

## 1 WAS IST DAS AMVS?

Das AMVS ist das *Austrian Medicines Verification System*. Seit 2019 schreibt eine EU-Verordnung, die FMD (*Falsified Medicines Directive*), den Betrieb eines **zentralen Informationssystems für rezeptpflichtige Arzneimittel** vor. Das AMVS ist der österreichische Ableger dieses Informationssystems.

Die Hersteller sind verpflichtet, die Verpackungen rezeptpflichtiger Arzneimittel mit Data-matrixcodes zu versehen und diese Codes im zentralen Informationssystem zu aktivieren. Die Codes enthalten folgende Informationen:

- Produktnummer
- Charge
- Verfalldatum
- Seriennummer

**Jede einzelne Packung trägt eine eigene, weltweit eindeutige Seriennummer.**

Die Apotheken sind verpflichtet, bei Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel deren Datamatrixcodes im zentralen Informationssystem zu deaktivieren. Diese Aufgabe übernimmt die Apothekensoftware. Ist die Deaktivierung nicht möglich, weil die gegenständliche Packung niemals aktiviert oder bereits an anderer Stelle deaktiviert wurde, liegt ein Fälschungsverdacht (auch „*Level 5 Alarm*“) vor. Die betroffene Packung darf in diesem Fall nicht abgegeben werden.

## 2 WAS BEDEUTET “ECHTBETRIEB”?

Das AMVS ist seit 2019 in Betrieb und seitdem mit AIT2 in die Arbeitsabläufe der Apotheken integriert.

Da anfängliche Prozessfehler zu ungerechtfertigten Fälschungsverdachtsfällen und mithin zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit führten, wurde eine Stabilisierungsphase vereinbart.

Im Rahmen dieser Stabilisierungsphase durfte die Apotheke bei einem Fälschungsverdacht nach eingehender Prüfung der betroffenen Packung und des Sachverhalts eigenständig über die Abgabe der Packung entscheiden.

**Mit 9. Februar 2026 endet diese Stabilisierungsphase.** Im Falle eines Fälschungsverdachts darf die gegenständliche Packung nicht mehr abgegeben werden. Bis zur Klärung des Sachverhalts muss die Packung gesondert aufbewahrt werden.

Der Fälschungsverdacht ist binnen drei Werktagen mit dem AMVS-Programm ADAM (*AMVS Digitales Alarm Managementsystem*) zu klären.

Die erfolgreiche Klärung eines Fälschungsverdachts führt dazu, dass die Packung zur Abgabe freigegeben wird.

Kann ein Fälschungsverdacht nicht geklärt werden oder wird die Frist von drei Werktagen überschritten, wird der Fall beim BASG eskaliert. Das BASG kann auf Zusendung der gegenständlichen, aufgrund ihrer Seriennummer eindeutig identifizierbaren Packung bestehen.

**3****BEI WELCHEN PROZESSEN KOMMUNIZIERE ICH MIT DEM AMVS?**

Grundsätzlich kommen Apotheken beim Wareneingang und bei der Abgabe mit dem AMVS in Berührung.

Beim **Wareneingang** ist der Kontakt mit dem AMVS freiwillig. Sobald Sie einen Datamatrixcode scannen, verifiziert AIT2 die Abgabebereitschaft dieser Packung mit dem AMVS. So erkennen Sie, wenn aufgrund eines vorgelagerten, nicht in Ihrer Verantwortung liegenden Prozessfehlers eine nicht abgabefähige Packung an Ihre Apotheke geliefert wurde.

Bei der **Abgabe an Konsument\*innen** sind Sie verpflichtet, rezeptpflichtige Arzneimittel über ihren Datamatrixcode zu identifizieren. AIT2 verifiziert die Abgabebereitschaft dieser Packung mit dem AMVS. Ist die Packung abgabebereit, wird sie bei Abschluss des Geschäftsfalles im AMVS deaktiviert. **Ab 9. Februar lässt die Tara von AIT2 den Abschluss von Geschäftsfällen mit nicht abgabebereiten Packungen nicht mehr zu.**

Achten Sie bei **Abgaben an andere Teilnehmer der Lieferkette** stets darauf, dass Sie diese Packungen nicht deaktivieren bzw diese, falls sie bereits in Ihrer Apotheke deaktiviert wurden, vor der Weitergabe wieder reaktivieren. Dies gilt bei Weitergabe an andere Apotheken ebenso wie bei Retouren an Ihre Lieferanten.

### 4 WELCHE ANTWORTEN GIBT DAS AMVS?

AIT2 kennt drei Kommunikationsabläufe mit dem AMVS:

- Verifizierung – Prüfung einer Packung auf Abgabebereitschaft
- Deaktivierung – Meldung einer Abgabe an das AMVS
- Reaktivierung – Rückgängigmachung einer fälschlichen Deaktivierung

Eine Reaktivierung lässt das AMVS nur für 10 Tage und nur für jene Apotheke zu, die zuvor die Deaktivierung durchgeführt hat.

AIT2 meldet die Antworten des AMVS mit Farbcodes und Erläuterungen. Die Farbcodes haben folgende Bedeutung:

#### Grün



Verifizierung  
Deaktivierung  
Reaktivierung

Packung abgabebereit  
Deaktivierung erfolgreich  
Reaktivierung erfolgreich

#### Rot



Verifizierung  
Deaktivierung  
Reaktivierung

Packung nicht abgabebereit, evtl Fälschungsverdacht  
Deaktivierung unzulässig, evtl Fälschungsverdacht  
Reaktivierung unzulässig, evtl Fälschungsverdacht

#### Grau



egal

(Noch) kein Ergebnis, weil

- Scan des Datamatrixcodes ausständig oder
- Meldung des Datamatrixcodes vom Kommissionier-automaten ausständig oder
- keine AMVS-Kommunikation nötig (zB unveränderte Positionen bei Storno & Wiederherstellen) oder
- Antwort des AMVS ausständig oder AMVS ausgefallen

Grau hat im Rahmen der Verifizierung, der Deaktivierung und der Reaktivierung dieselbe Bedeutung.

#### Rot = Fälschungsverdacht?

Rot signalisiert stets die Unzulässigkeit einer Abgabe, einer Deaktivierung oder einer Reaktivierung. Ob gleichzeitig ein Fälschungsverdacht vorliegt, den Sie mit dem ADAM-Programm der AMVS GmbH bearbeiten müssen, erkennen Sie wie folgt:

- a) die Erläuterung im AMVS-Dialog von AIT2 weist auf das Vorliegen eines Fälschungsverdachts und auf die nötige Bearbeitung desselben mit ADAM hin;

- b) das AMVS informiert mit einer Mail über das Vorliegen eines Fälschungsverdachts; die Mail ergeht an die für Ihre Apotheke dem AMVS bekanntgegebene Mail-Adresse.

Im Rahmen der Verifizierung entsteht in folgenden Fällen ein Fälschungsverdacht:

- die Seriennummer ist für das Arzneimittel nicht evident
- die Charge ist für das Arzneimittel nicht oder nicht in Kombination mit der Seriennummer evident
- das Verfalldatum ist für das Arzneimittel nicht oder nicht in Kombination mit der Charge evident

Im Rahmen der Deaktivierung entsteht in folgenden Fällen ein Fälschungsverdacht:

- dieselben Fälle wie im Rahmen der Verifizierung
- die Packung wurde bereits deaktiviert (abgegeben, zerstört, exportiert, gestohlen, Behördenmuster, Ärztemuster etc)

Im Rahmen der Reaktivierung entsteht in folgenden Fällen ein Fälschungsverdacht:

- dieselben Fälle wie im Rahmen der Verifizierung
- die zuvor erfolgte Deaktivierung der Packung lässt keine Reaktivierung mehr zu (zB zerstört, gestohlen, exportiert)

### Beispiele

So führt die Verifizierung einer Packung, die im AMVS bereits im Rahmen einer Abgabe deaktiviert wurde, zu einer roten Meldung, dass die gegenständliche Packung aus ebendiesem Grunde nicht abgabebereit ist. Diese Verifizierung führt zu keinem Fälschungsverdacht.

Der Versuch einer Deaktivierung derselben, bereits deaktivierten Packung führt hingegen zu einer roten Meldung und zu einem Fälschungsverdacht.

Aber auch Verifizierungen können bereits zu Fälschungsverdachtsfällen führen, wenn der Datamatrixcode offensichtlich falsche Daten liefert (zB gültiges Produkt, aber unbekannte Charge).