

HÍRLEVÉL

5. szám

Forgalomba hozatali engedély jogosultak számára



Tartalom

1. Aktualitások, statisztika	2
1.1. Leggyakoribb riasztások	2
2. Típushibák	5
2.1. Adatfeltöltés	5
2.2. Szkennelési hibák	6
2.3. Adományok kezelése	7
2.4. Lejáratidő eltérés	7
3. HUMVO csatlakozási díj és éves szolgáltatási díj	8
4. Hasznos linkek	9



Tisztelt Partnereink!

A HUMVO Nonprofit Zrt. (HUMVO) jelen hírlevele HUMVO jelenlegi és leendő Forgalomba hozatali Engedély Jogosult (MAH) partnerei számára tartalmaz aktualitásokat, fontos információkat. Reméljük hírlevelünket hasznosnak találják.

1. Aktualitások, statisztika

Az egyedi gyógyszerazonosításra vonatkozó európai szabályok, valamint az Európai Gyógyszer-azonosítási Rendszer (Rendszer, EMVS) 2019. február 9-i kötelező alkalmazása óta közel 5 hónap telt el. Mint az ismert, Magyarországon – a legtöbb európai országhoz hasonlóan – stabilizációs időszakkal (soft launch) került bevezetésre a Rendszer. Az OGYÉI útmutatója megtalálható az alábbi linken:

<https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztatas-a-20162eu-iranyelv-szerinti-biztonsagi-elemek-bevezeteset-koveto-atmeneti-idoszak-un-stabilizacios-idoszak-eljarasrendjerol-2019-februar-9-tol-visszavonasig/>

A Rendszer éles indulását követően a vártnál magasabb arányban jelentkeztek és jelentkeznek még ma is riasztások (ún. alert-ek). Ennek oka részben hiányos vagy téves adatfeltöltésre, részben pedig végfelhasználói hardver- vagy szoftver hibára vezethető vissza.

Az OGYÉI által meghirdetett stabilizációs időszak egyik fő célja az, hogy a vonatkozó joganyagban meghatározott feladatok címzettjei ez alatt az időszak alatt – miközben folyamatosan használják a Rendszert jogszabályban előírt kötelezettségeik teljesítése érdekében - **korrigálják hibáikat, edukálják magukat és partnereiket, alakítsák ki a szükséges folyamatokat, szerezzenek olyan tapasztalatot, amely a stabilizációs időszakot követő éles időszakban biztos tudást jelent az ellátási lánc szereplői számára.**

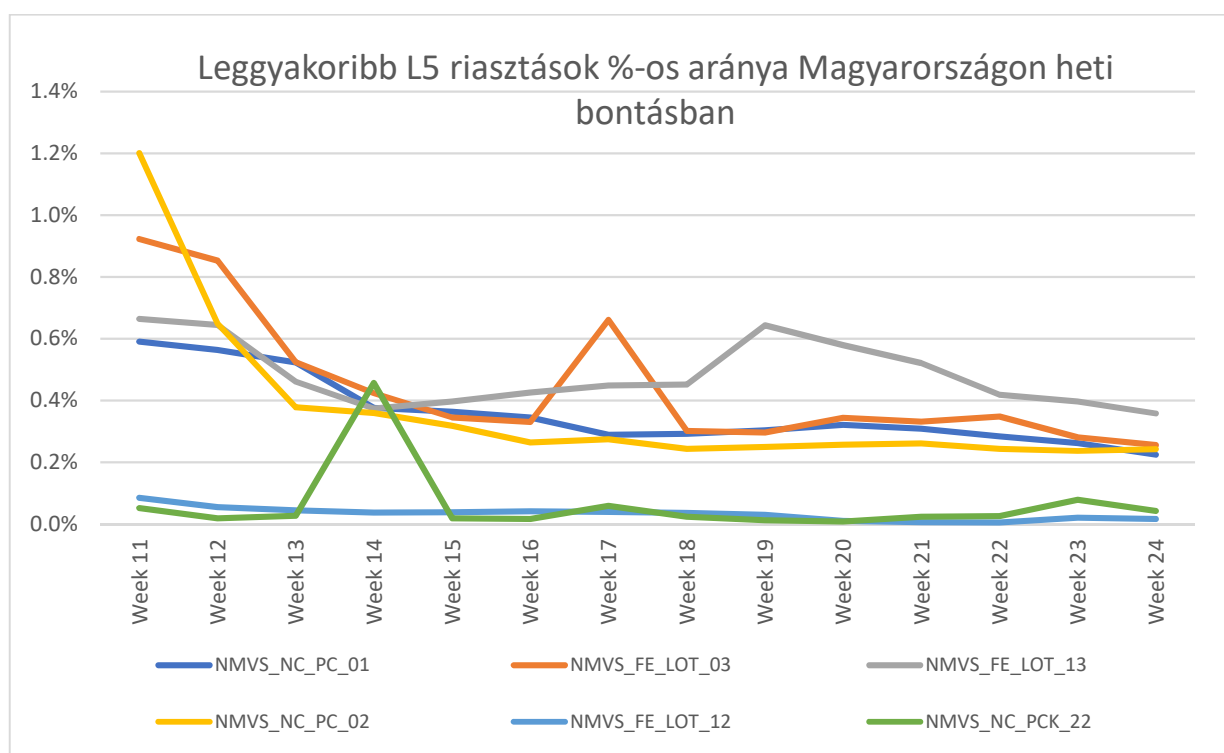
1.1. Leggyakoribb riasztások

A leggyakoribb riasztás típusok az alábbi táblázatban találhatóak:

EU hub riasztás kódja	HUMVS riasztás kódja	Riasztás jelentése	Leggyakoribb kiváltó ok
#A2	NMVS_FE_LOT_03	Az adatokhoz nem található gyártási tétel (termékkód fel van töltve, de a gyártási tétel nem található)	- adatfeltöltési hiba - szkennelési hiba
#A1	NMVS_NC_PC_01	Ismeretlen termékkód (a termékkód – GTIN - nem található a Rendszerben)	- adatfeltöltési hiba



#A68	NMVS_FE_LOT_13	A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó (helyes termékkód és sorozatszám, de nem tartozik az adott gyártási számhoz a Rendszerben)	- adatfeltöltési hiba - szkennelési hiba
#A3	NMVS_NC_PC_02	Ismeretlen sorozatszám (a sorozatszám nem található a rendszerben az adott termékkódhoz)	- adatfeltöltési hiba - szkennelési hiba



A Magyar Gyógyszer-azonosítási Rendszerben (HUMVS) keletkezett riasztásokat az OBP (EMVO ún. onboarding partnere: az a jogi személy, aki adott cégcsoporton belüli több MAH nevében köt(het) szerződést EMVO-val az EU hub-hoz történő informatikai csatlakozás érdekében;) kapja meg. **Felhívjuk a figyelmet arra, hogy amennyiben az OBP és a MAH nem azonos jogi személy, akkor a helyi MAH az OBP-től értesülhet a Magyarországon keletkezett riasztásokról!**

Emellett a HUMVO időközönként tájékoztatja szerződött MAH partnereit a HUMVS-ben keletkezett riasztásokról egy összefoglaló táblázat elküldésével. Nagyon fontos, hogy amennyiben HUMVO szerződött MAH partnere nem maga az OBP, akkor szükséges kialakítani a megfelelő információáramlási kapcsolatot az OBP és a MAH között annak érdekében, hogy a MAH HUMVO megkereséseire megfelelően tudjon reagálni.



MAH partnereinktől azt kérjük, hogy amennyiben a riasztást MAH/OBP oldalon történt technikai hiba okozta és a hiba nem korrigálható, azt jelezzék az OGYÉI-nek a hamisgyogyszer@ogyei.gov.hu és a HUMVO-nak az alert@humvo.hu címen a probléma jellegének és az érintett gyártási tétel nagyságának egyidejű megjelölésével. Az összesített jelzéseket a HUMVO továbbítja az OGYÉI részére (az OGYÉI stabilizációs időszakra vonatkozó útmutatása alapján).

MAH partnereink segítségére az alábbi táblázatban ismételten összefoglaljuk az L5 (5-ös szintű, potenciális hamisítást jelző) riasztásokat és azok azonosítóit.

Riasztás kódja	Riasztás EU-Hub kódja	Ellenőrzés	Deaktiválás	Visszavonás	Leírás
NMVS_NC_PC_01	#A1	x	x	x	Ismeretlen termékkód
NMVS_NC_PC_02	#A3	x	x	x	Ismeretlen sorozatszám
NMVS_FE_LOT_03	#A2	x	x	x	Az adatokhoz nem található gyártási tétel (sarzs)
NMVS_FE_LOT_12	#A52	x	x	x	A lejárat dátuma nem egyezik meg az NMVS-ben szereplő dátummal
NMVS-FE_LOT_13	#A68	x	x	x	A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó
NMVS_NC_PCK_22	-		x		A doboz már inaktív
NMVS_NC_PCK_06	-			x	A doboz jelenlegi státusza nem megfelelő, a tranzakció visszavonása nem hajtható végre (az eredeti és a visszavonás utáni státusznak azonosnak kell lennie).
NMVS_NC_PCK_19	#A7		x		A doboz tulajdonságát már beállították. (Státusz nem változtatható)*
NMVS_NC_PCK_20	#A4			x	A tulajdonság beállítása és a visszavonása között eltelt idő túllépte a megengedett maximális időtartamot*
NMVS_NC_PCK_21	#A5			x	A visszavonást csak az a felhasználó végezheti el, aki korábban végrehajtotta*

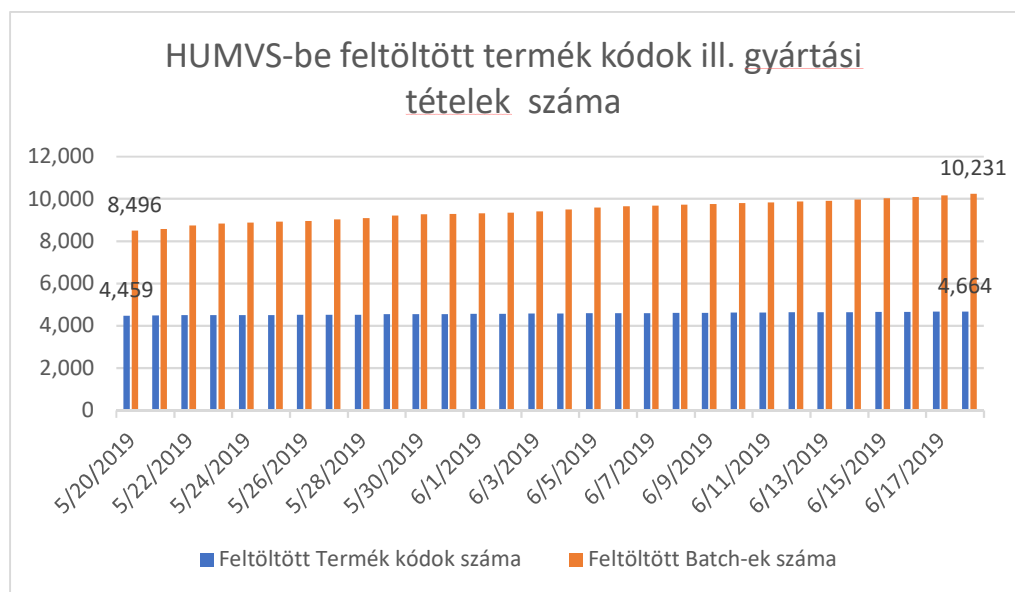
*Csak akkor van riasztás, ha a doboz adatok nem a HUMVS-ben találhatóak meg, hanem másik nemzeti adattárban (Inter market transaction).



2. Típushibák

2.1. Adatfeltöltés

Hírlevelünk kiadásakor már **több, mint 135 millió doboz** gyógyszer (amely kb. 4500 féle termék) van feltöltve a HUMVS-be, a trend pozitív, a feltöltött dobozok száma folyamatosan nő.



- Mivel Magyarországon a gyógyszer-nagykereskedők is végeznek – kötelező jogszabályi kötelezettségeiken felül - önkéntes módon ellenőrzést (verifikálást) a náluk lévő, illetve újonnan beérkezett gyártási tételekre, tapasztalataink szerint a hiányos adatfeltöltésből származó riasztások sokszor már nem érik el a gyógyszer-tárházakat, mert a MAH/OBP részéről a gyártási tétel és doboz adatok a riasztást követően feltöltésre kerülnek a HUMVS-be. Köszönhető mindez a verifikálást végző gyógyszer-nagykereskedő (aki jellemzően egyben MAH is) illetve az adatfeltöltést végző MAH/OBP partnereinknek.
- Mára már elenyésző számban jelenlévő típushiba, hogy a gyártási tétel nem a megfelelő termékkódhoz lett feltöltve.
- Gyakori, hogy a termékkód és/vagy a gyártási tétel fel van ugyan töltve a Rendszerbe, de nem a HUMVS-be (főleg többnyelvű csomagolások esetén, de más esetekben is előfordult). Ilyen esetekben a doboz szinten végzett verifikálás / deaktiválás sikeres, de például bulk (tömeges) tranzakció futtatása esetén sikertelen tranzakciót eredményezhet. **Kérjük, hogy az adatfeltöltés sikerességekor a célpiac helyes beállítását is ellenőrizzék**, emellett végfelhasználóként (pl. MAH-nagykereskedő) **nem Magyarországra szánt termékek esetén ne használjanak bulk (tömeges) tranzakciót**, hanem minden esetben egyedi műveletet indítsanak.
- Végfelhasználói visszajelzések alapján több alkalommal derült ki, hogy a terméknév nem helyes a Rendszerben, előfordult felcserélődés is, ez a legtöbb esetben javításra került.
- **Javasoljuk a meghatalmazott személy (QP) általi felszabadítási folyamat részévé tenni az európai központi adattárba (EMVS) történő adatfeltöltés teljességének és helyességének ellenőrzését** az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvének (a továbbiakban: „Közösségi Gyógyszerkódex”) 51. cikkével, valamint a Rendelet 33. cikkével összhangban. A Rendelet 33. cikke szerinti adatfeltöltés után, **de a kiszállítás előtt minden gyártási tételből legalább 1 doboz kiegészítő ellenőrzése megelőzheti az esetleges adatfeltöltési probléma miatt az EMVS-ben nem beazonosítható termékek ellátási láncba kerülését.**

2.2. Szkenelési hibák

- Gyakori hiba, hogy a magyar billentyűzet, illetve a szkennel helytelen beállítása miatt a szkennelés során felcserélődnek a karakterek (Y helyett Z, nagybetű helyett kisbetű, stb.). Ez a gyártási szám, illetve a sorozatszám téves beolvasását, és ilyen módon fals riasztás generálását eredményezi. Ezen típusú hibák előfordulását a MAH partnereink is nagyon korán felismerték, illetve a HUMVO folyamatosan együttműködik a végfelhasználók rendszergazdáival, IT szolgáltatókkal, akik helyi beállításokkal és szoftver módosítással igyekeztek megszüntetni ezen hibatípus előfordulását.
- **A jövőre nézve hasznos lehet, ha a Magyarországra** (illetve minden egyéb, nem angol nyelvi kódolást alkalmazó ország esetén) **szánt gyártási tételek gyártási- illetve sorozatszáma nem tartalmaz Y vagy Z, illetve speciális karaktert.**



2.3. Adományok kezelése

Az adományok kezelésével kapcsolatosan korábbi hírlevelünkben osztottunk meg információkat, a témával kapcsolatos HUMVO tájékoztató megtalálható az alábbi linken:

<http://humvo.hu/hirek/tajekoztatas-a-forgalomba-hozatali-engedely-jogosultak-gyogyszernagykereskedok-illetve-intezeti-gyogyszertarak-reszere-ingyenes-orvosi-minta-es-adomanyok-kezelesrol>

Riasztást generáló hiba lehet, ha az adományokat a MAH ingyenes orvosi mintaként deaktiválja és így juttatja el az intézményeknek, ahol már a beérkezéskor végzett ellenőrzésnél riasztás keletkezik (A doboz már inaktív - #A7 / NMVS_NC_PCK_22). Amennyiben ez előfordul, - a BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE 13. cikke alapján - 10 napon belül a tranzakció visszavonható. **Amennyiben a deaktiválás korábban történt, azt javasoljuk, hogy ezt mindenképpen jelezzék az érintett intézet és a HUMVO felé, illetve javasoljuk az OGYÉI felé történő bejelentést is.**

2.4. Lejáratidő eltérés

A Rendszer technikai beállítása és a GS1 szabvány lehetővé teszi a „00” karakter használatát a lejáratidő napjának megadásakor (pl. EXP 20211200 az YYMM00 formátumnak megfelelően). Gyakran előforduló hiba volt, hogy a végfelhasználói szoftver a 2D datamatrix kódban lévő „00” végű lejáratidőt valós dátummá alakította, amely így nem egyezett a Rendszerben tárolt lejáratidővel és riasztást okozott.

Annak ellenére, hogy a Rendszer elfogadja a lejáratidő YYMM00 formátumban történő megadását, arra szeretnénk kérni Tisztelt Partnereinket, hogy lehetőség szerint kerüljék a lejáratidő ezen formátumban történő megadását és ehelyett az **YYMMDD formátumban adják meg a lejáratidőt a vonatkozó hónap hóvégi adatával.**

Egyúttal arra is kérjük MAH partnereinket, hogy **gondoskodjanak arról, hogy a 2D datamatrix kódban lévő lejáratidő megegyezzen az EU Hub-ba feltöltött lejáratidővel.** Amennyiben a dobozon és a Rendszerben tárolt lejáratidő eltérő, riasztás generálódik.

Magyarország élen jár a szkennelések számát tekintve: az EU azon országain belül, akik 2019. február 9-től kötelezően alkalmazzák a Rendszert, az elmúlt időszak statisztikái szerint heti szinten jellemzően Magyarországon van a 4. legtöbb tranzakció. Bár a riasztások aránya csökkenő, így pozitív tendenciát mutat és több hibatípus már megoldódott, abszolút értékben még ma is több ezer riasztás keletkezik naponta a Rendszerben.

Fontos kiemelni azt, hogy a stabilizációs időszak letelte után a potenciális hamisítást jelző (L5) riasztással érintett gyógyszerek nem lesznek kiadhatóak. Ez a jelenlegi statisztika alapján naponta mintegy 8000 doboz gyógyszer jelentene. A Rendszerből érkező riasztások kivizsgálása és a szükséges javító-megelőző intézkedések meghozatala, elvégzése elengedhetetlenül szükséges ahhoz, hogy a stabilizációs időszak befejeztével is biztosítható legyen a folyamatos gyógyszerellátás. Minden piaci szereplő közös érdeke az, hogy az esetleges hibák mielőbb javításra kerüljenek.



3. HUMVO csatlakozási díj és éves szolgáltatási díj

A HUMVS-hez történő csatlakozási díjat a 2018. június 08-án publikált ÁSZF 2. sz. melléklete (Szolgáltatási díjak) tartalmazza. A szerződés elérhető az alábbi linken:

http://humvo.hu/documents/HUMVO_MAH_ASZF_HUN_2018_06_08_final_clean_secured.docx

http://humvo.hu/documents/HUMVO_MAH_ASZF_final_ENG_2018_06_08_clean_secured.docx

Az éves szolgáltatási díj 2019-re vonatkozóan 2018. november 22-én került publikálásra. Az erre vonatkozó hirdetmény az alábbi linkekre kattintva érhető el (magyar és angol nyelven):

<http://humvo.hu/img/upload/docs/others/kozlemeny-a-humvo-nonprofit-zrt-altal-a-2019-es-evre-alkalmazott-szolgáltatasi-dijrol.pdf>

<http://humvo.hu/img/upload/docs/others/announcement-on-the-yearly-service-fee-and-on-boarding-fee-payable-for-2019.pdf>

Fentiek értelmében a csatlakozási díj 407.225 Ft + ÁFA, a 2019. évre vonatkozó szolgáltatási díj pedig 3.332.178 Ft + ÁFA. A díjak forintban fizetendőek.

Felhívjuk tisztelt MAH partnereink figyelmét, hogy a HUMVO az ÁSZF 6.9 pontjának megfelelően a fizetési kötelezettség késedelmes teljesítése esetén felfüggesztheti a szolgáltatást és erről az Országos Gyógyszerészeti Intézetet tájékoztathatja.

A lejárt tartozást felhalmozó szerződött partnereinknek felszólítást küldtünk ki, illetve folyamatosan jogi és egyéb lépéseket teszünk a tartozások rendezése érdekében. **Kérjük** esetlegesen fizetési késedelemben lévő **MAH partnereinket, hogy mind a csatlakozási, mind az éves szolgáltatási díj fizetését mielőbb rendezzék.**

Fontos azt is megjegyezni, hogy mivel a HUMVO kizárólag a MAH-okkal áll szerződéses jogviszonyban, így számlát is kizárólag a szerződött MAH partnerünk számára tudunk kiállítani, nem áll módunkban a fizetés szempontjából közreműködő leányvállalatok részére számlázni. Megértésüket köszönjük.



4. Hasznos linkek

Javasoljuk, hogy kövessék nyomon az EMVO honlapját, ahol aktuális információk találhatóak (<https://emvo-medicines.eu/news-events/>), valamint az EVI portal-on (European Medicines Verification System Information; <https://emvo-medicines.eu/evi/>) figyelemmel kísérhetik az Európai Gyógyszer-azonosítási Rendszerre vonatkozó információkat.

További hasznos híreket, dokumentumokat találhatnak az EMVO honlapján a „Knowledge database” menüpontban (<https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/>), a teljesség igénye nélkül leendő OBP/MAH partnereink figyelmébe ajánljuk az alábbi hasznos információkat tartalmazó dokumentumokat:

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_OBP_On-boarding_Guideline_V10.pdf

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_OBP_On-boarding_Presentation_V11.pdf

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en-V14.pdf

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0122_EMVS-Master-Data-Guide-2.pdf

Külön szeretnénk kiemelni az alábbi felhívást:

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/0071_EMVO_LoA_20190424_2016-Schema.pdf

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

telefonszám: +36 1 610 5721

További információért látogasson el weboldalunkra: <http://humvo.hu>

© Minden jog fenntartva, idézni a forrás megjelölésével lehet.

