

## HÍRLEVÉL

### 3. szám

# A magyar adattároló rendszer használói számára – szerződéskötés és a csatlakozás folyamata



**2018.12.20. - MÉG 50 NAP AZ INDULÁSIG!**

#### Tartalom

|                                                                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Végfelhasználók szerződéskötés előtt – hasznos információk.....</b>                                   | <b>2</b> |
| <b>2. Szerződött vagy HUMVO-nak beküldött szerződéssel rendelkező végfelhasználók – következő lépések .</b> | <b>6</b> |
| 2.1. HUMVS-hez történő hozzáférési jogosultság kiadása .....                                                | 6        |
| <b>3. Kiegészítő információk rendszergazda/IT fejlesztői feladatokról .....</b>                             | <b>7</b> |
| 3.1. Megfelelőségi teszt / Baseline teszt.....                                                              | 7        |
| 3.2. Rendszergazda / IT fejlesztői feladat: nyilatkozat az oktatásról.....                                  | 7        |
| <b>4. A következő hetek végfelhasználókat érintő feladatai .....</b>                                        | <b>8</b> |



Tisztelt Partnerünk!

A HUMVO Nonprofit Zrt. (HUMVO) jelen hírlevele HUMVO végfelhasználó partnerei – így különösen a gyógyszerertárok és nagykereskedők - részére készült annak érdekében, hogy a szerződéskötéssel kapcsolatos tapasztalatainkat megosszuk, és egyben segítséget nyújtsunk azok számára, akik a csatlakozási folyamat végén járnak, illetve azoknak is, akik még nem kezdték meg a csatlakozási lépéseket vagy még nem küldték vissza az aláírt dokumentumokat.

## 1. Végfelhasználók szerződéskötés előtt – hasznos információk

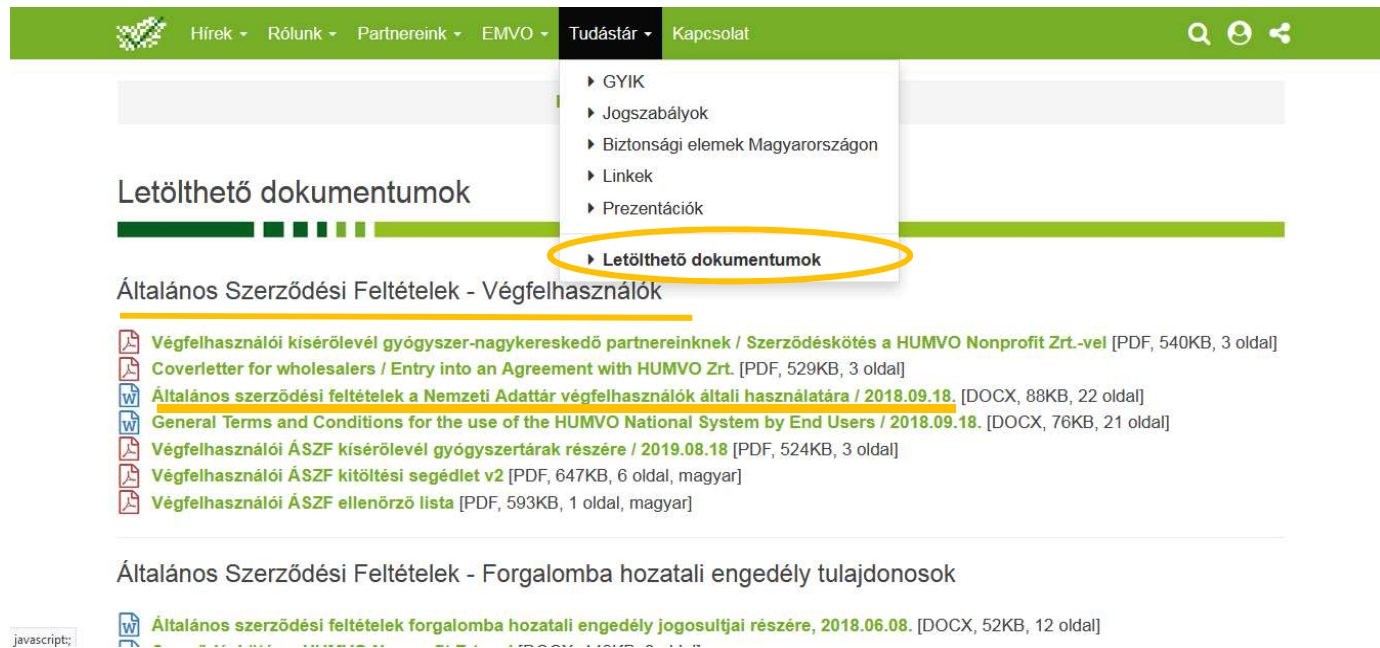
Korábbi hírlevelünkben hírt adtunk arról, hogy elindult a szerződéskötési folyamat a magyar adattároló rendszerhez csatlakozó partnereinkkel. A folyamat eredményeképpen több, mint 1500 gyógyszerértártól, gyógyszer-nagykereskedőtől és kórháztól érkezett vissza aláírt szerződés, amely fontos lépés ahhoz, hogy minden olyan érintett, aki Magyarországon az FMD kötelezettje megfeleljen a vele szemben támasztott követelményeknek.

Az éles rendszer 2018. július 10-e óta képes arra, hogy a végfelhasználók technikai értelemben rácsatlakozzanak, a forgalomba hozatali engedély jogosultak ezen időponttól kezdődően tudnak adatokat feltölteni a Magyarországon forgalmazandó gyógyszerekre vonatkozóan.

Jelen hírlevéllel szeretnénk ismételten felhívni valamennyi leendő partnerünk figyelmét, hogy annak érdekében, hogy csatlakozni tudjanak a rendszerhez és ezáltal teljesíteni tudják jogszabályi kötelezettségüket, kezdjék el azonnal a szerződéskötési folyamatot a HUMVO-val.

A honlapunkon a szerződést és a kísérő leveleket a honlap nyitólapjáról nyíló linkeken, illetve a következő helyen találják: <http://humvo.hu/letoltheto-dokumentumok> - az „Általános Szerződési Feltételek - Végfelhasználók” alpont alatt.





Hírek ▾ Rólunk ▾ Partnereink ▾ EMVO ▾ Tudástár ▾ Kapcsolat

Letölthető dokumentumok

▶ GYIK  
▶ Jogszabályok  
▶ Biztonsági elemek Magyarországon  
▶ Linkek  
▶ Prezentációk  
▶ **Letölthető dokumentumok**

Általános Szerződési Feltételek - Végfelhasználók

- Végfelhasználói kísérlőlevél gyógyszer-nagykereskedő partnereinknek / Szerződéskötés a HUMVO Nonprofit Zrt.-vel [PDF, 540KB, 3 oldal]
- Coverletter for wholesalers / Entry into an Agreement with HUMVO Zrt. [PDF, 529KB, 3 oldal]
- Általános szerződési feltételek a Nemzeti Adattár végfelhasználók általi használatára / 2018.09.18. [DOCX, 88KB, 22 oldal]
- General Terms and Conditions for the use of the HUMVO National System by End Users / 2018.09.18. [DOCX, 76KB, 21 oldal]
- Végfelhasználói ÁSZF kísérlőlevél gyógyszertárak részére / 2019.08.18 [PDF, 524KB, 3 oldal]
- Végfelhasználói ÁSZF kitöltési segédlet v2 [PDF, 647KB, 6 oldal, magyar]
- Végfelhasználói ÁSZF ellenőrző lista [PDF, 593KB, 1 oldal, magyar]

Általános Szerződési Feltételek - Forgalomba hozatali engedély tulajdonosok

- Általános szerződési feltételek forgalomba hozatali engedély jogosultjai részére, 2018.06.08. [DOCX, 52KB, 12 oldal]

A szerződés és egyéb, a gyógyszerészek számára releváns információk elérhetőek a Magyar Gyógyszerészi Kamara honlapjáról is: <http://mgyk.hu/index.php?id=humvo> az alábbi ikonra kattintva:

TOVÁBBI HÍREINK



A HUMVO Nonprofit Zrt. irodájában a beérkezett szerződések feldolgozása folyamatosan zajlik, az átnézett szerződések kb. 75%-ánál tapasztaltunk dokumentációs hiányosságot.

Hiánypótlás esetén a szerződésben megadott e-mail címen vesszük fel Önökkel a kapcsolatot, ez azonban jelentősen lelassítja és megnyújtja a csatlakozási időszakot, így közös érdek, hogy a végfelhasználói szerződést hiánytalanul nyújtsák be HUMVO számára.

Akik még szerződéskötés előtt állnak, javasoljuk, hogy az alábbi pontokban megfogalmazott elvárásoknak való megfelelést többször is ellenőrizték:

- HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaság, [www.humvo.hu](http://www.humvo.hu)
- H-1066 Budapest, Mozsár utca 16. ■ +36 1 610 5721
- Cégjegyzékszám: 01-10-049411  
Cégbejegyzés: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Budapest
- Adószám: 26089252-242



- a szerződésekhez kérjük, hogy csatolják az alábbi dokumentumokat:
  - o **eredeti aláírási címpéldány** vagy aláírásminta- kivéve egyéni vállalkozók. Az eredeti aláírási címpéldányt az aláírt szerződéssel együtt visszaküldjük.
  - o **30 napnál nem régebbi hiteles cégkivonat** papír alapon vagy elektronikusan es3 formátumban (kivéve intézeti gyógyszertárak). Egyéni vállalkozóknak hatósági bizonyítványt kell küldeni
  - o **hatályos hatósági/működési engedély másolata.**
- kérjük az ÁSZF mellékletét képező Egyedi szerződést legalább két eredeti példányban küldjék el a HUMVO-nak;
- az ÁSZF törzsdokumentumot nem szükséges kinyomtatni és elküldeni,
- Az Egyedi szerződés Függelékét az alábbi esetekben kell kitölteni:
  - o **nagykereskedők:** azon telephelyeket tüntessék fel, ahová hozzáférést kérnek a Nemzeti adattárhoz (Hungarian Medicines Verification System / (HUMVS).
  - o **közforgalmú gyógyszertárak:** kérjük a fiókgyógyszertárakat, azok címét tüntessék fel a Függelékben. A Közreműködőre vonatkozó részt kérjük üresen hagyni.  
Kérjük, hogy a kézigyógyszertárakat ne írják be a Függelékbe.
  - o **Intézeti gyógyszertárak:** amennyiben a kórház több telephelyen működik, akkor kérjük azokat a telephelyeket, amelyekre külön hozzáférést kérnek a Nemzeti adattárhoz, a Függelékben sorolják fel. A Közreműködőre vonatkozó részt kérjük üresen hagyni.
- A kézigyógyszertárakat illetően folyamatban van a hatósági egyeztetés arról, hogy mely szereplőt kell azonosítani a Rendelet (A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről) VI. fejezet 25. cikk (1) és (3) bekezdései alapján lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyként és egyben a HUMVS szempontjából végfelhasználóként. Amint a hatósági állásfoglalást megkapjuk, közvetlenül megszólítjuk az érintetteket.
- Intézeti gyógyszertár és annak lakossági ellátó egysége (vényforgalmas gyógyszertár) esetén kérjük minimum 2-2 külön szerződést küldjenek mind az intézeti, mind a vényforgalmas gyógyszertár vonatkozásában.
- IT szolgáltatóra vonatkozó adatokat kérjük, minden esetben töltsék ki. Amennyiben esetleg az IT szolgáltató még nem került kiválasztásra, kérjük erről írásban nyilatkozzanak, és az IT szolgáltató kiválasztása után cégszerű nyilatkozatban küldjék meg a szerződésben megadandó adatokat.
- Hiánypótlás, elektronikus dokumentumküldés esetén kérjük, hogy az e-mail tárgyában / borítékon tüntessék fel, hogy „Hiánypótlás” és a gyógyszertár / nagykereskedő / egészségügyi intézmény nevét. Ez nagyban meggyorsítja az ügyintézés menetét.



A dokumentációs hiányosságok megelőzésére és azt elősegítendő, hogy a folyamat gördülékenyen tudjon lezajlani, a végfelhasználók támogatására készítettünk egy úgynevezett „**ellenőrző listát**”, melynek kitöltésével bárki át tudja tekinteni, hogy minden szükséges mellékletet csatolt-e a szerződéshez. Az alábbi listát **nem szükséges a szerződés mellékleteként küldeni**, ez kizárólag az Önök munkájának támogatására készült. Az ellenőrző listát megtalálják honlapunkon a letölthető dokumentumok menüpontban illetve az alábbi linken: <http://humvo.hu/img/upload/docs/toc/HUMVO-Vegfelhasznaloi-ASZF-ellenorzo-lista.pdf>

Szintén a partnereink segítségére készítettünk egy **szerződés kitöltési útmutatót**, mely szintén honlapunkon a letölthető dokumentumok menüpontban található, illetve letölthető az alábbi linkről:

[http://humvo.hu/img/upload/docs/toc/HUMVO\\_Vegfelhasznaloi-ASZF\\_HUN\\_v2\\_kitoltesi-segedlet.pdf](http://humvo.hu/img/upload/docs/toc/HUMVO_Vegfelhasznaloi-ASZF_HUN_v2_kitoltesi-segedlet.pdf)

### Letölthető dokumentumok

#### Általános Szerződési Feltételek - Végfelhasználók

-  Végfelhasználói kísérlőlevél gyógyszer-nagykereskedő partnereinknek / Szerződéskötés a HUMVO Nonprofit Zrt.-vel [PDF, 540KB, 3 oldal]
-  Coverletter for wholesalers / Entry into an Agreement with HUMVO Zrt. [PDF, 529KB, 3 oldal]
-  Általános szerződési feltételek a Nemzeti Adattár végfelhasználók általi használatára / 2018.09.18. [DOCX, 88KB, 22 oldal]
-  General Terms and Conditions for the use of the HUMVO National System by End Users / 2018.09.18. [DOCX, 76KB, 21 oldal]
-  Végfelhasználói ÁSZF kísérlőlevél gyógyszer-társaság részére / 2019.08.18 [PDF, 524KB, 3 oldal]
-  Végfelhasználói ÁSZF kitöltési segédlet v2 [PDF, 647KB, 6 oldal, magyar]
-  Végfelhasználói ÁSZF ellenőrző lista [PDF, 593KB, 1 oldal, magyar]

Kérjük Tisztelt Partnereinket, hogy különös körültekintéssel járjanak el a szerződés küldése előtt, illetve kérjük, amennyiben a szerződésben megjelölt adatokban változás következik be (pl. működési engedély felfüggesztésre kerül, új telephely létesül, telephely címe/lokációja, kapcsolattartó személye megváltozik stb.), azt haladéktalanul jelezzék felénk!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a hozzánk érkezett eredeti aláírási címpéldányokat HUMVO az ellenőrzés után Partnereinek az aláírt szerződéssel együtt visszaküldi.

Korábbi kommunikációnkra hivatkozva a HUMVO garantálja a csatlakozást azon végfelhasználóknak, akik a végfelhasználói szerződést 2018. október 31-ig mellékleteivel hiánytalanul megküldték és az IT szolgáltatójuk sikeresen elvégezte a Baseline tesztet.

Mindent elkövetünk annak érdekében, hogy a később beérkezett szerződések esetén is biztosítani tudjuk a hozzáférést, amennyiben a szerződő fél mindenben megfelel a csatlakozás feltételeinek, azonban a HUMVO minden törekvése ellenére nem tudja garantálni a csatlakozás 2019. február 9-ig történő lezárását azon Végfelhasználók számára, akik, illetve amelyek 2019. január 9. napjáig nem küldik vissza a megfelelően előkészített, aláírt, hiánytalan és megfelelő mellékletekkel ellátott végfelhasználói szerződést a HUMVO címére.



## 2. Szerződött vagy HUMVO-nak beküldött szerződéssel rendelkező végfelhasználók – következő lépések

### 2.1. HUMVS-hez történő hozzáférési jogosultság kiadása

Előző számunkban már bemutattuk a csatlakozás folyamatát. Jelen hírlevelünkben a hozzáférés kiadásának módjáról adunk tájékoztatást.

A HUMVO Nonprofit Zrt. 2018. december második felétől kezdődően **automatikusan** elkezd kiadni a hozzáférési jogosultságokat azon Partnereinek, akik:

1. a HUMVO részéről is aláírt szerződéssel rendelkeznek és
2. a szerződésben megjelölt IT szolgáltató sikeresen elvégezte a megfelelőségi (Baseline) tesztet.

A HUMVO minden szerződött végfelhasználó partnere részére **automatikusan hozzáférést biztosít a HUMVS-hez külön-külön a szerződésben megadott telephelyekre** a fenti feltételek teljesülése esetén. Közforgalmú gyógyszerárak esetén **külön hozzáférést** biztosítunk **az anyagyógyszertár és a fiókgyógyszertára(i)** részére.

A felhasználói azonosítót és a tanúsítvány letöltéséhez szükséges jelszót az instrukciókkal együtt a szerződésben megadott kapcsolattartó e-mail címére küldött 2 db e-mailben fogják megkapni. Az e-mailek tárgya:

- Új felhasználó létrehozása a Magyar Nemzeti Verifikációs Rendszerben (HUMVS)
- Felhasználói tanúsítvány letölthető a Magyar Nemzeti Verifikációs Rendszerből (HUMVS)

Az e-mailekkel kapcsolatos teendőkről, a HUMVS-hez történő csatlakozás technikai megvalósításához szükséges lépésekről az IT fejlesztőtől / rendszergazdától kapnak tájékoztatást.

Kérjük, hogy fokozottan figyeljenek a fenti e-mailek kezelésére.



### 3. Kiegészítő információk rendszergazda/IT fejlesztői feladatokról

#### 3.1. Megfelelőségi teszt / Baseline teszt

Az IT / Rendszergazdai fejlesztéssel kapcsolatosan tájékoztatjuk Önöket, hogy hírlevelünk kiadásáig 18 informatikai szolgáltató /fejlesztő végezte el sikeresen az ún. Baseline tesztet, és további 7 teszt van folyamatban.

Kérjük, hogy a saját (gyógyszertári, nagykereskedői) **hardver** periféria megfelelőségét és a végfelhasználói alkalmazás fejlesztésének státuszát illetően keresse rendszergazdáját / IT fejlesztőjét.

#### 3.2. Rendszergazda / IT fejlesztői feladat: nyilatkozat az oktatásról

HUMVO felé az IT fejlesztő/rendszergazda által kiadott nyilatkozat szükséges arról, hogy a programjukban fejlesztett új funkciók elérhetőségéről, használatáról tájékoztatta szerződött partnereit, a végfelhasználókat. Az oktatás igazolására nincs előírt formanyomtatvány, bármilyen formátumú lehet.

Amit a nyilatkozatnak minimálisan tartalmaznia kell:

- oktatás dátuma
- oktatás módja (pl. személyes oktatás, e-mailen küldött tájékoztatás stb.)
- oktató neve, beosztása
- oktatott szoftver megnevezése, verziószáma
- oktatott Partnerek megadása – gyógyszer-tár/nagykereskedő kizárólag cég/telephely szinten, összesített lista is lehet

Az oktatási igazolásokat elsősorban az IT fejlesztő/rendszergazda kollegáktól várjuk.

A korábbi kommunikációtól eltérően, a technikai csatlakozási folyamat gyorsítása érdekében az oktatási nyilatkozatokat utólag is elfogadjuk. Kérjük, hogy az igazolásokat e-mailben legkésőbb 2019. január 31-ig küldjék meg a HUMVO központi e-mail címére (info@humvo.hu).



## 4. A következő hetek végfelhasználókat érintő feladatai

2018. decemberétől kezdődően:

- Hozzáférések kiadása éles (PRD) rendszerhez
- Tesztelési lehetőség végfelhasználóknak IQE tesztkörnyezetben

2019. január

- HUMVO információs anyag kiküldése szerződött gyógyszerárak és nagykereskedők részére
- HUMVO nyílt nap, regisztráció a HUMVO honlapján lesz lehetséges

2019. február 9-től

- A Rendelet előírásainak és a Gyógyszertörvény 2019. február 9-én hatályba lépő rendelkezéseinek mindenben megfelelő működés.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban kérdésük lenne, kérjük, forduljanak hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

**HUMVO Nonprofit Zrt.**

1066 Budapest, Mozsár u. 16.

központi e-mail cím: [info@humvo.hu](mailto:info@humvo.hu)

telefonszám: +36 1 610 5721

További információért látogasson el weboldalunkra:

<http://humvo.hu>





**HUMVO**  
HUMVO Nonprofit Zrt.

**2019**

**Minden Partnerüknek nagyon boldog, békés, áldott ünnepeket, az új évhez sok sikert és nagyon jó egészséget kívánunk!**

© Minden jog fenntartva, idézni a forrás megjelölésével lehet.

- HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság, [www.humvo.hu](http://www.humvo.hu)
- H-1066 Budapest, Mozsár utca 16. ■ +36 1 610 5721
- Cégbjegyzékszám: 01-10-049411  
Cégbejegyzés: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Budapest
- Adószám: 26089252-242

