

# Is Nederland klaar voor 9 februari 2019?

BOGIN symposium

---

1 december 2018

## Agenda

1. Status Stichting NMVO
2. Status NMVS
3. De uitdagingen voor 9 februari 2019
4. Meldingen proces
5. Vragen

---

1 december 2018



## 1. Status Stichting NMVO

- Contractering EMVO
  - Er is nog geen definitief operationeel contract opgeleverd door EMVO
  - Mede hierdoor vertraging in contractering met apotheehoudende en groothandelsvergunninghouders
- Contractering (gebruikers NMVS)
  - Contracten voor apotheehoudende en groothandelsvergunninghouders zijn verstuurd voor de geregistreerden die succesvol geverifieerd zijn
  - Contracten voor IT service providers zijn gereed en verstuurd naar de partijen die baseline test succesvol hebben uitgevoerd
  - Operationeel contract voor MAH's is gereed en zal spoedig uitgestuurd worden
- Operationele fee 2019
  - Operationele fee voor 2019 is vastgesteld op € 10.000 per MAH
  - Facturen zijn eind oktober verstuurd

---

1 december 2018



## 2. Status NMVS

- Er hebben zich zo'n 1200 locaties van groothandel dan wel apotheehoudende geregistreerd
  - Contracten zijn uitgestuurd naar geregistreerde partijen die succesvol geverifieerd zijn
  - Partijen die niet succesvol geverifieerd zijn hebben reactie ontvangen
- Er hebben zich rond de 100 organisaties geregistreerd op het supplier portal
  - 13 hebben baseline test succesvol doorlopen
- Activiteit MAH's
  - In IQE 66 MAH's actief
  - IN productie 89 MAH's hebben een of meerdere producten geladen
- Stichting NMVO is bezig met testen van versie 1.2 Arvato software
  - jUAT is succesvol afgerond
  - Hoog risico scenario's worden nog een keer getest

---

1 december 2018



## 2. Status NMVS

- Stichting NMVO is bezig met testen van versie 1.2 Arvato software
  - jUAT is succesvol afgerond
  - Hoog risico scenario's worden nog een keer getest
- Nog openstaande functionaliteit NMVS na versie 1.2: rapportages
  - Rapportages worden in aparte omgeving gebouwd
- In Nederland gaan we werken met meerdere concentrators
  - Hierdoor is pseudonimisering van gebruikers mogelijk
- Druk op Pilot maar wel uitvoerig testen van de functionaliteit
  - Dit jaar nog een loadtest op concentrator
  - Functionaliteit wordt door meerdere NMVO's getest

---



---



---



---

1 december 2018



## 3. De uitdagingen voor 9 februari 2019

- De stichting NMVO is aan het kijken naar de risico's rondom de go live
  - Doel van deze risico analyse is bewustwording binnen de keten, wat punten:

### MAH

- Kwaliteit van de data / onderzoek naar mogelijke vervalsing
  - Toets de data van de producten en de barcodes voor vrijgave
- Laatste moment laden van alle producten (overload op EU-hub / NMVS)
  - Geserialiseerde verpakkingen dienen geladen te worden wacht niet tot laatste moment
- Gegevens op verpakking komen niet overeen met geladen data
  - Voer steekproef uit op barcodes

### Apotheekhoudende / groothandel

- Onduidelijkheid impact van de FMD op de processen binnen de organisatie

---



---



---



---

1 december 2018



### 3. De uitdagingen voor 9 februari 2019

- De stichting NMVO is aan het kijken naar de risico's rondom de go live  
Doel van deze risico analyse is bewustwording binnen de keten, wat punten:

#### Apotheekhoudende / groothandel

- Onduidelijkheid impact van de FMD op de processen binnen de organisatie
  - Informeer medewerkers wanneer in het er afgemeld moet worden
  - Voor groothandels informeer meer inkomende goederen wanneer ze een partij moeten verifiëren
  - Wat te doen bij een mogelijke vervalsing

#### IGJ

- Verwerken van alle meldingen, terugkoppeling naar apothekhoudende en groothandel vergunninghouders
  - Kunnen er in het begin veel zijn door procesfouten, data issues of verpakking issues

#### NMVO

- Prestatie van het NMVS zorgt voor onacceptabele vertraging in de keten
  - NMVO gaat zeker voor concentrators load testen uitvoeren
- Niet alle geregistreerden met getekend contract zijn aangesloten
  - NMVO heeft deadlines ingesteld en monitored continu voortgang van proces en aansluiten

#### ISP

- Prestatie van het lokale systeem zorgt voor operationele problemen
  - ISP moet baseline test uitvoeren voordat er connectie met productie gemaakt mag worden

---

1 december 2018



### 4. Meldingen proces

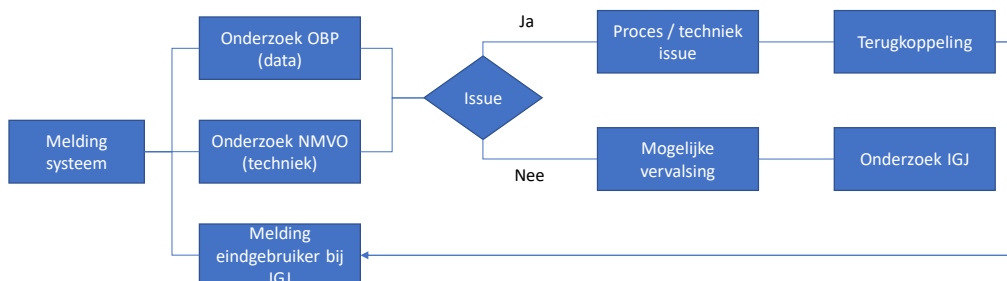
- Het NMVS zal verschillende meldingen teruggeven
  - Afmelden succesvol
  - Product niet bekend => ter beoordeling gebruiker, melding naar NMVO
  - Product over datum => ter beoordeling apotheker geen verdere melding, verpakking vernietigen
  - Serienummer niet bekend, product heeft status inactief (afgeleverd, geëxporteerd, gestolen)
- Laatste betreffen mogelijke vervalsingen, in Europa nog veel discussie over dit proces.
- Uitgangspunt van Stichting NMVO en IGJ is dat handhaving en regie proces bij IGJ ligt
  - Samen in gesprek om dit proces (ondanks Europese onduidelijkheden) in Nederland op orde te krijgen.

---

1 december 2018

## 4. Meldingen proces

- Melding mogelijke vervalting proces in hoofdlijnen



- Hoe de gehele keten te informeren?
- Wat gebeurt er met de verpakking (in apotheek, naar groothandel, naar MAH)
- Hoe om te gaan met vragen van apothekhoudende / groothandel met MAH

1 december 2018

## 5. Vragen



1 december 2018