

## Deelnemersreglement Stichting NMVO

### 1. Definities:

#### - Bestuur:

Het Bestuur van de Stichting NMVO

#### - Deelnemers:

door het Bestuur als zodanig toegelaten Europese en Pan-Europese profit en non-profit organisaties van Stakeholders bij het Nationale Medicijnen Verificatie Systeem, die (potentiële) gebruikers van Europese Medicijnen Verificatie Systeem vertegenwoordigen voor waarmerkingsdoeleinden, die nadrukkelijk geen leden zijn van de stichting NMVO in de zin van de Nederlandse wet;

#### - EMVO:

de European Medicines Verification Organisation is een internationale non-profit vereniging, opgericht met als doel de implementatie van de EU Richtlijn 2011/62/EU, "EU Directive on Falsified Medicines";

#### - EMVS:

Het Europese Medicijnen Verificatie Systeem voor medicijnenverificatie bestaande uit de Europese Hub, de Nationale Systemen en de interface naar de producent/parallel distributeur systemen en naar de Nationale Systemen;

#### - EU Richtlijn:

de Richtlijn 2011/62/EU, genaamd "EU Directive on Falsified Medicines, uitgevaardigd door het Europese Parlement en de Raad op 8 juni 2011, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EC;

#### EU Verordening

De gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015

#### - Europese Hub:

Het subsysteem van de EMVS dat wordt gebruikt als een toegang voor de overdracht van relevante FMD data van farmaceutische producenten en parallel distributeurs naar Nationale Systemen;

#### - Nationaal Systeem:

een systeem in de Europese Medicijnen Verificatie omgeving dat in Nederland gebruikt kan worden als het controlesysteem waarmee apothekers en andere geregistreerde partijen zoals de groothandel, kunnen voldoen aan de FMD;

#### - NMVS:

Het Nationale Medicijnen Verificatie Systeem voor medicijnenverificatie zoals omschreven onder Nationaal Systeem;

- Schriftelijk:

bij brief, fax of e-mail, of bij boodschap die via een ander gangbaar communicatiemiddel wordt overgebracht en elektronisch of op schrift kan worden ontvangen mits de identiteit van de verzender met afdoende zekerheid kan worden vastgesteld;

- Stakeholder(s):

iedere/alle (potentiële) gebruikers van het EMVS, alsmede bij uitvoering van de EU Richtlijn betrokken entiteiten, waaronder begrepen overheidsinstellingen en agentschappen;

- Statuten:

de statuten van de Stichting NMVO, zoals die van tijd tot tijd zullen luiden;

- Stichting NMVO:

de stichting zonder winstoogmerk waarop de Statuten betrekking hebben;

## 2. Deelnemersreglement

Het NMVO bestuur wil deelnemers actief betrekken bij de beleidsvorming, voorlichting etc. betreffende de activiteiten die de NMVO ontplooit om aan de FMD te voldoen. Het bestuur stelt op grond van art 10 lid 3 statuten een deelnemersreglement vast.

## 3. Toelating

Het Bestuur besluit over toelating van deelnemers. Een organisatie die deelnemer wil worden dient een schriftelijk en gemotiveerd verzoek in bij het Bestuur. Het Bestuur toets of aan de voorwaarden van toelating wordt voldaan en besluit binnen acht weken na ontvangst van een verzoek over een verzoek tot toelating. Het bestuur is gehouden bij een besluit over toelating objectieve, transparante, niet-discriminatoire criteria te hanteren. Uitgangspunt van het bestuur is dat het bestuur in principe elke partij die een redelijk belang heeft bij deelname gelet op de statuten, dit deelnemersreglement en in het bijzonder het begrip stakeholder, als deelnemer zal toelaten.

Deelnemers kunnen zijn:

Europese en Pan-Europese profit en non-profit organisaties van Stakeholders- iedere/alle (potentiële) gebruikers van het EMVS, alsmede bij uitvoering van de EU Richtlijn betrokken entiteiten, waaronder begrepen overheidsinstellingen en agentschappen -bij het Nationale Medicijnen Verificatie Systeem, die (potentiële) gebruikers van Europese Medicijnen Verificatie Systeem vertegenwoordigen voor waarmerkingsdoeleinden.

## 4. Financiële bijdrage

### lid 1

Het Bestuur bepaalt jaarlijks voor 1 oktober van het lopende jaar de hoogte van de financiële bijdragen van deelnemers in het volgende jaar.

### Lid 2

Deelnemers betalen binnen 30 dagen na de datumstelling op de door de Stichting te zenden facturen.

## 5. Adviesrecht

Het Bestuur heeft de plicht de vergadering van deelnemers vooraf te informeren en om advies te vragen alvorens een besluit te nemen over:

- het vastleggen van technische vereisten en kwaliteitsgaranties (wat betreft interface van en naar de Europese Hub, data zuiverheid, de beschikbaarheid en verantwoordelijkheid van de EMVS en het te verwachten geschikte beveiligingsniveau);
- het nader bepalen en omschrijven van specificaties en standaard operationele procedures voor:
  - i) de gewone procedure van de Europese Hub en de interface met betrekking tot het Nationaal Systeem;
  - ii) de identificatie en behandeling van een Uitzonderlijke Gebeurtenis met betrekking tot de Europese Hub of overgedragen van het Nationale Systeem in overeenstemming met de vereisten zoals deze uiteengezet zijn in de EMVO vereisten;
- het vaststellen van, objectieve en transparante, algemene voorwaarden voor toegang tot de Europese Hub;
- het wijzigen van het deelnemersreglement;
- het wijzigen van de statuten;
- het opheffen van de Stichting NMVO;
- financiële bijdrage van Deelnemers.

De vergadering van deelnemers heeft over genoemde onderwerpen uitsluitend een adviserende rol.

## 6. Frequentie deelnemersvergaderingen

Ten minste twee maal per kalenderjaar wordt door het Bestuur een vergadering van Deelnemers bijeengeroepen.

## 7. Plaats van vergadering

De vergaderingen worden gehouden op de van keer tot keer door het Bestuur te bepalen plaatsen.

## 8. Extra vergadering

Vergaderingen zullen voorts worden gehouden, wanneer het Bestuur dit wenselijk acht of indien minstens 20 % van de deelnemers daartoe schriftelijk en onder nauwkeurige opgave van de te behandelen punten aan de voorzitter van het Bestuur een verzoek richt.

## 9. Oproeping vergadering

### Lid 1.

De oproeping tot de vergadering geschiedt – tenzij anders bepaald in dit reglement - door de voorzitter, ten minste zeven dagen tevoren, de dag van de oproeping en die van de vergadering niet meegerekend.

Lid 2.

De oproeping vermeldt behalve plaats en tijdstip van de vergadering, de te behandelen onderwerpen.

#### 10. Orde van vergadering en wijze van stemmen

Lid 1.

De vergaderingen worden geleid door de voorzitter van het Bestuur; bij diens afwezigheid wijst de vergadering zelf haar voorzitter aan.

Lid 2.

Van het verhandelde in de vergaderingen worden notulen gehouden door de secretaris of door een van de andere aanwezigen, door de voorzitter daartoe aangezocht.

Lid 3.

De notulen worden vastgesteld in de eerstvolgende vergadering en getekend door de voorzitter en secretaris van die vergadering.

Lid 4.

De vergadering kan in een vergadering alleen dan geldige besluiten nemen indien de meerderheid van deelnemers in de vergadering aanwezig of vertegenwoordigd is.

Lid 5.

Een deelnemer kan zich in de vergadering door een andere deelnemer laten vertegenwoordigen op overlegging van een schriftelijke, ter beoordeling van de voorzitter van de vergadering voldoende, volmacht.

Lid 6.

Een deelnemer kan daarbij slechts voor één andere deelnemer als gevolmachtigde optreden.

Lid 7.

Iedere deelnemer heeft het recht tot het uitbrengen van één stem.

Lid 8.

Alle besluiten van de vergadering worden genomen met volstreekte meerderheid van de geldig uitgebrachte stemmen.

Lid 9.

Indien de stemmen staken beslist de voorzitter na het wege van de ingebrachte standpunten,

Lid 10.

Alle stemmingen ter vergadering geschieden mondeling, tenzij de voorzitter een schriftelijke stemming gewenst acht of één van de stemgerechtigden dit voor de stemming verlangt.

Lid 11.

Schriftelijke stemming geschiedt bij ongetekende, gesloten briefjes.

Lid 12.

Blanco stemmen worden beschouwd als niet te zijn uitgebracht.

Lid 13.

In alle geschillen over stemmingen beslist de voorzitter.

11. geschillen

Lid 1.

Tegen een afwijzend besluit van een verzoek tot toelating als deelnemer, kan de partij die een verzoek bij het bestuur tot toelating als deelnemer heeft ingediend, een geschil aanhangig maken bij het NAI.

Lid 2.

Het aantal arbiters is één, tenzij partijen gezien de aard van het geschil nader overeenkomen dat het aantal arbiters drie dient te zijn. De benoemde arbiter is een jurist, tenzij partijen nader anders overeenkomen. Indien partijen drie arbiters overeenkomen, is de voorzitter van het scheidsgerecht een jurist. De arbiter zal worden benoemd conform de lijstprocedure zoals bedoeld in het NAI Arbitragereglement. De arbitrage verloopt volgens het NAI Arbitragereglement.

Lid 3.

Ook andere geschillen dan een geschil over een besluit tot toelating, verlopen volgens de in de voorgaande leden van dit artikel aangegeven procedure.

Aldus voor het eerst vastgesteld door het Bestuur op 10 mei 2017