

Dansk Medicin Verifikation Organisation

DMVO Informationsmøde

16-11-2018





84 dage til 9. februar 2019



Hvad vil I gerne høre om?



Agenda

- Status i DK
- Pilot
 - Hvordan er det gået
 - Hvilke udfordringer har der været
 - Pakkestatus gennemført i pilot forløb
- Implementeringsfasen
- Onboarding proces til DMVO
 - MAH'er
 - IT leverandører, grossister og 3PL
 - Apoteker
- Øvrigt
 - Indiske pakker
 - Alert håndtering
- Spørgerunde

Status i DK

Produktionsmiljøet - DMVS og opkobling hertil

- 6 apoteker ud af 450 er 'live'
- 1 apotekssystem (private apoteker) ud af 2 er 'live'
- 2 grossistsystemer ud af 2 er 'live'
- 0 sygehusapotekssystem ud af 1 er 'live'
- 0 sygehusapoteker ud af 8 er 'live'
- 0 3PL'er ud af ? (min. 7) er 'live'

Data i produktionsmiljøet

- 19 MAH'er har uploaded masterdata i systemet ud af ca. 250
- 386 batches er uploaded
- 760.518 pakker er uploaded



Pilot

Pilot opstart april 2018

Består af:

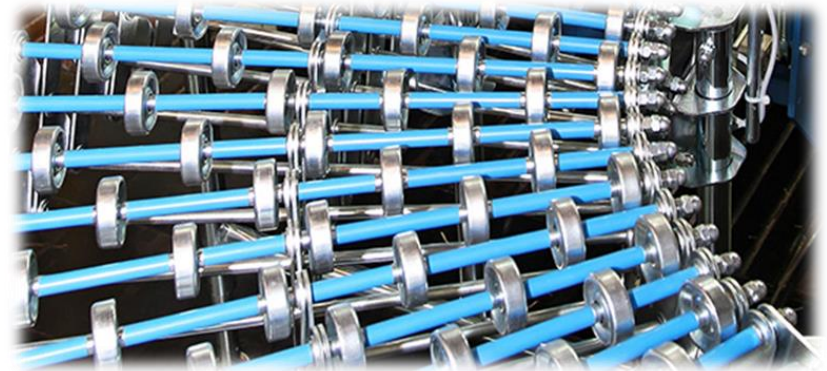
- 1 IT leverandør af apotekssystemer
- 2 grossister
- 5 producenter/parallelimportører
- 6 apoteker

Pilot evaluering oktober 2018



Pilot - Erfaringer fra producenter/parallel importører

- Etablering af interne processer i forbindelse med implementering af serialisering (mere udfordrende/ tidskrævende end antaget)
- Re-design af artwork (to strekkoder på pakningen)
- Upload af data til Hub'en
- Forskellig oplevelse af miljøer - ITE/IQE/PRD
- Manglende kvitteringer for upload
- Svartider på Hub'en



Erfaringer fra apoteker

- Skannere kan ikke læse nye stregkoder
- Robotter kan ikke håndtere de nye stregkoder - udskiftning i værste fald
- For få serialiserede pakker til verificering
- Svartider



Erfaringer fra grossister

- Positivt at være med
- Nyt returvaresystem/flow
- Flere og flere begynder at få erfaring med og fornemmelse af de nye processer
- Afprøvet alle status som kan tilbageføres + stjålet og beskadiget
- "Real Life" oplevelse med potentiel forfalskning - system kom til nytte



Erfaringer fra IT leverandør - apotekssystem

- Svartid er kritisk
- Afklaring på, hvad der skal ske i forbindelse med de forskellige alerts



Pakkestatus Pilot

Pakkestatus	Gennemført	Resultat	Aktion
Verify	Ja	Ok	
Supplied	Ja	Ok	
Reintroduce	Ja	Ok	Gennemføres af flere, kun gennemført af Nomeco
Locked	Ja	Ok	
Undo mark as locked	Ja	Ok	
Sample	Ja	Ok	
Undo mark as sample	Ja	Ok	
Free sample	Ja	Ok	Skal afprøves af andre end grossister
Undo mark as free sample	Ja	Ok	Skal afprøves af andre end grossister
Checked-out	Ja	Ok	
Expired	Nej		
Withdrawn	Nej		
Recalled	Nej		
Destroyed	Ja	Ok	
Stolen	Ja	Ok	
Exported out of EU	Ja	Ok	
Undo Exported out of EU	Ja	Ok	

Implementeringsfasen

- Aftaler mellem DMVO og alle MAH med produkter på det danske marked omfattet af FMD pr. 9. februar 2019
- End user aftaler skal indgås mellem:
 - Slutbruger og DMVO - Apoteker, sygehusapoteker, grossister, 3PL
 - IT leverandører og DMVO
- Aftaler for apoteker håndteres via Danmarks Apotekerforenings hjemmeside
- Aftaler for øvrige sker via DMVO kontraktssystem



Onboarding proces - MAH'er

- Alle kontrakter håndteres digitalt
 - Oprettes i DMVOs kontraktssystem - send mail til info@dmvo.dk
 - Opdater kontrakt i kontraktssystem, og send efterflg. en mail til info@dmvo.dk
 - Kontraktreview og godkendt kontrakt sendes til underskrift
 - Underskriv kontrakt
 - Procedure er beskrevet på vores hjemmeside
- Fakturering
 - Faktura udsendes ultimo dec.
 - Onboarding fee skal betales ultimo januar 2019
 - Yearly fee skal betales ultimo marts
 - Evt. PO nummer sendes til DMVO sendes snarest muligt og senest primo december 2018



Onboarding proces - IT leverandører/grossister/3PL

- NDA med DMVOs IT leverandør (SSR) underskrives
- Self certification test gennemføres og består
- Bruger og licens aftale indgås med DMVO
 - Skriv til info@dmvo.dk
 - Kontrakt håndteres digitalt
 - En account oprettes i DMVOs kontraktssystem hvortil adgang oprettes
 - Kontrakt opdateres og når udfyldt sendes mail til info@dmvo.dk
 - Kontrakt reviewes og sendes til underskrift
- Først når bruger og licens aftale mellem DMVO og IT leverandør er indgået, vil slutbruger kunne kobles til DMVS, forudsat at slutbruger har indgået en brugeraftale med DMVO.



Indiske pakker - OTC produkter

- Overordnet set - teknisk kan vi i DK håndtere indiske pakker
- Lovgivning - de må ikke være serialiserede
- *Kommissionen har i forbindelse med et Expert Group-møde om safety features den 12. september 2018 oplyst:*
 - *at medlemslandene bør handle på samme måde som Tyskland, dvs. i Danmark bør vi anbefale de danske virksomheder at kontakte deres indiske partner og anmode vedkommende om at søge om at blive undtaget fra kravet om 2 D-stregkoder, når der er tale om pakninger til det europæiske marked.*
- DMVO har i samarbejde med grossister, producenter/parallelimportører og LMS udfordret tilbagemeldingen fra Kommissionen

Alerts/alarmer i systemet

Overordnede alerts/alarmer i systemet

Type	Description	Sent to Manufacturer/Parallel distributor	Sent to HUB	Sent to NMVO
#A3	Pack not found	√	√	√
#A7	Pack already in requested state	√	√	√
#A24	Status change could not be performed	√	√	√
#A52	Expire date mismatch	√	√	√
#A68	Batch identifier mismatch	√	√	√

- Nedsat arbejdsgruppe som udarbejder proces flow for, hvordan alerts/alarmer skal håndteres i DK
- Målsætning - Alert håndteringsprocedure for DK på plads ultimo 2018

Tid til spørgsmål



Næste møde



Næste informationsmøde er fredag den
14. december kl. 08.00 - 10.00.

Feedback er velkommen - send en mail til
info@dmvo.dk