

Vereinstreffen der AQPA

Markus Thiel

Roche Austria GmbH

19. Oktober 2016

Serialisierung - Notwendig?



- **Möglicher Gewinn beim Einsatz von 1000 USD**

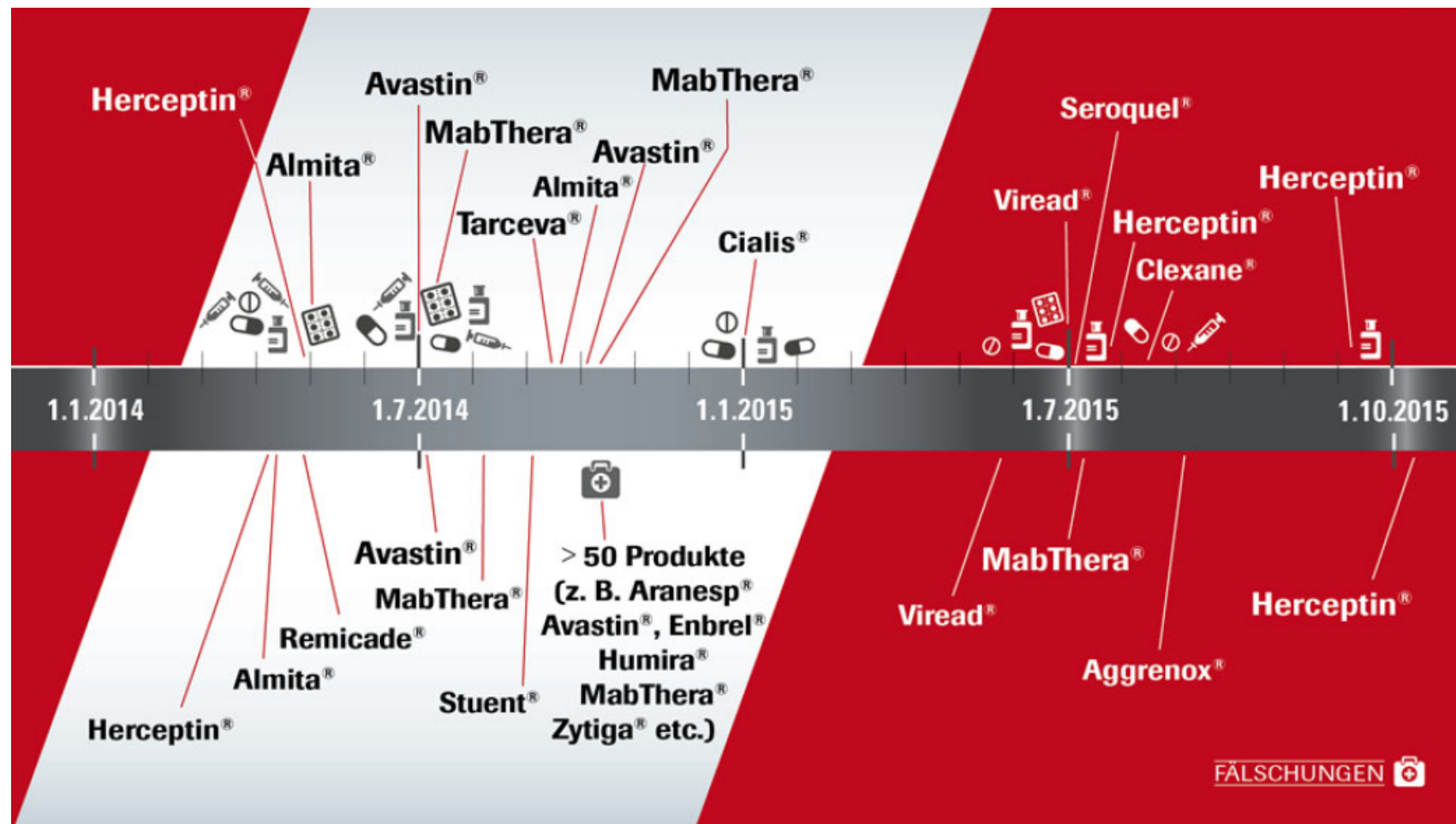
(Bericht des Bundesministeriums für Finanzen)

- Falschgeld 3300 USD
- Heroin 19 860 USD
- Gefälschte Arzneimittel 500 000 USD

- **Beispiel: Vulcano Fall 2014**

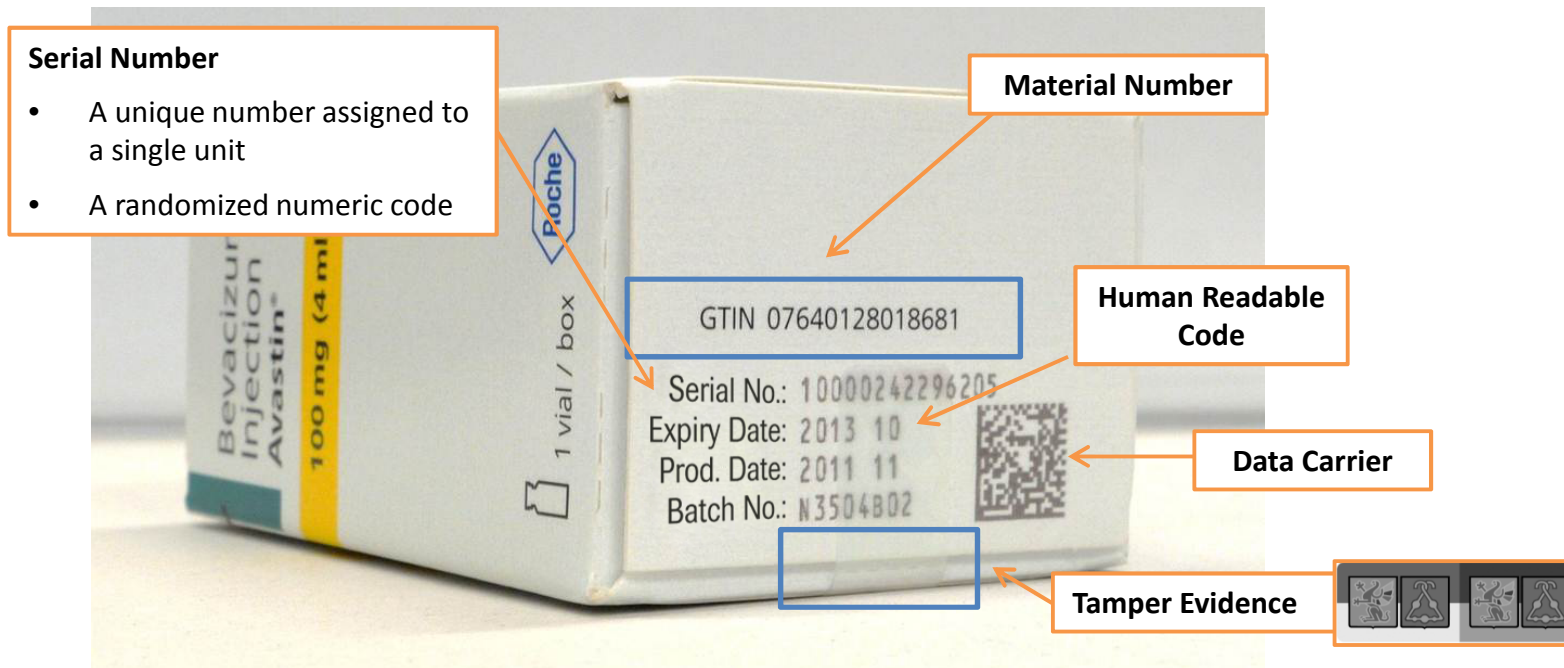
- **Diebstähle** (51 in 2013) in Italien bei Krankenhäusern und Großhändlern
- Transport zu verschiedenen **bewilligten Großhändlern** in Italien
- Lieferscheine von vorhandenen, aber **nicht bewilligten Großhändlern** aus
 - Griechenland, Italien, Lettland, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Ungarn, Zypern
- Lieferung an **bewilligte Großhändler** in
 - Dänemark, Deutschland, Großbritannien, Niederlande, Spanien und Tschechien
- **Umverpackung** in Deutschland (für Lieferungen nach Österreich)

Serialisierung - Notwendig?

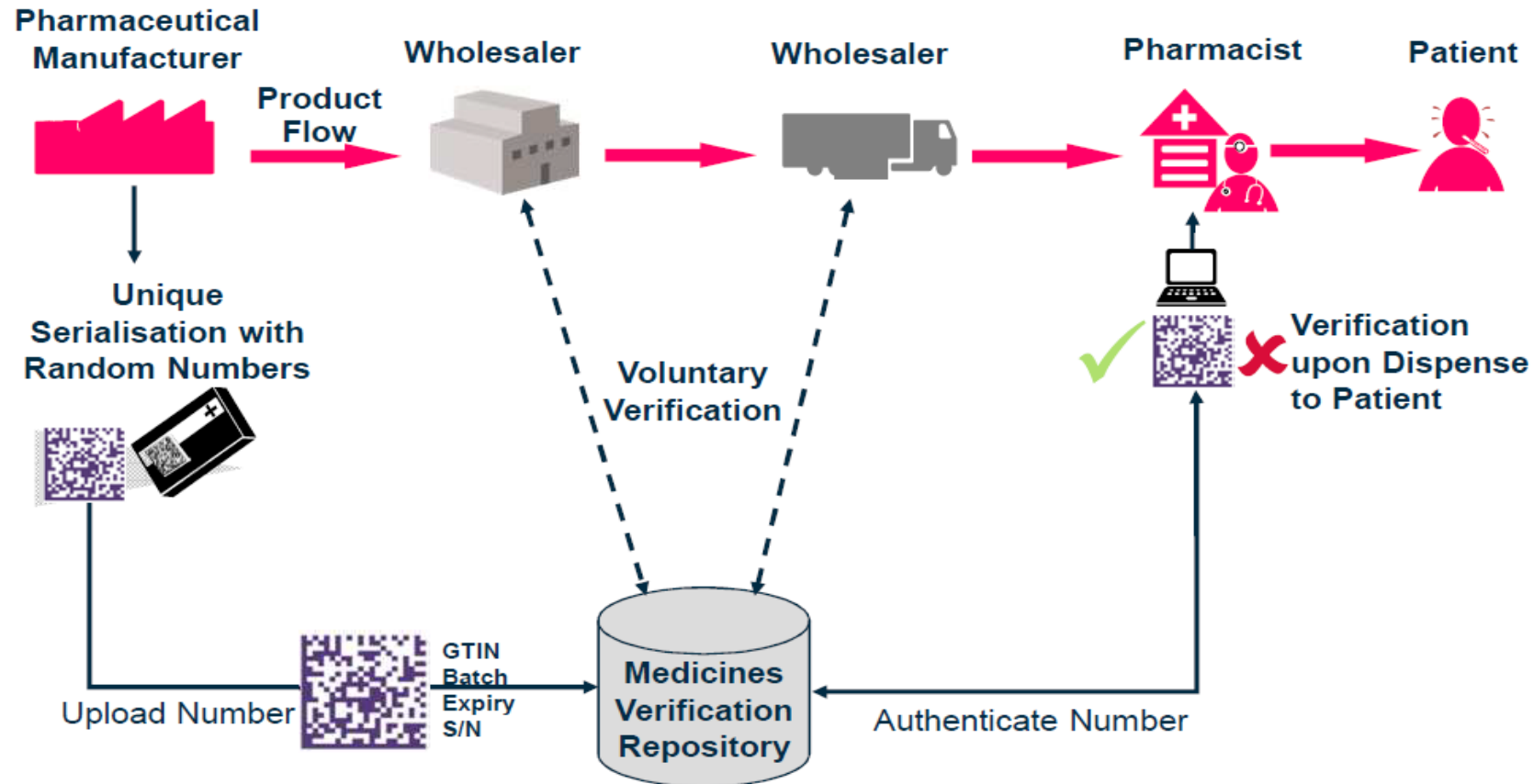


Quellen: Webseiten von BASG, BfArM, PEI und DAZ.online

Serialisierung - Neue Packung



Serialisierung - Neuer Prozess



The key stakeholders all support the Point-of-Dispensing verification concept

acpa
Austrian Qualified
Person Association

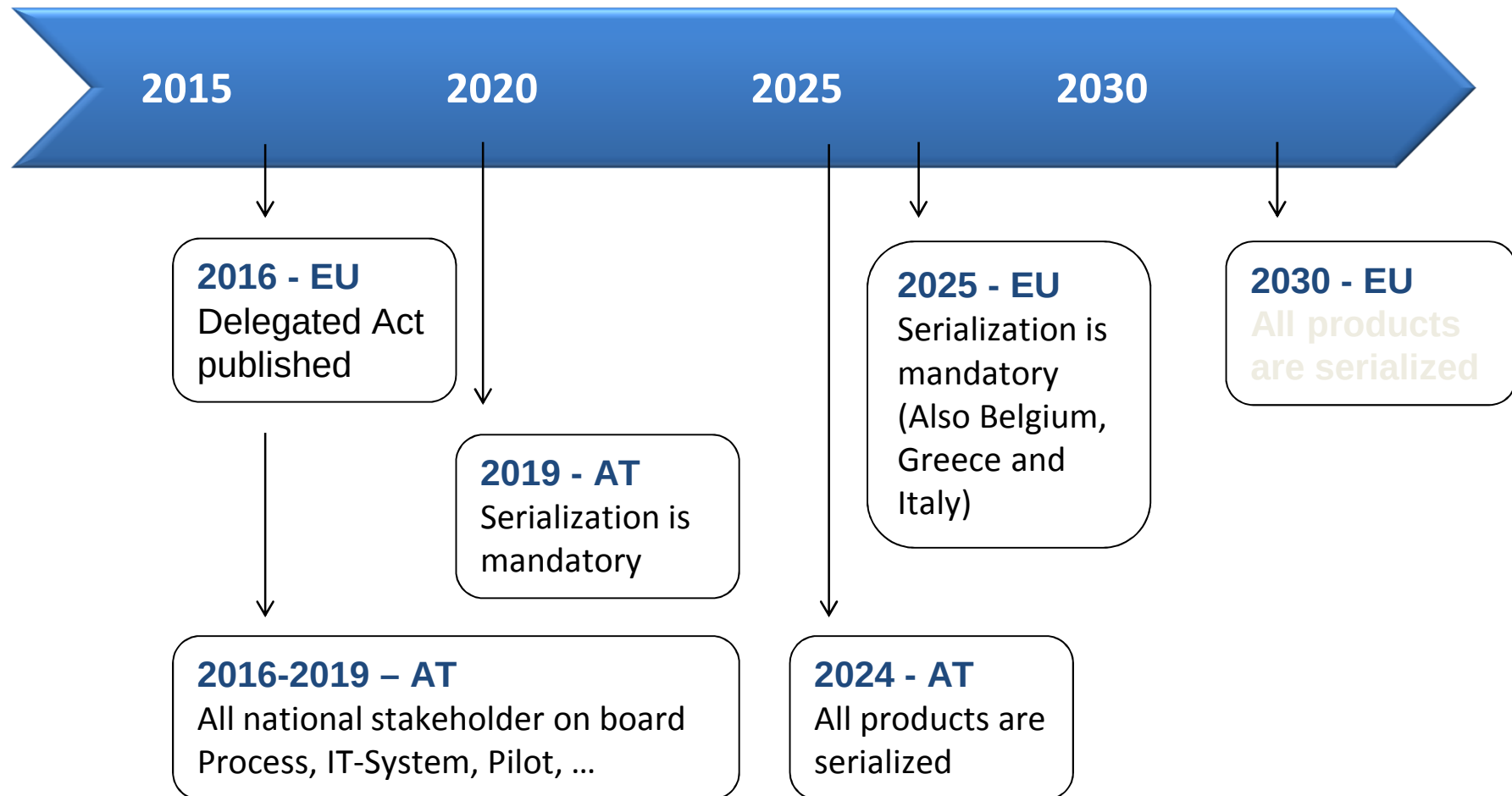


Serialisierung - AMVO

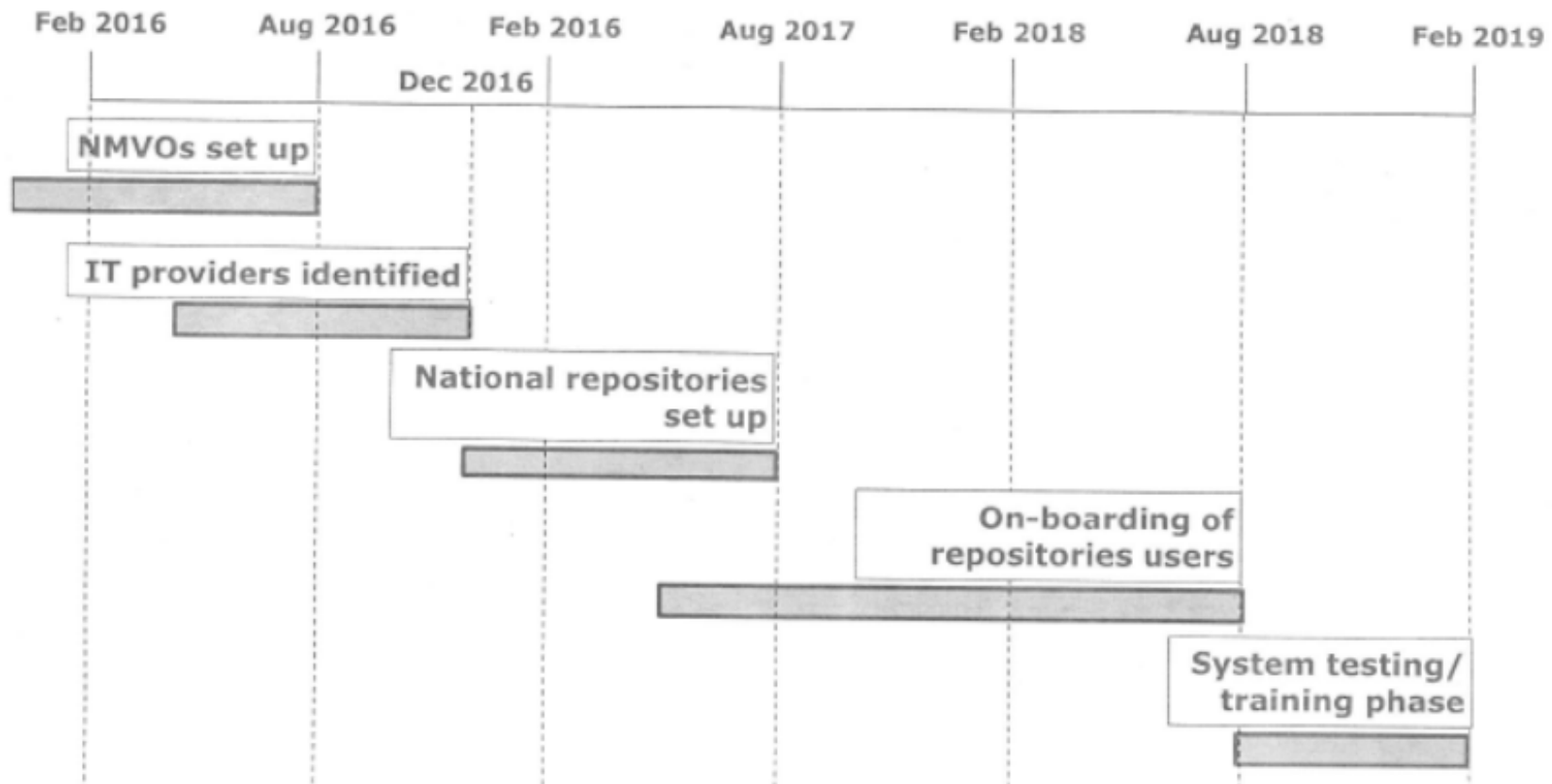


- **Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO)**
 - **Rechtsform:** Verein nach dem Vereinsgesetz
 - **Mitglieder:** Pharmig, OEGV, Apothekerkammer, Phargo und Ärztekammer
 - **Aufgaben:** Z.B. Auswahl des IT-Providers oder Festlegung der Beiträge
- **Betreibergesellschaft des National Respository (OeBNR)**
 - **Eigentümer:** 100 %-ige Tochter des AMVOs
 - **Aufgabe:** Betrieb der Datenbank entsprechend der rechtlichen Vorgaben

Serialisierung - Timelines



Serialisierung - Timelines



Serialisierung - Projektmanagement

Projektsponsor: Geschäftsführer

Steuerungskomitee: Mitglieder der Geschäftsleitung

