

## FUNCTIEPROFIEL GENERAL MANAGER NMVO

### **Falsified Medicines Directive (FMD)**

Vanaf 9 februari 2019 moeten medicijnfabrikanten, groothandels en apotheekhoudenden in Europa werken volgens de Europese FMD verordening. Doel van deze verordening is te voorkomen dat vervalste medicijnen in het reguliere distributiekanaal in Europa terechtkomen. Hiermee verbetert de kwaliteit en veiligheid van medicijnen voor patiënten. Als gevolg van de FMD verordening is het Europees Medicijnen Verificatie Systeem (EMVS) in heel Europa geïmplementeerd. Via het EMVS zorgen medicijnfabrikanten, groothandels en apotheekhoudenden er voor dat mogelijke vervalsingen kunnen worden geïdentificeerd voordat ze bij de patiënt terechtkomen. In ieder land is een nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (MVS) dat is gekoppeld aan de Europese database.

### **Over stichting NMVO**

De Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) zorgt er in Nederland voor dat het Nederlandse Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) werkt conform vigerende wet- en regelgeving. Stichting NMVO is in 2016 opgericht door vertegenwoordigende organisaties van de innovatieve en generieke geneesmiddelenindustrie, medicijn-groothandels en apotheekhoudenden. De afgelopen 2 jaar is het NMVS en de aansluiting van eindgebruikers op het NMVS gerealiseerd. Momenteel vindt er binnen NMVO een transitie plaats van een projectorganisatie naar een staande organisatie.

### **General manager**

De general manager van Stichting NMVO is verantwoordelijk voor realisatie van de doelen van NMVO in opdracht van het bestuur van NMVO. De general manager zorgt dat het NMVS werkt conform geldende regelgeving en door alle aangesloten eindgebruikers kan worden gebruikt, een taak die voortvloeit uit Europese regelgeving. Op deze manier levert NMVO een bijdrage aan veilige medicijnen voor patiënten in Nederland en in heel Europa.

**Plaats in de organisatie:** de general manager geeft leiding aan de NMVO organisatie en is hiërarchisch leidinggevende voor de NMVO medewerkers en opdrachtgever voor externe medewerkers van NMVO. De general manager ontvangt sturing en opdracht van het NMVO bestuur. De general manager fungeert tevens als secretaris van het bestuur van NMVO.

### **Resultaatgebieden**

1. Goed functionerend NMVS in overeenstemming met vereisten regelgeving EMVO.
2. Beleid ontwikkelen en belangenbehartiging voor NMVO en NMVS in lijn met, in anticipatie en als reactie op (ontwikkelingen in) Nederlandse en Europese regelgeving.
3. Goed functionerende NMVO-organisatie.

## FUNCTIEPROFIEL GENERAL MANAGER NMVO

### Resultaatgebieden (vervolg)

#### Ad. 1

- Periodiek overleg met nationale competente autoriteiten in Nederland (IGJ, VWS, CBG) over werking NMVS en alert management.
- Opdrachtgeverschap richting Arvato duidelijk en pragmatisch.
- Signaleren ontwikkelingen in regelgeving, standaarden en richtlijnen met mogelijke impact op werking en functionaliteit van het NMVS. In samenwerking met IT specialist vertalen naar aanpassingen.
- Management change control proces NMVS.
- Contract (en stakeholder) management ICT leveranciers eindgebruikers.
- Contract management IGJ met betrekking tot toegang tot NMVS gegevens.

#### Ad. 2

- Managen beleidscyclus ten behoeve van en in samenwerking met bestuur NMVO.
- Deelname in diverse commissies en overleggremia in Nederland en Europa.
- Monitoren ontwikkelingen in Europese en nationale regelgeving die impact (kunnen) hebben op de taken en verantwoordelijkheden van NMVO en de werking van het NMVS.
- Opstellen van (beleids)adviezen richting bestuur.
- Woordvoering en public affairs namens NMVO.
- Stakeholder management omgeving NMVO (o.a. VWS, IGJ, koepels) planmatig en effectief uitvoeren.
- Vertegenwoordiging en belangenbehartiging namens NMVO in buitenwereld: eindgebruikers, overheid en toezichthouders, koepelorganisaties, EMVO en MVO's van andere Europese landen.

#### Ad. 3

- Jaarplan en begroting NMVO opstellen en managen.
- Leidinggeven aan een team van professionals, ieder met duidelijke taken en verantwoordelijkheden.
- Rapportage en verantwoording richting bestuur.
- NMVO processen goed werkend (F&A, contract management, bestuurlijke cyclus, gebruikersondersteuning, communicatie, juridische ondersteuning).

## FUNCTIEPROFIEL GENERAL MANAGER NMVO

### Functionele contacten

#### *Intern*

- NMVO medewerkers (in- en extern)
- NMVO bestuur
- QA-functionaris
- Leverancier van het NMVS (Arvato)

#### *Extern*

- Nationale competente autoriteiten van Nederland: IGJ, VWS, CBG.
- (Koepel)organisaties van de generieke en innovatieve farmaceutische industrie, medicijnroothandels en apotheekhoudenden.
- Belanghebbenden NMVS: deelnemers Stichting NMVO, eindgebruikers NMVS en MAH's
- OnBoarding Parties (OBP) en ICT leveranciers (ISPs van de gebruikers).
- EMVO en de andere nationale MVO's (FiMVO, BeMVO, AMVO, ...) en adviesraden / commissies / expert groups in dat verband.
- Europese Commissie / Europese expert groups van de EC.

### Competenties

- Goede schriftelijke en mondelinge uitdrukkingsvaardigheden in Nederlands en Engels.
- Communicatief vaardig, bij voorkeur comfortabel met woordvoering en PA.
- Omgevingssensitief, oog voor onderhouden relaties en netwerk, kunnen omgaan met tegengestelde belangen.
- Analytisch en initiatiefrijk.
- Praktisch en hands-on mentaliteit.
- Richtinggevend beïnvloeden, overtuigen en adviseren op bestuurlijk en directieniveau.

### Functie-eisen / kennis en ervaring

- Afgeronde relevante WO opleiding, academisch werk- en denkniveau.
- Kennis van overheidsprocessen en -cultuur, nationaal en Europees.
- Affiniteit met juridische zaken.
- Ervaring met vertalen van ontwikkelingen in politiek en regelgeving naar beleid.
- Kennis van en netwerk in de farmaceutische sector, 'je snapt onze wereld'.
- Affiniteit met grootschalige en complexe ICT ontwikkeling, implementatie, beheer.
- Ervaring met change control in ICT projecten / omgevingen.
- Vaardig in ontwikkeling, implementatie en uitvoer van beleid.

### Meer informatie?

Voor meer informatie over deze functie neem contact op met dhr J. (Jean) M. Hermans, voorzitter NMVO: 06-12234550 of [hermans@bogin.nl](mailto:hermans@bogin.nl).