhalt und dessen Details zu informieren.