

# Dansk Medicin Verifikation Organisation

DMVO Informationsmøde

14-12-2018





56 kalender-dage til 9. februar 2019  
Heraf 36 arbejdsdage



# Hvad vil I gerne høre om?

---



# Agenda



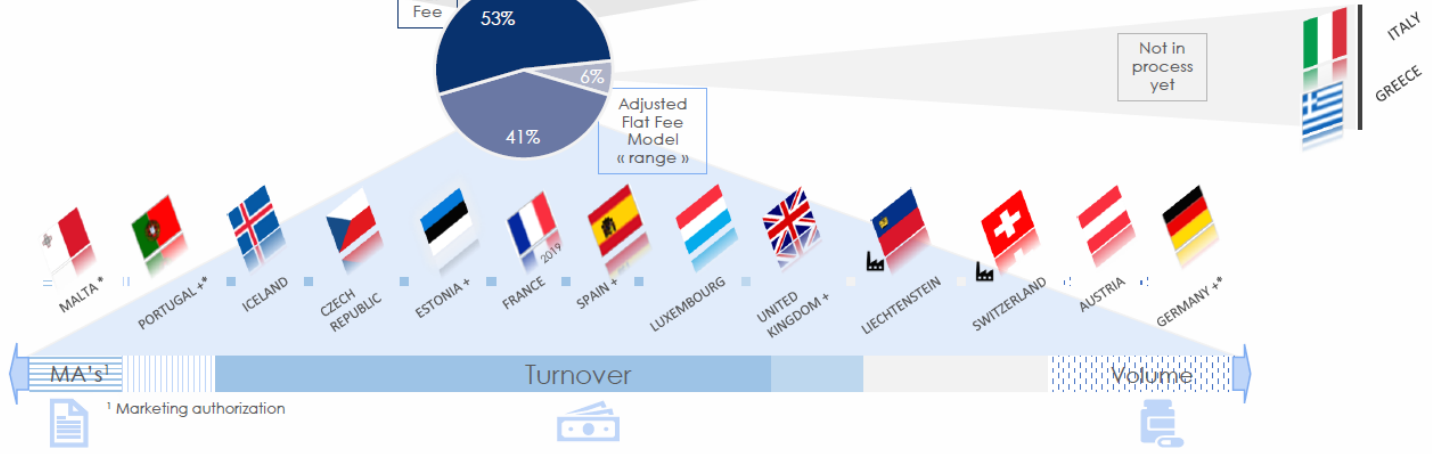
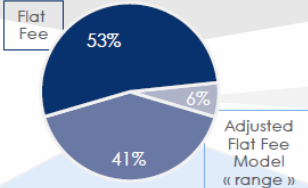
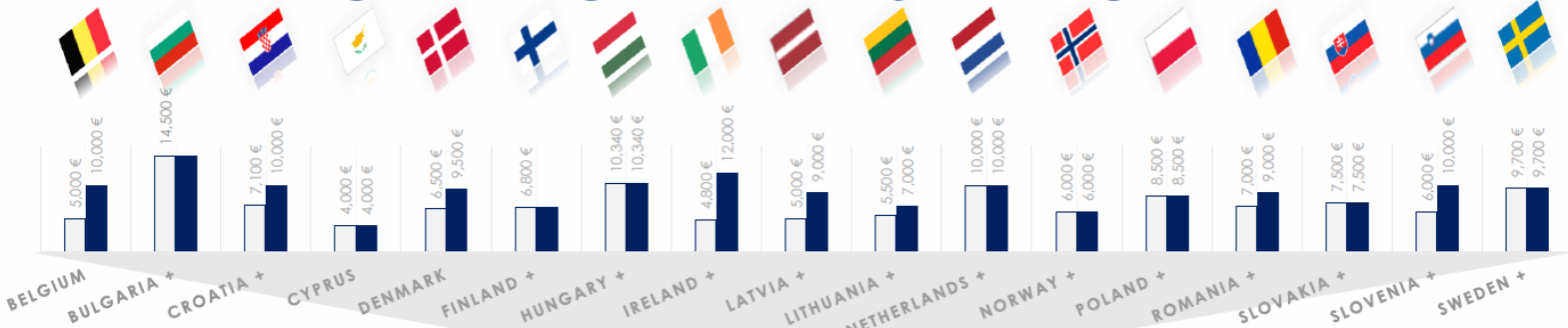
- Status i DK
  - Nyt siden sidst fra DMVO
  - Nyt siden sidst fra Lægemiddelstyrelsen
- Hvad er DMVS
  - Selve systemet og demo af systemet
  - Onboarding til DMVS
  - Onboarding af apoteker
  - Downtime Information Systemet - DIS
- Status på stakeholdere
- Øvrigt
  - Alert håndtering
- Spørgerunde

- EMVO - NMVO aftalen
- Release 4 - Primært rapporter
- Code freeze fra 15. januar - annulleret
  - Ny release 4.1. slut januar
- Årligt gebyr
- Implementering til driftsfase

# Årligt fee for DK

## EARLY OPERATIONAL FEE ESTIMATION \*

\* NOT LEGAL BINDING



Min/Max depends on number of MAHs  
 \* = Applicable earlier than 2019  
 + = New EMVO Contribution included  
 = = Corporation based (not MAHs)

# Gebyr modeller i EU

## FEE MODEL TYPES \* Not legal binding

■ Flat Fee Model

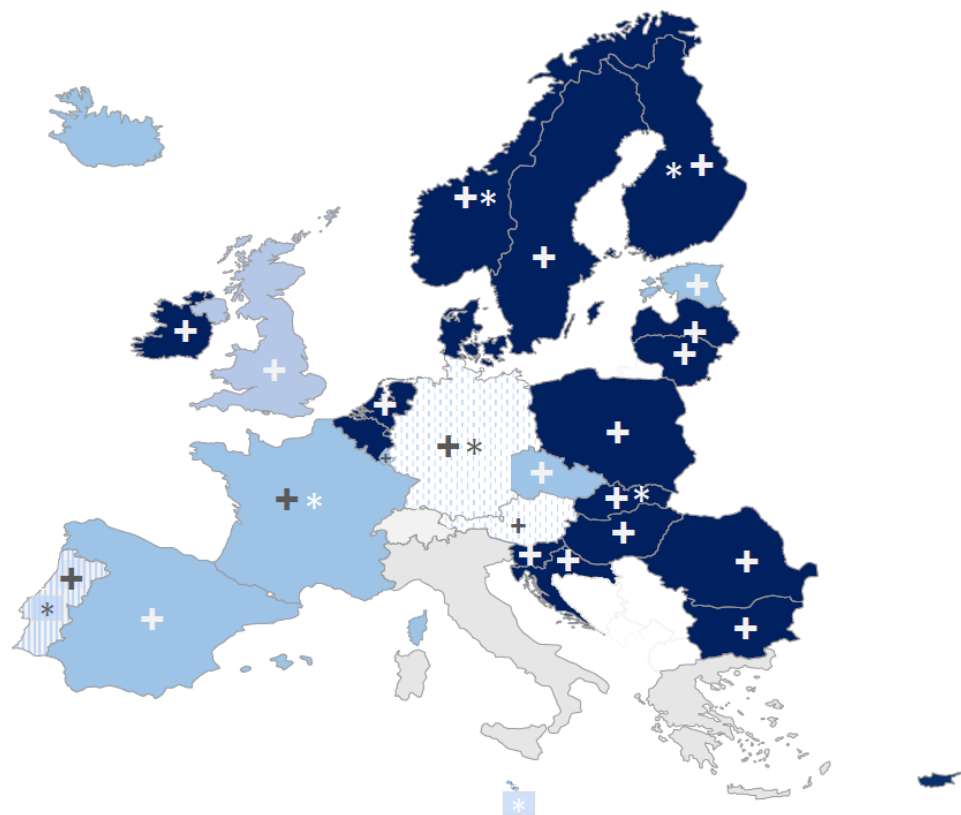
■ Adjusted Flat Fee Model

- ▨ MA based model
- ▨ MA & Turnover based model
- Turnover based model
- « Micro MAH » Model
- Mixed model
- ▨ Volume & Turnover based model

■ Not in process yet

+ New EMVO Contribution included

\* Application of annual fees earlier than 2019

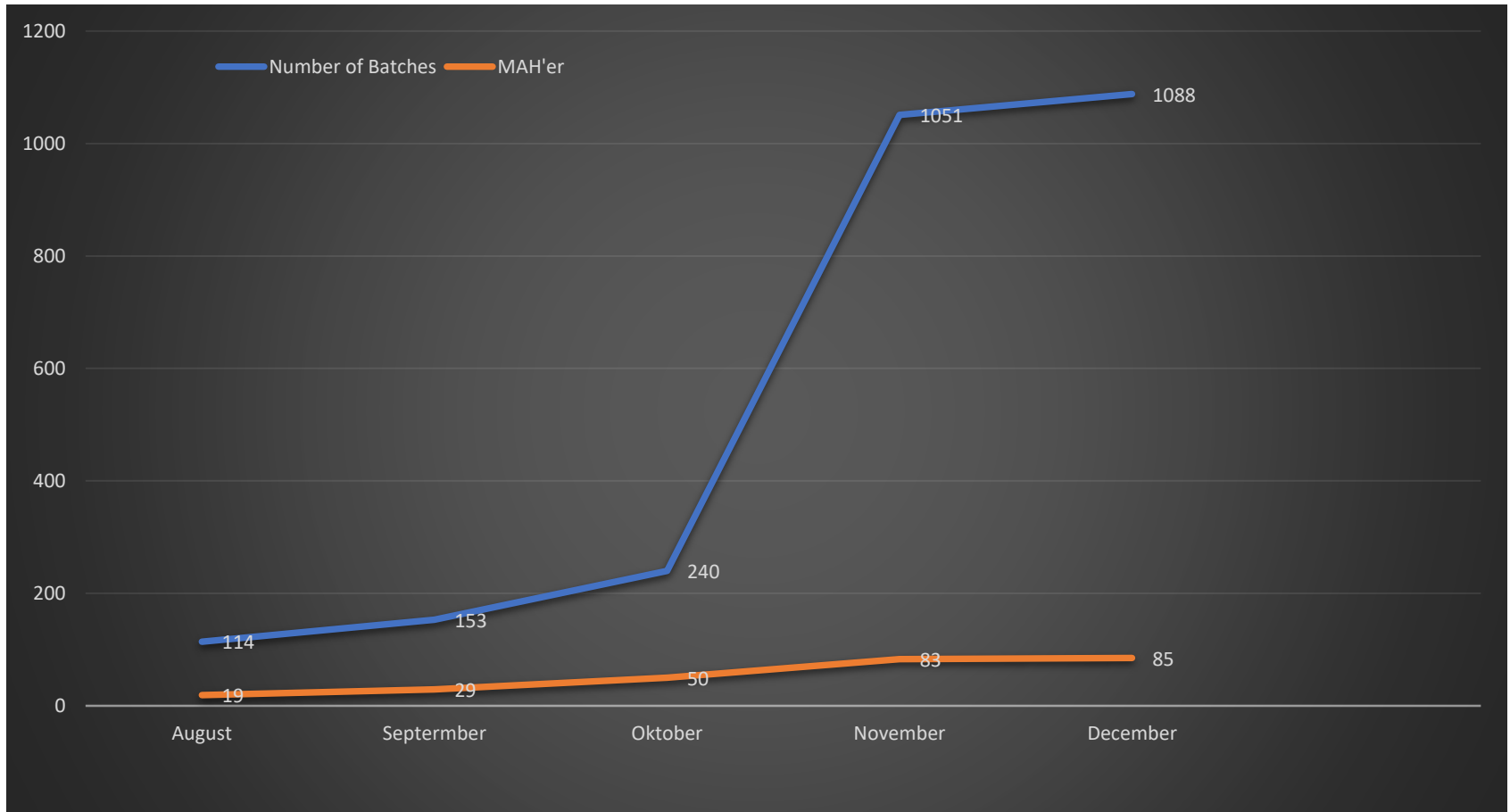


NMVO FEE MODELS DECEMBER 2018

emvo European Medicines Verification Organisation

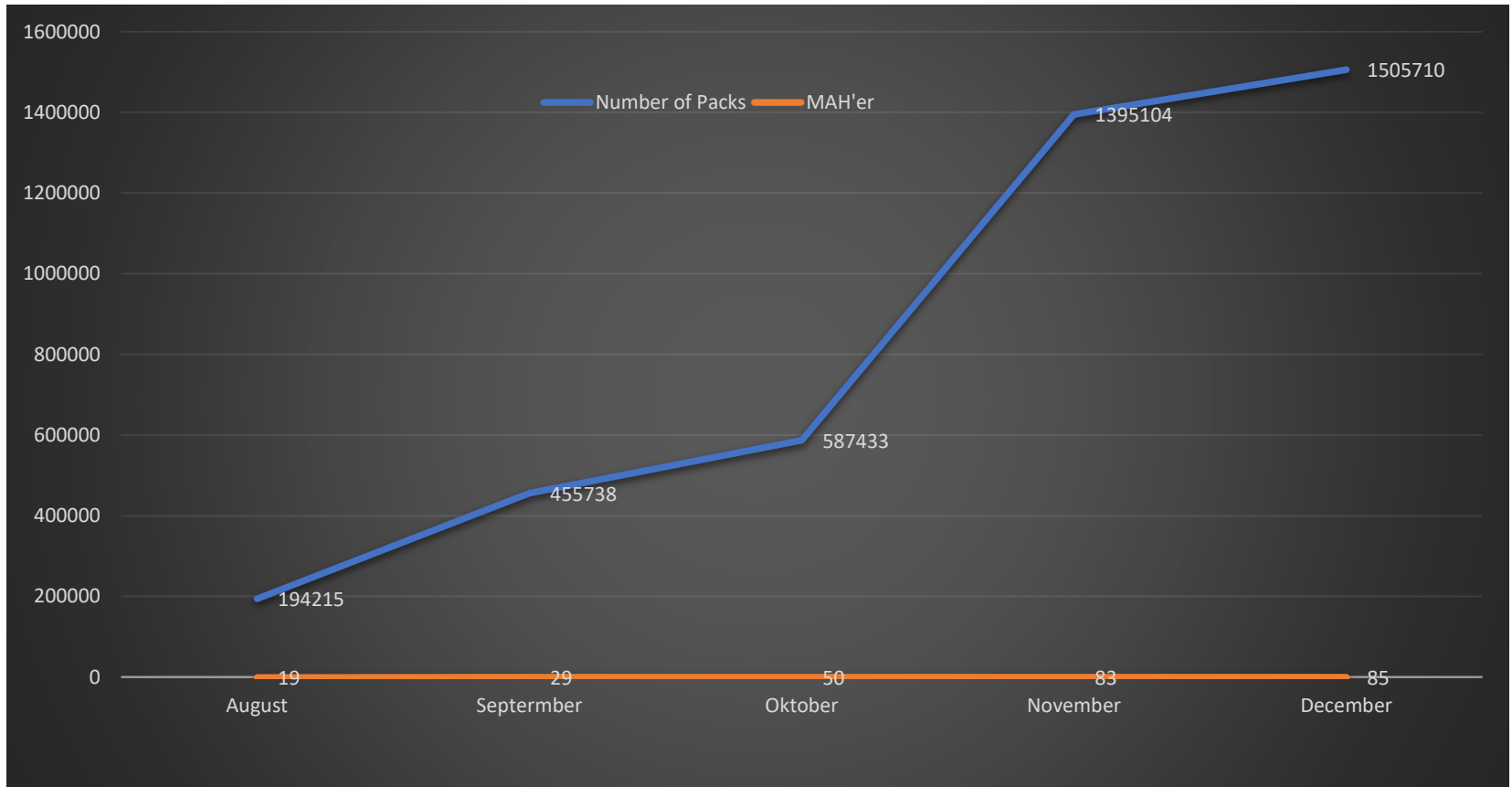
4

# DMVS - PRD

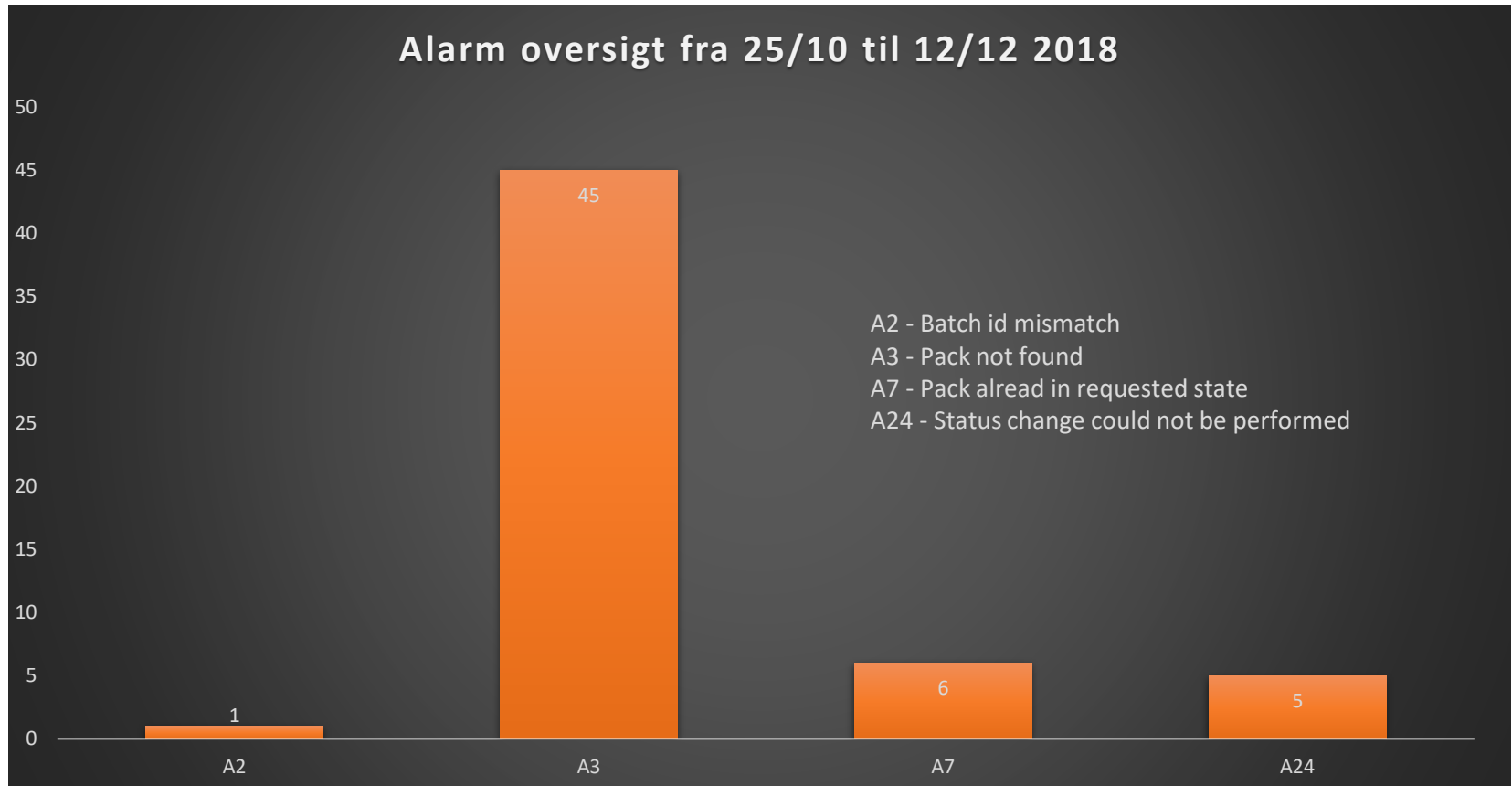




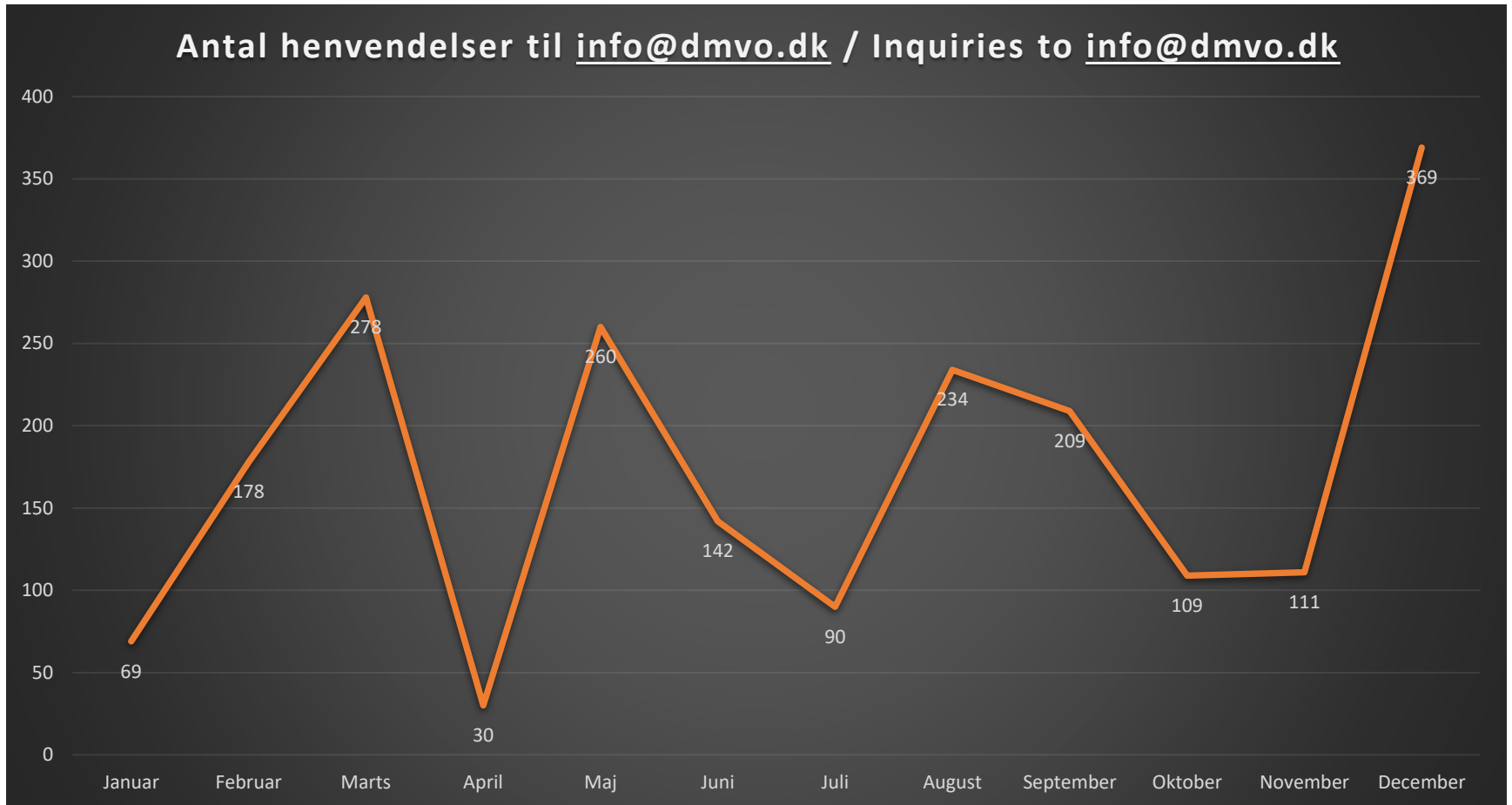
# DMVS - PRD



# Alarmer i PRD



# Henvendelser til DMVO

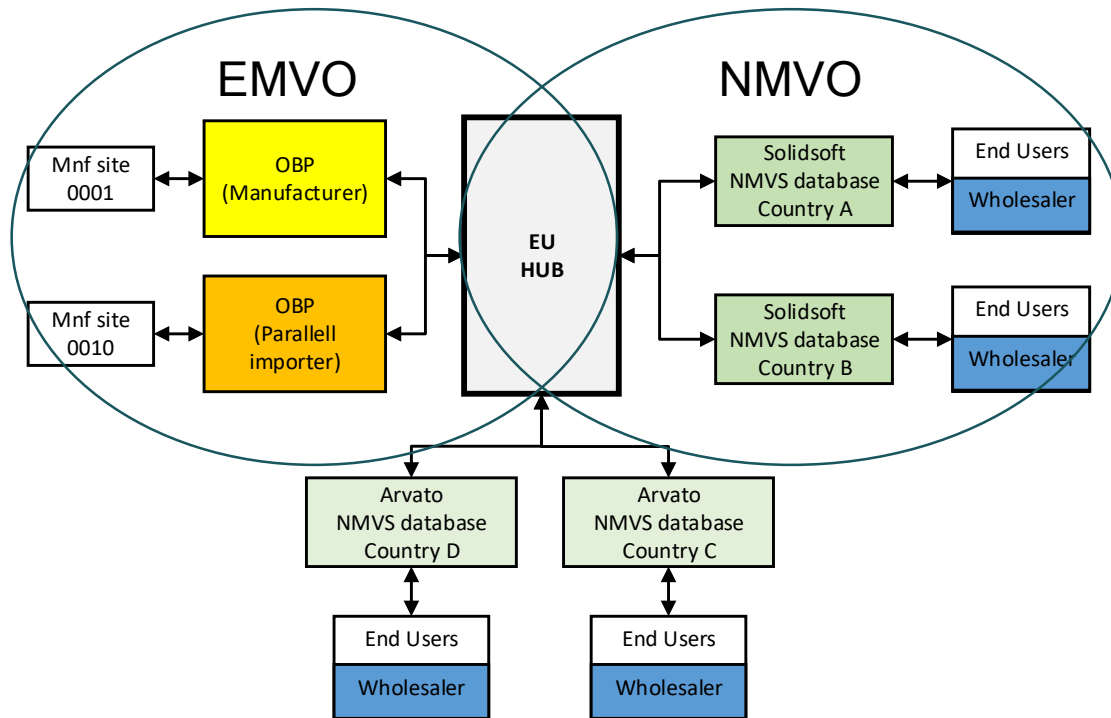


# Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

((( BREAKING NEWS )))

- Opdatering af Q&A
  - snarlig opdatering af punkt 28
- Håndtering af alarm fra lægemiddeldatabasen med procesbeskrivelse for de enkelte aktører
- Taksten opdateres

# EMVS Systemdiagram



EU HUB: A «router» to/between National Systems & OBP

Use Case	Initiator			
	Manufacturer	Par. Distributor	Pharmacist	Wholesaler
Upload product master data	X	X		
Upload product pack data	X	X		
Recall batch	X	X		
Verify pack	X	X	X	X
Dispense pack	X	X	X	X
Decommission pack		X		
Export pack from EU	X	X		X
Withdraw Product	X	X		
Mark pack as Stolen	X	X		X
Mark pack as Destroyed	X	X	X	X
Mark pack as Free Sample	X	X		X
Mark pack as Sample	X	X	X	X
Mark pack as Locked	X	X		X

# Portalen

## Portalen

DMVO

Velkommen [admin@dmvo.dk](#)

Ikke [admin@dmvo.dk](#)? Venligst [log af](#)



Forside

Brugere

Rapporter

Organisationsindstillinger

Organisationer

Meddelelse

Skift adgangskode

Råd og vejledning

Log af

Forside > Organisationer

## Medicin Verifikation Administrationsportal

### Organisationer

Opret

Upload

Registrér

Alle

Organisationsnavn	Organisationstype	Status	Registreringsdato	Sidste dato for invitation	Udløbsdato for registrering	Navn på kontaktperson	E-mail på primær kontaktperson	Udvidede produkt datasæt	Aktiviteter
3D Logistik	Grossist	Aktiv	21-11-2018	21-11-2018	05-01-2019	Jakob Stenderup-Jensen	jsj@3dlogistik.dk		
Albertslund Apotek	Apotek	Afventer				Vinnie Rye Krogh	apoteket@albertslundapotek.dk		
Amgros	Grossist	Afventer		30-11-2018	14-01-2019	Ulla Bonderup	uob@amgros.dk		
Apopro Online Apotek	Apotek	Afventer				Tine Vestergaard	vestergaard@apoteket.dk		
Apotek 1	Grossist	Suspenderet	10-04-2018	10-04-2018	17-04-2018	Apotek1fornavn Apotek1efternavn	z_amanii@yahoo.com		
Apotek1	Grossist	Suspenderet	17-04-2018	17-04-2018	24-04-2018	SuperBrugerFornavn SuperBrugerEfternavn	Apotek1SuperBruger@gmail.com		
Apotekeren	Grossist	Suspenderet	19-04-2018	19-04-2018	26-04-2018	Lars Martinussen	dmvogrossisttest@gmail.com		
Cito IT	Grossist	Aktiv	22-03-2018	22-03-2018	29-03-2018	Mikkel Andersen	mikkel@cito.dk		

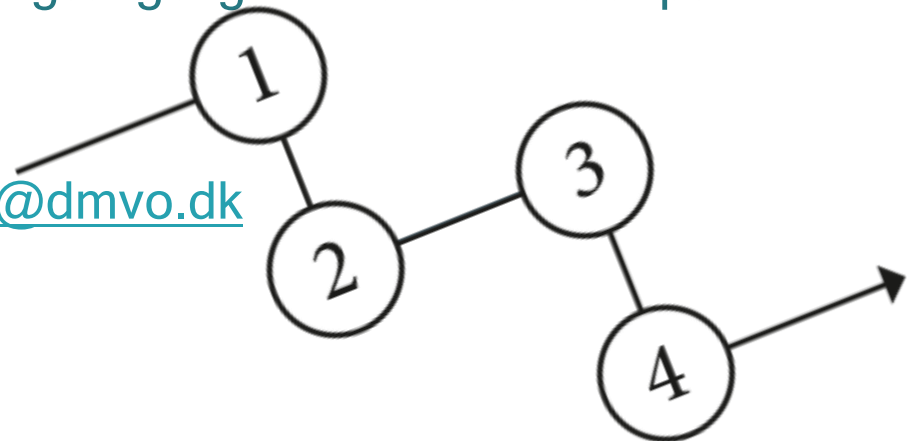
# Proces for onboarding til DMVS

---

- DMVO ([admin@dmvo.dk](mailto:admin@dmvo.dk)) sender velkomst mail med registreringsoplysninger samt et ”verifikationssvar”, som indtastes i en mail fra:
  - Solidsoft **EMVS Authorization** ([emvsauthorization@emvs.eu](mailto:emvsauthorization@emvs.eu))
  - Mail adressen, som er oplyst til apotekerforeningen, anføres.
  - Midlertidigt brugernavn og adgangskode afsendes af DMVS.
  - Brugeren færdiggør registreringen af apoteket vha. instruktionen i den modtagne mail.

# Onboarding af apoteker

- Tilsendte mail instruktioner
- DMVO har udarbejdet en trin-for-trin brugere manual/ vejledning til teknisk registrering af apoteker, som vil kunne findes på DMVOs hjemmeside: [www.dmvo.dk](http://www.dmvo.dk)
- En vejledende video vil være tilgængelig ultimo december på [www.dmvo.dk](http://www.dmvo.dk)
- Spørgsmål kan sendes til [info@dmvo.dk](mailto:info@dmvo.dk)







Forside

Brugere

Rapporter

Organisationsindstillinger

Organisationer

Meddelelse

Skift adgangskode

Råd og vejledning

Log af

Forside > Rapporter

## Medicin Verifikation Administrationsportal

### Rapporter

Dato for forespørgsel	Navn	Rapporttype	Efterspurgt af	Status	Aktiviteter
11/12/2018 09:59	Audit sporringsrapport for produkt tilbagekaldelse (Withdraw Product Audit Trail Report)	Audit sporringsrapport for produkt tilbagekaldelse (Withdraw Product Audit Trail Report)	admin@dmvo.dk	Afsluttet	

Rapporttyper	Beskrivelse	Aktiviteter
Antal af produkter metriks rapport (Number of Products Metric Report)	Oplisting af total antal produkter i det nationale system pr. produktejende organisation.	
Audit sporringsrapport for produkt tilbagekaldelse (Withdraw Product Audit Trail Report)	Viser samtlige revisionspunkter relateret til et specifikt produkt tilbagekald igennem produktets levetid.	
Batch tilbagekald revisionsspor rapport (Batch Recall Audit Trail Report)	Oplisting af alle batchdetaljer og revisionspunkter i forbindelse med tilbagekaldelsen af et produktbatch fra et bestemt marked.	
Interessentrapport for tilbagekaldelse af produkt (Product Withdrawal Stakeholder Report)	Viser alle revisionspunkter relateret til et specifikt produkttilbagekald igennem produktets levetid samt batch og pakke oplysninger om vellykket tilbagekald.	
Interessentrapport over pakkestatus pr. batch (Pack Status by Batch Stakeholder Report)	Viser antallet af pakker i en given status pr. batch	
Kontraherede grossisters interessent rapport (Contracted Wholesalers Stakeholder Report)	Oplisting af alle kontraherede grossister for et givent produkt	
Metriks rapport for antallet af transaktioner pr. transaktionstype (Transactions by Transaction Type)	Returnerer med antallet af transaktioner pr. transaktionstypen indenfor en bestemt tidsperiode	

# Verificering

Product Code: 10040108991555  
Serial Number: 12O77LITJHKTV49HBDJ4  
Batch Id: 000003  
Expiry Date: 231107



GTIN: 11DSARUHH10PU8E00TS4  
Serie nr.: 12O77LITJHKTV49HBDJ4

## ■ 3 PL'er:

- Freja
- DHL
- 3D Logistik
- Statens Serum Institut
- Med flere.....

## NMVS-Connect

**nmvs** User & organization management Verification History Help Settings Logout

### Verification

Scanner cursor

Scanner mode:  YES  NO Bulk/offline

GTIN / NTIN:

BATCH NO.:

SERIAL NO.:

EXPIRY DAT.:

Scanned packs:

No data

- VERIFY
- DISPENSE
- MARK AS SAMPLE
- MARK AS DESTROYED
- REACTIVATE
- MARK AS LOCKED
- EXPORT FROM EU
- MARK AS STOLEN
- MARK AS FREE SAMPLE

# Downtime information system: DIS

- 2 typer downtime/ "nedetid":
  - Planlagt - EMVO skal orienteres en måned forud til godkendelse
  - Ikke planlagt - har ingen indflydelse på End Users pga. back-lock.

- EMVO DIS eksempel:

Display outages

All status  All sectors

All types  All causes  All selected entities

[Show more criteria](#)

16 653 Result(s)

10  Results displayed per page Sorted by:

Generation unit/Production unit	Type	Power (MW)	Maximum power (MW)	Start date	End date	Publication date	Status
GRAND MAISON 6	Planned	0.00	152	02/08/2018 14:00:00	02/08/2018 16:30:00	25/07/2018 16:51:12	Active

# Eksempel på annoncering af planlagt downtime



## Announcement – EU Hub Down for Maintenance

EMVO would like to inform you that the European Hub is going to be down for maintenance **from tomorrow, Friday 20th of April at 5:00 pm CET, till Monday the 23rd of April at 8:00 am CET.**

This implies that no connection will be allowed during that time period to the EU Hub. A message will inform you accordingly in case you attempt to connect. All three environments are affected, which implies that your OSP Company will not be able to upload data in PRD, neither to perform any test in ITE or IQE. Therefore, the OSP should suspend all actions in the Technical De-boarding on the OBP Portal during that time period.

From Monday the 23rd of April at 8:00 am CET, the EU Hub is planned to be available and operating normally.

## More Details:

Find more detailed information from the Letter of Announcement.

2018/04/19 | EU HUB DOWN FOR MAINTENANCE

[HOME](#) [MISSION](#) [NEWS & EVENTS](#) [PHARMACEUTICAL COMPANIES](#) [IT CONNECTION PROVIDERS](#) [KNOWLEDGE DB](#) [CAREERS](#) [CONTACT](#) [TERMS OF USE](#) [PRIVACY POLICY](#) [COOKIE POLICY](#)

Search



✉ **CONTACT:**  
+372 611 90 44  
[helpdesk@emvo-medicines.eu](mailto:helpdesk@emvo-medicines.eu)

📱 **SOCIAL:**  
[#EMVO #EMV3](#)  
[#EMO #light@skis](#)



©2018 - All Rights Reserved to EMVO addr.: Rue de la Loi 20, box 21 - 1049 Brussels, Belgium - VAT no. BE 0838 801 022 - website design: MCOO-D

# Stakeholdere i DK



## Status for stakeholdere i DK

- Grossister - Nomeco og TMJ er klar
- Sygehusapoteker - Gennemført succesfuld UAT, systemmæssigt klar til PRD -supplerer med stand alone løsning
- Apoteker - 13 apoteker (7 nye indenfor den sidste uge)
- IT leverandører af apotekssystemer, Cito It er klar, NNIT forventer implementering primo februar 2019.
- ApoPro (online apotek) - integreret løsning
- 3PL'er (DHL, DSV, [3D logistik](#), Movianto, Movilitas, Freja, Nomeco HCL) - valgt stand alone løsninger
- SSI - Verilite
- Lægemiddelstyrelsen -Klargjort taksten og er i gang med at etablere de nye investigeringsprocedurer

# Øvrigt

- Alert håndtering



# Tid til spørgsmål



## Næste møde

---



Næste informationsmøde er 18. januar 2019 -  
samme tid og sted



Feedback er velkommen - send en mail til  
[info@dmvo.dk](mailto:info@dmvo.dk)