

Agenda

14.00 - 14.15	VELKOMST Martin Jordt Andersen, Direktør, DLI-MI
14.15- 14.40	GENERELT INTRODUKTION TIL DET NATIONALE DATALAGRINGSSYSTEM FOR RECEPTPLIGTIGE LÆGEMIDLER <ul style="list-style-type: none">• EMVS - The European Medicines Verification System• Hvilken betydning vil en opbygning af et nationalt datalagringsystem for receptpligtige lægemidler have for de danske medicinal virksomheder? Tina Hou Marer, Programdirektør, DMVO
14.40 - 15.00	LÆGEMIDDELSTYRELSENS INPUT TIL EMNET <ul style="list-style-type: none">• Hvilke lægemidler er omfattet?• Hvordan samarbejder Lægemiddelstyrelsen med myndigheder i andre EU lande?• Hvad er planerne fremadrettet?• Hvordan finder virksomheder relevante oplysninger på hjemmesiden? Sanne Have, Specialkonsulent, Lægemiddelstyrelsen
15.00 - 15.15	BREAK

Agenda - fortsat

15.15 - 15.40	<p>GROSSISTENS PERSPEKTIV</p> <ul style="list-style-type: none">• Nomecos perspektiv på implementeringen af det nationale datalagringsystem <p>Preben Nielsen, IT-direktør/ Marianne Heger, Project Manager - Nomeco A/S</p>
15.40 - 16.00	<p>HVILKE FORPLIGTELSE HAR DE FORSKELLIGE AKTØRER?</p> <ul style="list-style-type: none">• Vejledning i håndtering af reglerne• Hvilke regler skal overholdes?• Hvilke forpligtelse har virksomhederne, grossisten, apotekerne?• Hvordan håndteres mellemprioden?• Hvilke problemstillinger vil kunne forudses? <p>Mikkel Møller Rasmussen, Chefkonsulent, LIF</p>
16.00 - 16.30	<p>PANELDISKUSSION</p> <p>Sanne Have, Lægemiddelstyrelsen Marianne Heger, Project Manager - Nomeco A/S Preben Nielsen, IT-direktør, Nomeco A/S Tina Hou Marer, Programdirektør, DMVO</p> <p>Ordstyrer: Mikkel Møller Rasmussen, Chefkonsulent, LIF</p>

Dansk Medicin Verifikation Organisation

Generel introduktion til det nationale datalagringsystem for
receptpligtige lægemidler v. Tina Hou Marer



FMD - Falsified Medicines Directive

FORMÅL

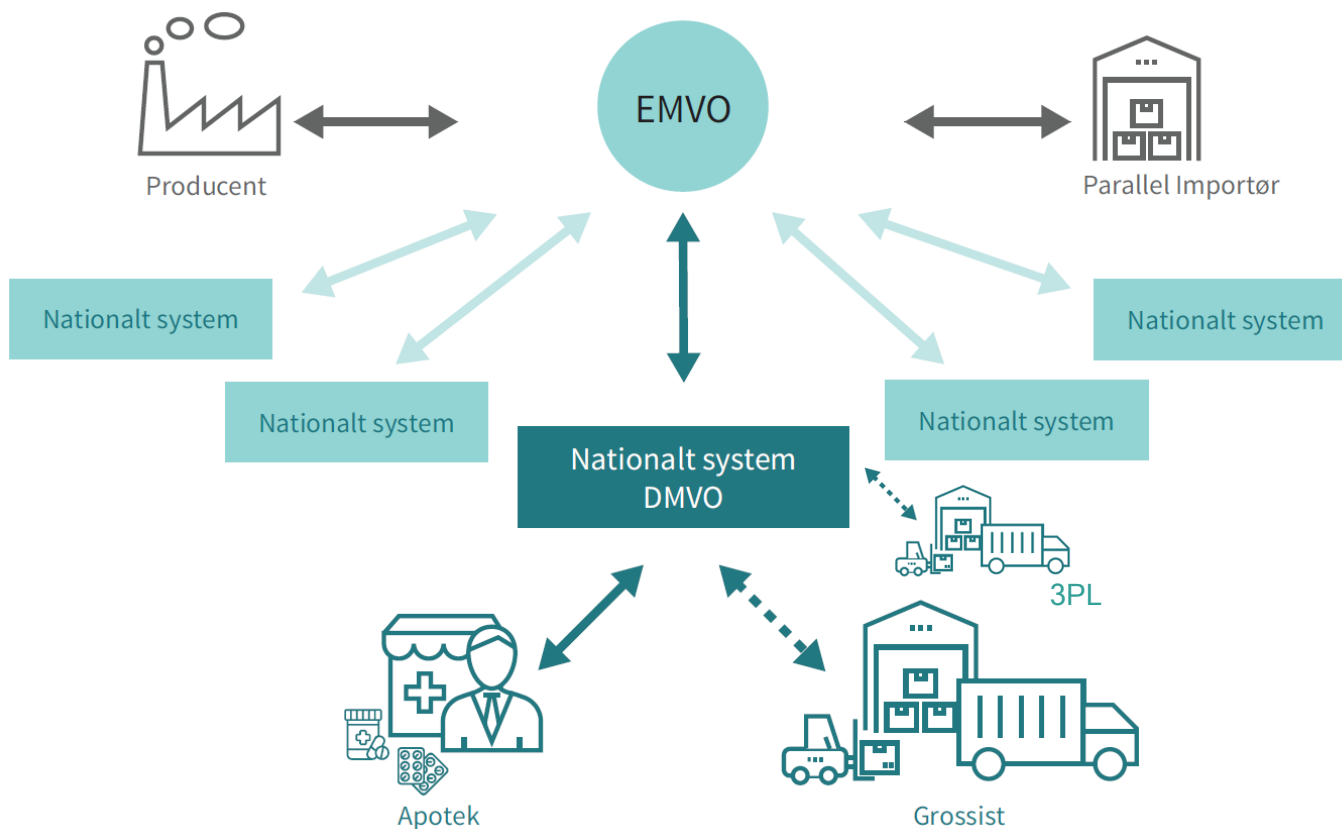
- Formålet med FMD direktivet er at **forbedre patientsikkerheden** ved at undgå, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den legale distributionskæde indenfor EU.
- Et samlet system EMVS skal håndtere dette
- Alle EU nationer forbundet via en Europæisk Hub

- 9. februar 2019



Hvad består det nationale datalagringsystem af

Koncept for databasemodel

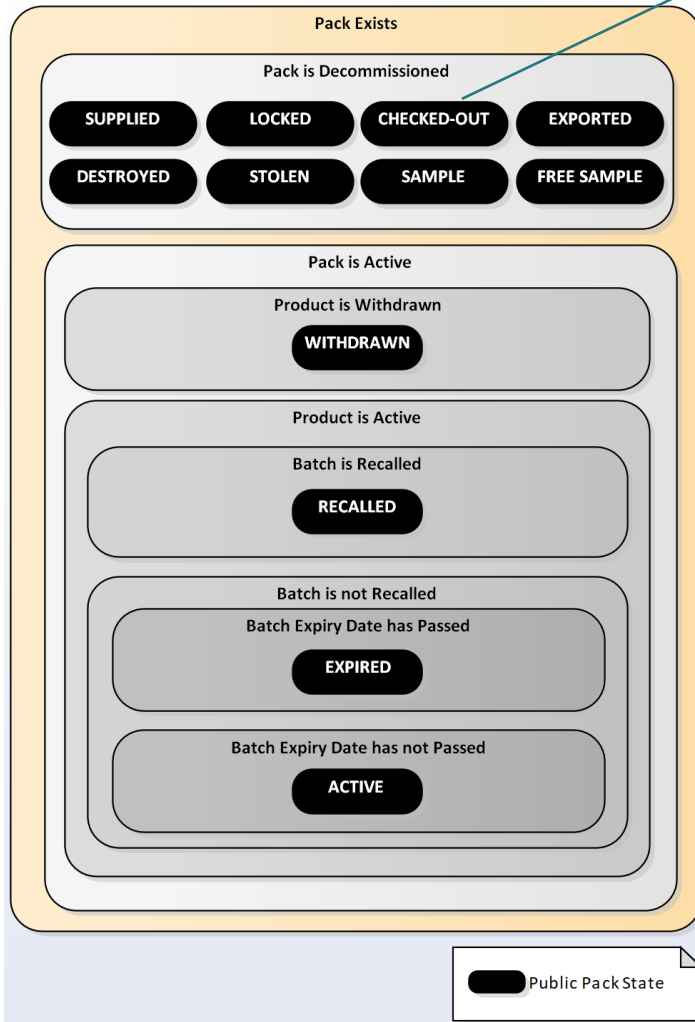


3PL - Tredjepartsleverandør

- 3PL'er udfører opgaver på vegne af OBP (Onboarding Partner) og har ikke adgang til den Europæiske Hub og skal derfor kunne opkobles til det nationale verifikationssystem.
 - Lager og distribution
 - Destruere og exportere
- Man skal være i besiddelse af en GDP licens.
- Opkobling til DMVS sker via et API
 - IT workshop som afholdes 26 juni 2018

Pakkestatus i EMVS?

Ompakket af parallelimportør



Kan reaktiveres indenfor 10 dage fra samme lokation

- Supplied
- Locked
- Sample
- Free Sample
- Checked-out

Permanent fjernet fra system

- Expired
- Withdrawn
- Recalled
- Destroyed
- Stolen
- Exported out of EU

Use case pr. stakeholder

Use case	Grossist	Apotek	Producent
Verify	✓	✓	✓
Supply	✓	✓	✓
Reintroduce	✓	✓	✓
Mark as destroyed	✓	✓	✓
Mark as stolen	✓	✓	✓
Mark as sample	✓	✓	✓
Undo mark as sample	✓	✓	✓
Mark as free sample	✓		✓
Undo mark as free sample	✓		✓
Mark as locked	✓		✓
Undo mark as locked	✓		✓
Export from EU	✓		✓

Hvad skal påføres pakningen

■ En entydig identifikation - menneskeligt læsbare data

Product Code: The product code
Serial Number: Serial number of the pack.
Batch Number: The batch (or lot) number for the set of product packs being created or updated.
Expiry Date: The batch expiry date.



■ For DK

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

< PC: {number} [product code]
SN: {number} [serial number]
NN: {number} [national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product]>
<Not applicable.>

PC, SN
& NN
skal
bruges

Tekst med sort udfyldes.
Grøn tekst = hjælpetekst
For rent nationale
markedsføringstilladelser
anføres Not Applicable
ved NN

Finansieringsmodel Danmark

Der er rundt om i Europa valgt forskellige finansieringsmodeller.

DMVO har valgt at operere med et onboarding fee for implementeringsfasen som udgør mellem 10.000-20.000 Euro, afhængig af signeringstidspunkt for kontrakt.



I Danmark er der valgt en model, hvor ingen firmaer skal betale før systemet er oppe at køre. Der er en långiver (DLI), der får sit lån tilbage som en del af ”verifikationsgebyret”, når systemet er oppe at køre.



Hvem skal betale og hvor meget...?

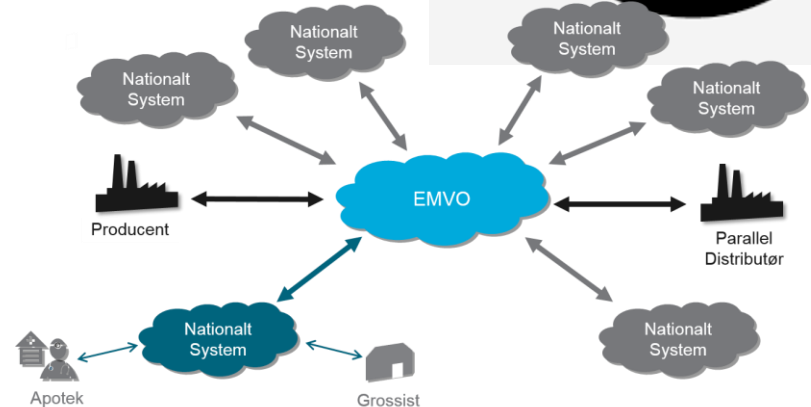
Reglerne:

§ 59 b. Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagre i et samlet datalagringsystem i overensstem-

Man skal som indehaver af en markedsføringstilladelse, såfremt man vil have sit produkt på det danske marked pr. 9. februar, betale et årligt verifikationsgebyr fra 2019.

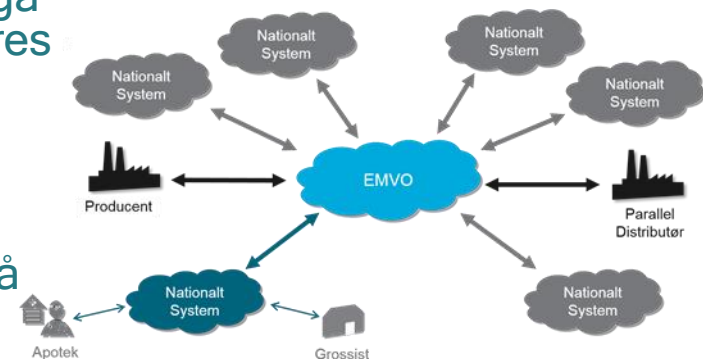
Man betaler pr. MAH - indehaver af markedsføringstilladelse, og i DK opererer vi med et såkaldt flat fee.

Størrelsen af det årlige gebyr lægges fast i november 2018, og baserer sig på antallet af MAH på opgørelsestidspunktet - Euro 6,500-9,500.



Hvem skal gøre hvad og hvornår?

- Producent/Parallelimportør skal indgå aftale med EMVO og uploade sine master data til den europæiske hub
- Producenter/parallelimportører skal anføre de nye sikkerhedsanordninger på pakninger af receptpligtig medicin
- Indehavere af markedsføringstilladelser skal indgå aftale med DMVS og betale for håndtering af deres data
- Grossister og apotekere skal kobles til det nationale system - DMVS - hvorfra de skal verificere deres pakninger ved udlevering til patient. Deres systemer/robotter skal tilpasses så de kan håndtere den nye 2D datamatrix.
- Slutbrugere (grossister, apoteker og IT leverandører skal indgå end user aftaler med DMVOen
- Alle parter skal opdatere processer og procedurer



Status for implementering af FMD i DK

Systemmæssigt

- DMVS er godkendt til produktion.
- Upload af data til EMVS for det danske marked kan påbegyndes
- Koblet til den europæiske hub (EMVS)
- System færdigleveres frem til november 2018

Pilot er i gang

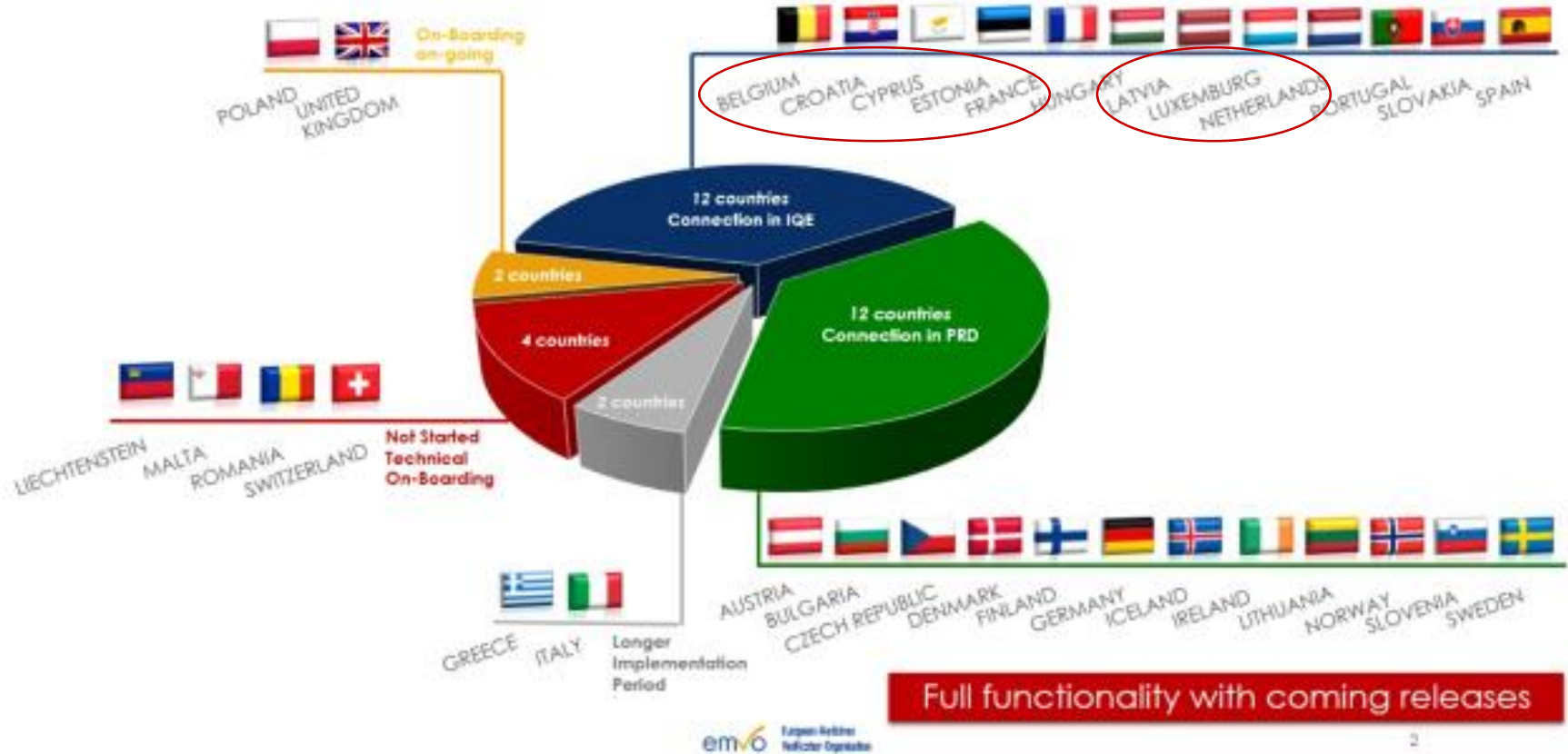
- 6 Apoteker
- 1 apoteksleverandør
- 5 producenter
- 2 grossister

Første pakninger verificeret



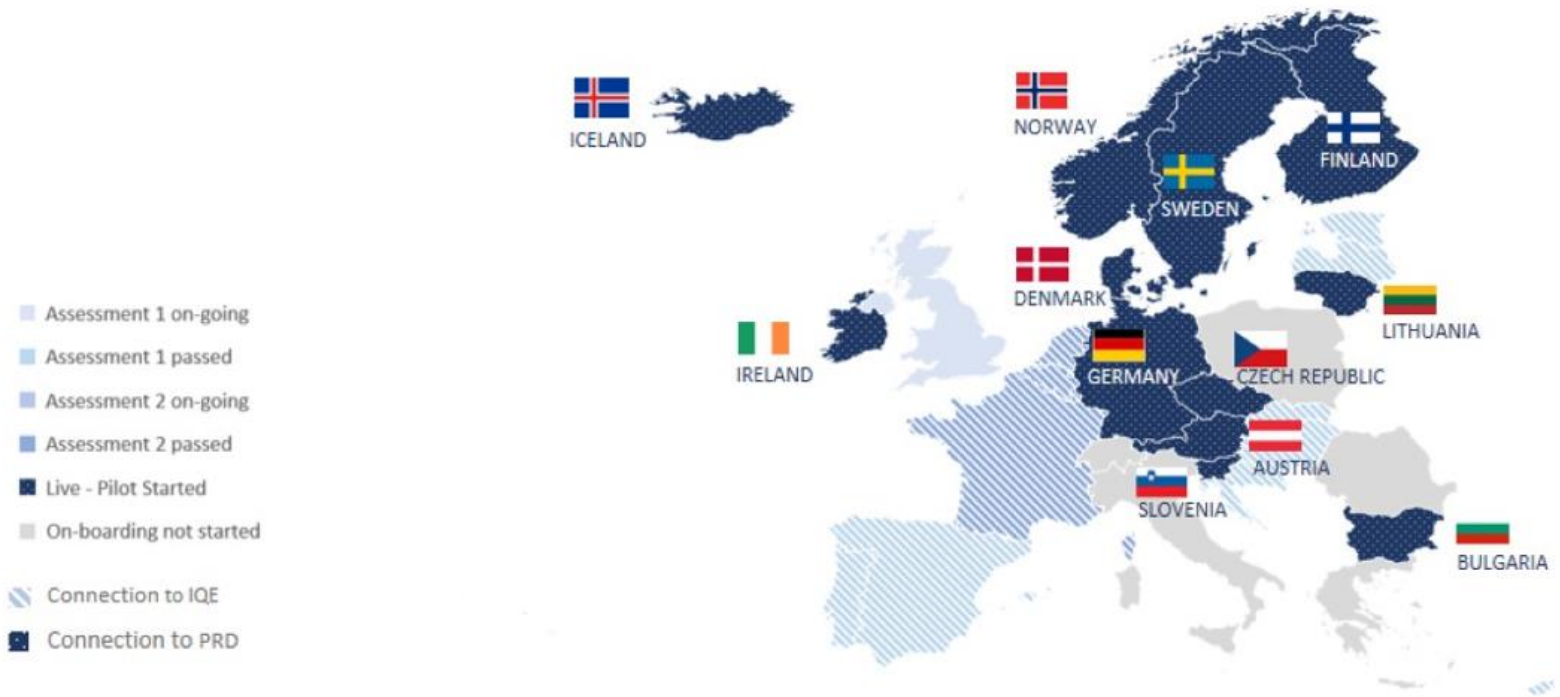
Status sammenholdt med andre NMVO'er

NMVO ON-BOARDING - PROGRESS OVERVIEW



Status sammenholdt med andre NMVO'er

EXECUTIVE SUMMARY COUNTRY READINESS QA AND TECHNICAL PROGRESS



Største udfordringer

Kompleksiteten

- Lang fra beslutning til praksis
- Mange forskelligartede interesser
- Hele tiden nye ubekendte
- Løbende ændringer til løsning og krav

Stakeholdere

- Nationalt
- EU
- Udenfor EU, eks.vis Grønland & Færøerne

Processer og procedure

- Uklar ansvarsfordeling
- Mandat
- Nye processer og procedurer
- Nye arbejdsgange

First time for all

- Vi kører samtidig med at vi asfalterer



Kontakt information

DMVO kan kontaktes på:

info@dmvo.dk

Telefon +45 39 27 60 60

www.dmvo.dk