

HÍRLEVÉL

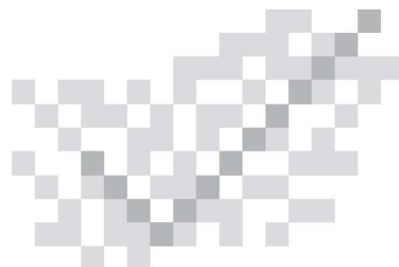
1. szám / 2018. július 27.



196 NAP AZ INDULÁSIG
100 ALÁÍRT MAH SZERZŐDÉS
0 SZABADNAP A HUMVO-NAK

Tartalom

1. 2018-as év rövid áttekintése
2. Éles környezetben a Nemzeti rendszer (NMVS)
3. Folyamatban van HUMVO szerződéskötése a forgalomba hozatali engedély jogosultjaival (MAH)
4. Végfelhasználók szerződéskötése
5. Forgalomba hozatali engedély jogosultjai nagykereskedő szerepkörben
6. Az előttünk álló hét hónap feladatai
7. Indul a honlap
8. Az Európai Bizottság kérdések és válaszok dokumentum 10-es verziója elérhető



Tisztelt Partnerünk!

Ön a HUMVO Nonprofit Zrt. (továbbiakban: HUMVO) 1. sz. hírlevelét olvassa.



HUMVO fontos mérföldkőhöz érkezett: alapításának első évfordulóján: a HUMVO által létrehozott magyar adattároló rendszer éles, ún. PRD környezetben összekapcsolódott az európai gyógyszer-azonosítási rendszer központi adatbázisával, az ún. EU hub-bal. A gyógyszerellátást alapjaiban átalakító új páneurópai rendszer 196 nap múlva, 2019. február 9-én indul. Ettől az időponttól kezdődően a legtöbb gyógyszert ún. egyedi azonosító kóddal azonosítanak az ellátási lánc szereplői. Ennek

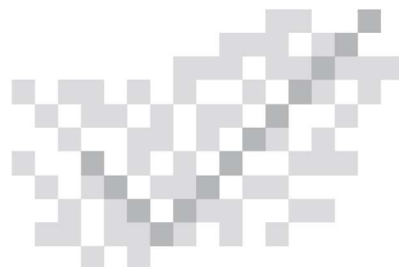
köszönhetően újabb garanciális elem biztosítja a magyar, és valamennyi európai polgár biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszerekhez való jutását!

Az uniós polgárok ellátásának legmagasabb szintű védelmére az Európai Parlament és a Tanács 2011-ben elfogadta a hamisított gyógyszerekről szóló 2011/62/EU Irányelvet, amely felhatalmazta az Európai Bizottságot arra, hogy intézkedéseket hozzon a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzésére. Az Európai Bizottság ennek megfelelően 2016. február 9-én felhatalmazáson alapuló rendeletet (EU Bizottság 2016/161, a továbbiakban: Rendelet) tett közzé az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekről.

A Rendeletben a Bizottság a gyógyszer eredetiségvizsgálata céljából két biztonsági elemet vezet be: az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt. Ezek az elemek a betegek védelmét szolgálják a hamisított gyógyszerek veszélyeivel és a téves gyógyszerkiadással szemben. Az egyedi azonosító az egyes gyógyszer-csomagok azonosítására szolgáló egyedi kód, amelyet a gyártók kétdimenziós kódban helyeznek el. A másik biztonsági elem - manipulálás elleni eszköz - azt bizonyítja, hogy a gyógyszer csomagolását nem nyitották fel és tartalmát nem manipulálták.

A Rendelet azt is előírja, hogy kinek és hogyan kell ellenőriznie a gyógyszerek eredetiségét. Az eredetiséget egy „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer szavatolja, amelyet a gyógyszerek kockázatától függően a nagykereskedők általi ellenőrzések egészítenek ki. A gyógyszereket a lakossági ellátásra történő kiadás helyén (például a gyógyszertárban) kell módszeresen ellenőrizni.

A gyógyszer eredetiségének ellenőrzéséhez az egyes gyógyszer-csomagok egyedi azonosítóját az adattároló rendszerben tárolt jogszerű egyedi azonosítókkal kell összevetni. Ehhez pedig szükséges az az európai gyógyszerellátási lánc digitalizálása. A szabályozás értelmében a biztonsági elemekkel érintett gyógyszerek ellenőrzése érdekében EU és tagállami szinten nonprofit jogi személyek által üzemeltetett, egymással összekapcsolt adattároló rendszereket kell létrehozni.





Magyarországon ezt a feladatot a HUMVO Nonprofit Zrt. végzi, melynek fő feladata a magyarországi Gyógyszer-azonosítási Rendszer (a továbbiakban: HUMVS) létrehozása és üzemeltetése, a rendszer európai rendszerhez történő csatlakoztatása.

A magyarországi gyógyszerellátási lánc szereplői: a gyógyszergyártók, a gyógyszer-nagykereskedők, valamint a gyógyszerészek szakmai köztestülete – azaz a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, valamint a Védettség Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (továbbiakban: Alapítók) - 2017. július 10-én alapították meg a HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaságot.

A HUMVS - a munkaszervezet, HUMVO igazgatósága, valamint az Alapítók - támogatásával, feszített tempójú munka eredményeképpen - az eredeti tervhez képest korábban csatlakozott az európai rendszer éles környezetéhez HUMVO alapításának egy éves évfordulóján.

A következő időszakban az ún. végfelhasználók – így különösen a gyógyszertárak, a nagykereskedők, valamint a gyógyszertárral rendelkező kórházak - csatlakozására van szükség annak érdekében, hogy a rendszer zökkenőmentesen elindulhasson 2019. februárjában.

A HUMVO az elmúlt egy évben több hónapos tárgyalássorozat eredményeképpen az Arvato Systems GmbH-val kötött szerződést a HUMVS létrehozásával összefüggő IT feladatok elvégzésére. Ezzel párhuzamosan kezdetét vette a HUMVO szerződéses partnereinek a feltérképezése, valamint az érintettekkel – így a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeseivel, a nagykereskedőkkel, gyógyszerészekkel, intézeti gyógyszerészekkel, valamint a fekvőbeteg intézmények vezetőivel - való kapcsolatfelvétel. Ez a lépés az adattároló rendszer létrehozása és működtetése szempontjából kritikus fontosságú, ezért is igyekszik a HUMVO Nonprofit Zrt. valamennyi fórumon kifejezésre juttatni, hogy ezen szereplők közreműködése a projekt sikerességének az alapfeltétele.

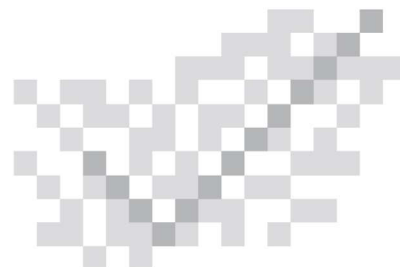
Az Alapítók kezdetektől nagy hangsúlyt fektettek arra, hogy az uniós-, és a hazai jogszabályoknak, az európai szervezetek által megalkotott szabályrendszernek hiánytalanul, határidőre megfeleljenek, valamint figyelemmel legyenek a hazai sajátosságokra.

Mostantól a HUMVO rendszeresen beszámol a projekt előrehaladásáról.

1. 2018-as év rövid áttekintése

- A HUMVO 2018. februárjában kötött szerződést az Arvato Systems GmbH-val, mint a Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Rendszer létrehozásával megbízott szolgáltatóval.
- A HUMVO 2018. márciustól felvette a kapcsolatot jövőbeli szerződéses partnereivel.
- 2018. április 4-én nyílt nap keretében mutatta be HUMVO a felkészülés lépéseit.

- A 2018. májusában, a 2017-es évet lezáró közgyűlés időpontjához közeledve az igazgatóság a szervezet átalakítása mellett döntött és a HUMVO élére ügyvezetőként új szakembert jelölt, Pap-Tóth Ágnes személyében.
- Az Alapítók szintén májusban új igazgatósági tagokat jelöltek, illetve megújították a korábbi tagok mandátumát. Az igazgatóság tagjai: a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesület delegáltjaként Dr. Oros Dóra (Igazgatósági tag), a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége delegáltjaként Dr. Feller Antal (Igazgatósági tag), az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete részéről Dr. Wiener Anna (Igazgatósági alelnök), a Magyar Gyógyszerész Kamara képviselőjében Dr. Horváth-Sziklai Attila (Igazgatósági tag), a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége részéről Dr. Illés Zsuzsanna (Igazgatóság elnöke), valamint a Védetség Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete delegáltjaként Dr. Kaczor Erzsébet (Igazgatósági tag).
- 2018. júniusában a HUMVO kiküldte az általa ismert forgalomba hozatali engedély jogosultak (MAH-ok) részére az Általános szerződési feltételeit (részleteket a 3. pontban találhat).
- 2018. júliusában a szervezet újabb szakemberrel bővült: Jeremiásné Dr. Zsótér Andrea, a minőségbiztosítással összefüggő feladatok ellátásáért felelős.
- A HUMVS implementációja az elmúlt időszakban a honlapon közzétett [implementációs terv](#)ben is bemutatott kiemelten fontos, **ún. Pilot szakaszhoz érkezett** (erről részletesebben a 2. pontban olvashat).



2. Éles környezetben a HUMVS)

2018. július 10-én az NMVS éles környezete összekapcsolódott az európai rendszer (EMVS) éles, ún. PRD környezetével és a kiemelten fontos, ún. PILOT szakaszába érkezett. Mostantól a Végfelhasználóknak lehetőségük van az éles rendszerhez csatlakozni.

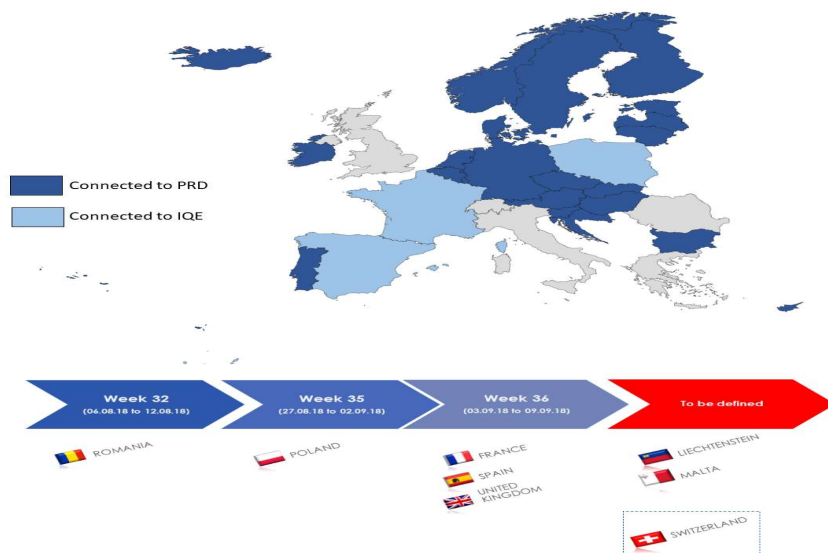


Az éles környezettel való összekapcsolódást egy értékelési folyamat előzte meg, mely eljáráshoz szükséges lépések és az előírt dokumentáció elkészítése valamennyi nemzeti szervezet számára kötelező. A dokumentációt az EMVO értékeli és elbírálja, deklarálva, hogy az adott nemzeti rendszer, annak működtetése, ill. a folyamatok támogatása megfelel az EMVO minimum elvárásainak.

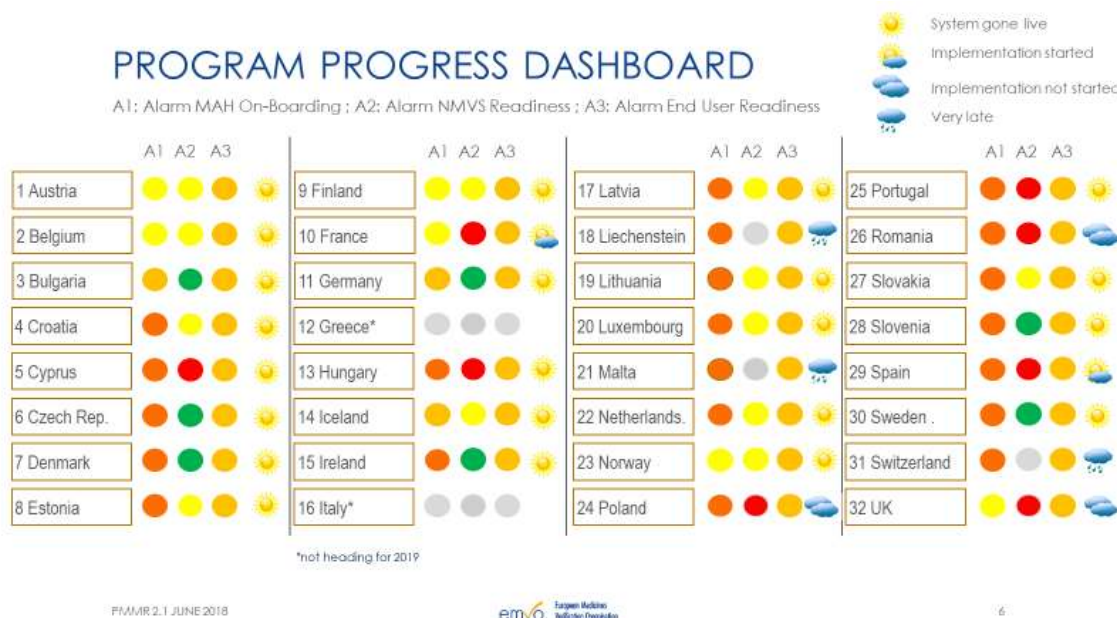
A HUMVO a folyamat gyorsabb előrehaladásának érdekében, az eredeti teszt koncepciót felülvizsgálta, és a 2018. augusztusára tervezett, a Pilot szakasz eléréséhez szükséges technikai lépéseket július elején végrehajtotta. Az előírt dokumentumokat 2018. június 28-án benyújtotta az EMVO felé, melyet az EMVO július 3-án jóváhagyott.

E jóváhagyott dokumentáció igazolja, hogy a HUMVS megfelel az EMVO által összeállított felhasználói követelményeknek.

Ennek köszönhetően a **HUMVS 2018. július 10-én csatlakozott** az éles (ún. PRD) környezethez.



Magyarország státuszát a többi EU országgal összehasonlítva az alábbi ábra szemlélteti:



Forrás: EMVO – PMMR prezentáció 2018. június

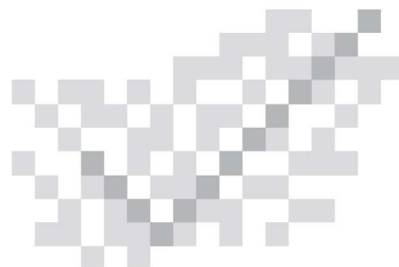
3. Folyamatban van a HUMVO szerződéskötése a forgalomba hozatali engedély jogosultjaival

A Rendelet (kiegészítve a 2001/83 EK irányelv előírásait) meghatározza, hogy a gyógyszer gyártója a gyógyszer csomagolását egyedi azonosítót hordozó biztonsági elemmel köteles ellátni. Az egyedi azonosítókat a Rendeletben meghatározott szereplők – így különösen a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek - 2019. február 9. napjától kötelesek a Rendeletben meghatározott esetekben ellenőrizni és deaktiválni a HUMVS igénybevételével.

100

Az, hogy a jogszabály által érintett termékek 2019. február 9. után rendelkezzenek az előírt biztonsági elemekkel (egyedi azonosítóval és manipulálás elleni eszközzel), a gyártók és a MAH-ok felelőssége, míg a nemzeti adattár működtetése a HUMVO feladata.

A MAH-ok HUMVO-val történő szerződéskötése alapfeltétel ahhoz, hogy a fenti határidő után a MAH-ok a biztonsági elemekkel érintett termékeket a magyar piacon forgalmazni tudják, hisz az érintett gyógyszerek Rendeletnek megfelelő ellenőrzése és deaktiválása HUMVS szolgáltatásának igénybevételével történhet meg.

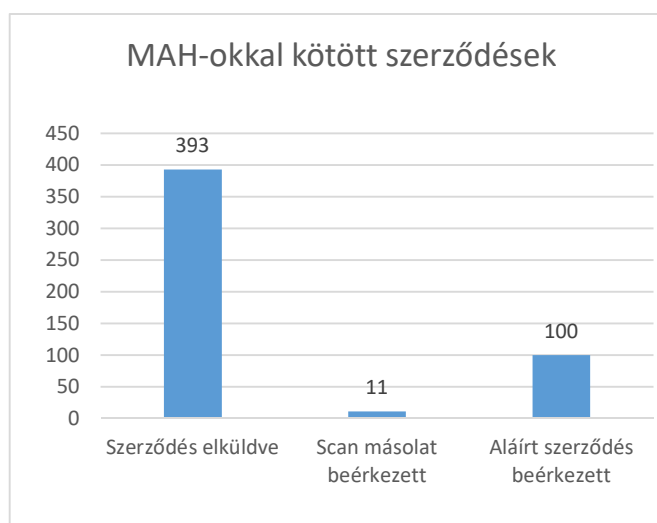


Fentiek alapján 2018. június 11-én HUMVO kiküldte, illetve honlapján is elérhetővé tette a MAH-ok számára az alkalmazni kívánt általános szerződési feltételeket, és megkezdődött a szerződéskötési folyamat.

Mára elértük a 100 fölötti aláírt szerződésszámot, mely napról napra növekszik. Köszönjük szépen azon partnereink együttműködését, akik már aláírták a szerződést!

Itt szeretnénk megragadni az alkalmat, és kérni az érintett MAH-okat arra, hogy akik eddig még nem tették meg, azok mihamarabb szíveskedjenek a szerződést aláírni, és két eredeti példányban a HUMVO részére megküldeni.

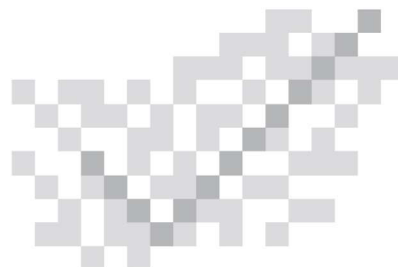
A szerződés letölthető honlapunkról, vagy kérhető email-ben az info@humvo.hu mail címen.



4. Végfelhasználók szerződéskötése

A Rendelet kötelező előírásokat tartalmaz az ún. **végfelhasználók** számára. A Rendelet szellemében végfelhasználónak minősülnek az alábbi jogi személyek:

- gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetek,
- a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult gyógyszertárakat működtető szervezetek, azaz az intézeti és közforgalmú gyógyszertárak s
- egyéb lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult szervezetek és személyek.





HUMVO 2018. augusztusában tervezi véglegesíteni és kiküldeni az érintettek számára az ún. végfelhasználói általános szerződési feltételeit.

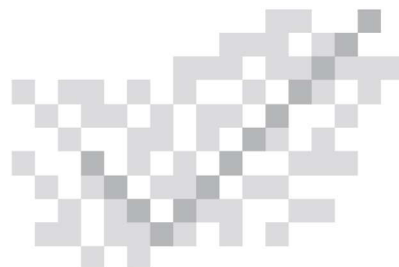
A felek által aláírt végfelhasználói szerződés a HUMVS-hez való csatlakozás egyik alapfeltétele, a működő interfész megléte és a sikeres teszt mellett.

A HUMVS-hez való csatlakozás érdekében a HUMVO által rendelkezésre bocsátott fejlesztőkészlet (ún. Software Development Kit / SDK) segítségével HUMVO végfelhasználó partnereinek – illetve ezen partnerek IT szolgáltatóinak – szükséges lefejleszteni a végfelhasználó oldali interfészt, amely alkalmas arra, hogy HUMVS interfészéhez csatlakozzon. A fejlesztőkészlethez Arvato fejlesztési portáljára bejelentkezve tudnak hozzájutni azon felhasználók, akik előzetesen HUMVO-hoz bejelentkeztek és HUMVO-tól megkapták a bejelentkezéshez szükséges jogosítást.

A HUMVS a végfelhasználók számára díjmentesen biztosítani fogja a kapcsolódási lehetőséget (interfészt), de a HUMVS-hez történő kapcsolódás informatikai megvalósítása, a végfelhasználói informatikai rendszerbe való integrálása a végfelhasználó érdekében eljáró szoftverfejlesztők / szolgáltatók feladata. A végfelhasználó-oldali interfész kialakításához Arvato biztosítja a szakmai támogatást, HUMVO célja és szerepe pedig, hogy a közös munkát megszervezze és koordinálja, segítse a kommunikációt a felek között és minőségbiztosítási szempontból felügyelje a folyamatot.

A HUMVS-hez történő kapcsolódás informatikai költsége - ideértve az esetleges szoftver-módosítást, a szükséges interface kialakításának költségét, illetve a szükséges hardver (kódleolvasó) beszerzését vagy korszerűtlen / régi hardver, esetleg lassú / elégtelen kapacitású internet kapcsolat esetében a korszerűsítés és fejlesztés költségét - a végfelhasználókat terheli.

Arra kérjük Tisztelt Végfelhasználó partnereinket, hogy a szerződés kézhezvétele után, melyet elektronikus úton küldünk meg Önöknek, azt aláírva mihamarabb a HUMVO részére postai úton, két eredeti példányban eljuttatni szíveskedjenek.





A HUMVS 2019. február 9-i éles indulásának sikere nagymértékben függ az Önök együttműködésétől. Hisszük, hogy csak közös munkával lehetünk igazán eredményesek.

A HUMVS készen áll partnereink fogadására és bízunk abban, hogy nemsokára számos szervezet mondhatja el magáról, hogy a csatlakozási feltételeket teljesítette és összekapcsolódott a HUMVS-sel. Ehhez a HUMVO minden támogatás meg fog adni a jövőben is. (Az előttünk álló 7 hónap feladatairól bővebben az 5. pontban olvashat.)

5. Forgalomba hozatali engedély jogosult nagykereskedő szerepkörben

A rendelkezésünkre álló információk szerint az EMVO 2018. július 5-én tartott igazgatósági ülésén elfogadták azt a javaslatot, mely szerint azon MAH-ok, akik nagykereskedők is egyben és nagykereskedelmi engedélyüket kizárólag saját termékeik kapcsán használják, el tudják végezni az egyedi azonosítók kijelentését az EU HUB-on keresztül.

A fenti hírrel kapcsolatban még több operatív kérdés tisztázatlan. A további elérhető információkat a következő hírleveleinkben tervezzük folyamatosan megosztani az érintettekkel.

6. Előttünk álló hét hónap feladatai

- Végfelhasználói szerződések kiküldése – augusztus folyamán
- Kick-off workshop szervezése IT szolgáltatók részére – augusztus első felében
- Rendszergazdák felkészítése az ún. base line tesztre - augusztus végéig
- PILOT-ok kiválasztása (érvényes végfelhasználói szerződéssel rendelkező partnerek közül) – szeptember elején
- PILOT tesztek – szeptember közepétől október elejéig
- On-boarding folyamat indulása – szeptembertől folyamatosan

A soron következő lépésekről, teendőkről rendszeresen tájékoztatni fogjuk Tisztelt Partnereinket, kérjük figyeljék honlapunkat, illetve olvassák Hírlevelünket!

Terveink szerint a nyár végi és az őszi időszakban az IT szolgáltatók felkészítésére és a velük való eredményes együttműködésre helyezzük a hangsúlyt. Ezt követi majd a PILOT teszt, amiben az aláírt szerződéssel és lefejlesztett, működő interfésszel rendelkező partnereink vehetnek részt. Ezen tesztek tapasztalatát összegyűjtve és megosztva haladunk tovább a piaci szereplők teljeskörű csatlakoztatása felé.



Nem tudjuk elégszer hangsúlyozni, hogy az érintettek aktív együttműködése kulcs fontosságú a sikeres indulásban.

7. Elindul a honlapunk

Szeretnénk tájékoztatni Tisztelt Partnereinket, hogy hamarosan megújul a www.humvo.hu. Sok egyéb fontos információ mellett aktualitásokkal, gyakori kérdésekre adott válaszokkal, letölthető hasznos dokumentumokkal és a HUMVS fejlesztésének folyamatát végigkísérő implementációs tervvel várjuk Tisztelt Látogatóinkat.

Kérjük, hogy ne feledkezzenek el feliratkozni Hírlevelünkre, hogy mindig első kézből értesülhessenek a legfrissebb információkról!

8. Európai Bizottság kérdések és válaszok (Q&A) dokumentumának 10-es verziója elérhető

Szeretnénk tájékoztatni Tisztelt Partnereinket, hogy az Európai Bizottság Q&A dokumentumának 10-es verziója elérhető az EMVO honlapján a következő linkre kattintva: [version 10](#)

A 10. kiadás az előző verzióhoz képest főként adminisztratív módosításokat és kiegészítő magyarázatokat tartalmaz, emellett kiegészült újabb kérdésekre adott válaszokkal az alábbi témakörökben:

- Biztonsági elemek (ATD, Anti-Tampering Device) kérdésköre – legális átcsomagolás során biztonsági elem megsértése, lefedése, egyenértékű biztonsági elemek elhelyezése
- 2D kód elfedése átlátszó biztonsági elemmel, 2D kód sérülésének elkerülése a biztonsági elem felnyitásakor
- hatóság értesítése riasztás esetén gyógyszer gyártók, nagykereskedők, lakossági gyógyszer ellátásra engedélyre rendelkező személyek, illetve NMVO által
- egyedi azonosító ember által olvasható formátumú adatelemeinek elhelyezése a termék csomagolásán -pontosítás
- egyedi azonosító elhelyezése a külső csomagoláson ragasztással – pontosítás

A Q&A dokumentum 9-es és 10-es verziójának összehasonlítása elérhető az EMVO honlapján az alábbi linken: <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/QA-V9-to-QA-v10-change-tracked.pdf>



**AMENNYIBEN FENTIEKKEL KAPCSOLATBAN KÉRDÉSÜK VAN, KÉRJÜK, FORDULJANAK A HUMVO CSAPATÁHOZ
BIZALOMMAL!**

A KÖZÖS MUNKÁHOZ KITARTÁST ÉS SOK SIKERT KÍVÁNUNK!

