

Skype Update Stichting NMVO

Nog werk te verrichten voor 1 oktober

Agenda

1. Opening
2. Status Stichting NMVO
3. FMD
4. Status NMVS
5. Status EMVS
6. De uitdagingen voor 1 oktober 2019
7. Vragen



1. Opening





2. Status Stichting NMVO

- De Stichting voert de FMD uit voor Nederland. (Niet meer en niet minder)
- De FMD is “stakeholdermodel”.
- De Stichting is een private stichting en het bestuur is “QQ” lid.
- De Stichting beoogt met alle stakeholders een contract te sluiten.
- Conform de FMD rapporteren we aan de Nederlandse toezichthouder de IGJ. In geval van een mogelijke vervalsing rapporteren we ook aan EMVO, EMA en de EC

2. Status Stichting NMVO (vervolg)

- Contractering (vervolg)
 - Contracten, herinneringen en aanpak free riders.....
 - Operationeel contract voor MAH's up to date met registraties
- Stichting NMVO heeft periodiek overleg met VWS, IGJ en CBG; onderwerpen
 - Monitoren operationele status alerts tot 1 oktober
 - Afstemming over verwachtingen proces bij meldingen van mogelijke vervalsingen
- Operationele fee 2020
 - Operationele fee voor 2020 moet nog vastgesteld worden
 - Teruggave early birds wordt bekend gemaakt in oktober 2019.

Falsified Medicines Directive

- Van kracht sinds 9 februari, geen “big bang” maar soft launch iov met toezicht houder IGJ en VWS (andere EU landen ook)
- Wat doen we:
 - Monitoren
 - Rapporteren
 - Aanjagen
 - Helpen

Maar U bent zelf verantwoordelijk om de wet uit te voeren !



3. Status NMVS

- Er hebben zich zo'n 2450 locaties van groothandel dan wel apotheekhoudende geregistreerd
- Activiteit MAH's
 - In productie 407 MAH's hebben masterdata en of batchdata geladen. In oktober vorig jaar waren het er 89
- Met voorrang gerealiseerd: NMVS NCA reports (Europees issue)
 - Deze rapportages worden geleverd tussen oktober 2019 en april 2020

3. Status NMVS (vervolg)

Aantal transacties

- Per dag worden er tussen de 400.000 en 500.000 transacties van apotheehoudende dan wel groothandel vergunninghouders verwerkt.

Beschikbaarheid systeem

- Kort na go live is systeem kort niet bereikbaar geweest.

3. Status NMVS (vervolg)

Aantal alerts

- ~~13%~~ ~~7%~~ 4% van de scans levert een alert op, dat is nog steeds te veel

Oorzaken alerts:

- Batch onbekend, ongeveer 45% van de alerts
 - Niet geladen batch data door MAH in NMVS. Batch van voor 9 februari?
 - Scanner issues. A/a Y/Z 8/B etc. etc.
- Onbekende producten (niet in het NMVS/EMMVS), ongeveer 15% van de alerts
 - Product is nog niet geserialiseerd volgens EU protocol en geen product master data geladen
 - Scannen van een OTC product
- Serienummer komt niet overeen met batch, ongeveer 15% van de alerts
 - Scanner issues
- Onbekend serienummer, ongeveer 15% van de alerts
 - Scanner issues

3. Status NMVS (vervolg)

Aantal alerts (vervolg)

- 4% van de scans leveren een alert op, dat is veel te veel

Oorzaken alerts:

- Exp date niet correct
 - Voornamelijk MAH data issue, soms fout bij handmatig invoeren datums
- Verpakking reeds afgemeld
 - Proces issues, meerdere malen een verpakking scannen, central filling verpakkingen in lokale apotheek nog een keer scannen,
 - Updates van MAH op batch met reeds geleverde producten

4. Status EMVS

- Intermarket transacties vergen veel inspanning om te onderzoeken
 - Beschikbaarheid van data is afgeschermd over de landen
- Na NCA rapportage als eerste oplossen
 - Geen time outs meer
 - Geen IMT bij batch not found
- Betere terugkoppeling alert informatie naar de uploaders

5. De uitdagingen voor 1 oktober 2019

Positie NMVO: “Overheid, geef ons allemaal duidelijkheid over het vervolg!”

Het aantal alerts is te hoog voor koud beëindigen soft launch.

- Hoe gaan we met elkaar verder na 1 oktober?
- Het systeem werkt. 500 apotheken maken minder dan 0,5% alerts. 200+ apotheken draaien 100% foutloos. Hoe houden we dat zo?
- Procedures rondom een alert zijn onvoldoende helder: maak dit helder en maak werkafspraken met alle betrokkenen.

5. De uitdagingen voor 1 oktober 2019

Wat kunt U nu al doen?

Apotheken:

Software en scanner issues zijn de grootste bron van vervuiling

- Scanners configureren en testen.
- Werkprocessen aanpassen: voorkom dubbel scannen.
- ISP's zijn bezig met het aanpassen van de software, verwachte effecten nog weinig zichtbaar.

MAH/OBP

- Data compleetheid verbeteren: scheelt bijna de helft van de alerts. Is uw QA betrokken?
- Verpakkingen van voor 9 februari 2019 geven veel alerts. NMVO's werken aan oplossing (whitelist)

Apotheekhoudende / groothandel

- Goede proces afspraken om dubbele scans te verminderen
 - Geen Central filling verpakkingen scannen in de apotheek



6. Vragen

