

HÍRLEVÉL

2. szám

Speciális kiadás a magyar adattároló rendszer végfelhasználói számára



2018.10.11.

MÉG 120 NAP AZ INDULÁSIG!

Tartalom

1. Végfelhasználók szerződéskötése 3
2. Végfelhasználóknak a nemzeti adattárhoz (HUMVS) történő csatlakozása 5
3. Forgalomba hozatali engedély jogosultjai nagykereskedő szerepkörben 9



Tisztelt Partnerünk!

Ön a HUMVO Nonprofit Zrt. (HUMVO) 2. hírlevelét olvassa, melyet kifejezetten a magyar adattároló rendszer végfelhasználói (gyógyszertárak, nagykereskedők és egyéb, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, szervezetek) számára állítottunk össze.

A Felhatalmazáson alapuló 2016/161 Rendelet (*továbbiakban: Rendelet*) előírásainak megfelelően a gyógyszerek gyártói kötelesek a legtöbb vénköteles gyógyszeren, és egyes, ún. feketelistás OTC készítményeken a következő biztonsági elemeket elhelyezni:

- egyedi azonosítót
- manipulálás elleni eszközt (pl. dézsmabiztos csomagolást).

Jogilag a forgalomba hozatali engedély jogosultja (*továbbiakban: MAH*) felel azért, hogy a termék megfeleljen a jogszabályi és törzskönyvi előírásoknak.

A Rendelet 2019. február 9-étől alkalmazandó. Ettől az időponttól kezdődően a „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszerben a gyógyszerek eredetiségének biztosítása érdekében mindkét biztonsági elemet ellenőrizni kell.

A Rendelet szellemiségének megfelelően az egyedi azonosító deaktiválását a gyógyszer lakosságnak történő kiadásakor, az ahhoz időben és térben legközelebb eső helyen és időpontban kell elvégezni (az egészségügyi intézmények esetén a szabályozás ettől eltérő).

Jelen számunkban a végfelhasználók feladataival foglalkozunk részletesen.

Bízunk benne, hogy hírlevelünket hasznosnak találja.

Amennyiben kérdése lenne vagy bővebb információra lenne szüksége, írjon nekünk (info@humvo.hu) vagy keresse fel honlapunkat (<http://humvo.hu/>).



1. Végfelhasználók szerződéskötése

1.1. Általános információk

Elkészült és a HUMVO Igazgatósága által jóváhagyásra került a Végfelhasználói Általános Szerződési Feltételek (továbbiakban: ÁSZF). A hírlevél kiadásának időpontjában az ÁSZF második kiadása (2.0) van érvényben. A módosítás az ÁSZF 3.3 pontját érintette és a szerződésben aláhúzással kiemelésre került.

A szerződést angol és magyar nyelven, illetve a vonatkozó kísérőleveleket a HUMVO közvetlenül, illetve a tulajdonos és támogató szakmai szervezetek segítségével juttatja el az általa ismert végfelhasználók részére.

A dokumentumokat megtalálja honlapunkon is (<http://humvo.hu/letoltheto-dokumentumok>).

Fontos: a **2018.09.25. után aláírt szerződések esetén a HUMVO csak a 2.0 kiadású egyedi szerződést és függelékét fogadja el.**

Kérjük, hogy amennyiben Ön vagy az Ön által képviselt társaság az alábbiakban részletezett végfelhasználói körbe tartozik és eddig nem kapta meg az ÁSZF-et, akkor azt töltsse le honlapunkról (<http://humvo.hu/letoltheto-dokumentumok>) vagy keressen bennünket az info@humvo.hu e-mail címen.

A szerződéskötéssel kapcsolatos tudnivalókat az alábbiakban részletezzük.

1.2. Kik tekinthetünk végfelhasználónak?

A Rendelet értelmében végfelhasználónak minősülnek, így **a HUMVO-val szerződést szükséges kötniük** az alábbi felsorolásban szereplőknek:

- Magyarországon érvényes gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező szervezetek, akik a nagykereskedelmi tevékenységet Magyarországon közvetlenül, vagy szerződött partner bevonásával végzik. *(Telephely nélküli nagykereskedők esetén ld. a 2. pontban írtakat.)*
- közforgalmú gyógyszertárak
- intézeti gyógyszertárak (mind az állami-, mind a magán fenntartásúak)
- intézeti gyógyszertárak lakossági ellátó egysége
- egyéb, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult szervezetek, személyek, akik valamely gyógyszertáron kívüli ellátási láncban szabályozással érintett gyógyszert adnak át, juttatnak el betegek számára
- ide tartozhatnak továbbá a Rendelet 23. cikkelyében felsorolt intézmények is, amennyiben magyar jogszabály nem menti fel őket és az általuk használt, lakosság számára továbbított készítményeket nem lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult szervezetektől szerzik be.



1.3. Teendők a szerződéskötéssel kapcsolatban

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kísérőlevelet és az ÁSZF-et, majd töltsse ki az ÁSZF egyedi szerződés mellékletét és az egyedi melléklet függelékét.

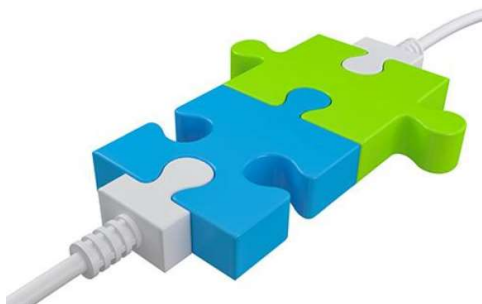
Kérjük, hogy a kitöltött és cégszerűen aláírt egyedi szerződést, illetve annak függelékét minimum két példányban küldje el postai úton az alábbi címre:

Pap-Tóth Ágnes
HUMVO Nonprofit Zrt.
1066 Budapest Mozsár utca 16.

A szerződésekhez kérjük mellékelje:

- gyógyszer nagykereskedelmi engedélyének vagy a gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedélyének másolatát,
- a Végfelhasználónak az Egyedi Szerződés Végfelhasználó általi aláírását megelőző 30 (harminc) napnál nem régebbi hiteles cégkivonatát (kivéve intézeti gyógyszertárak), vagy amennyiben a Végfelhasználó egyéni vállalkozóként működik, akkor hatósági bizonyítványt annak igazolása céljából, hogy a Végfelhasználó az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szerepel,
- a Végfelhasználó írásbeli képviselőjére jogosult személy aláírási címpéldányát, vagy aláírás-mintáját eredetiben vagy hiteles másolatban (kivéve az egyéni vállalkozónak minősülő Végfelhasználók).

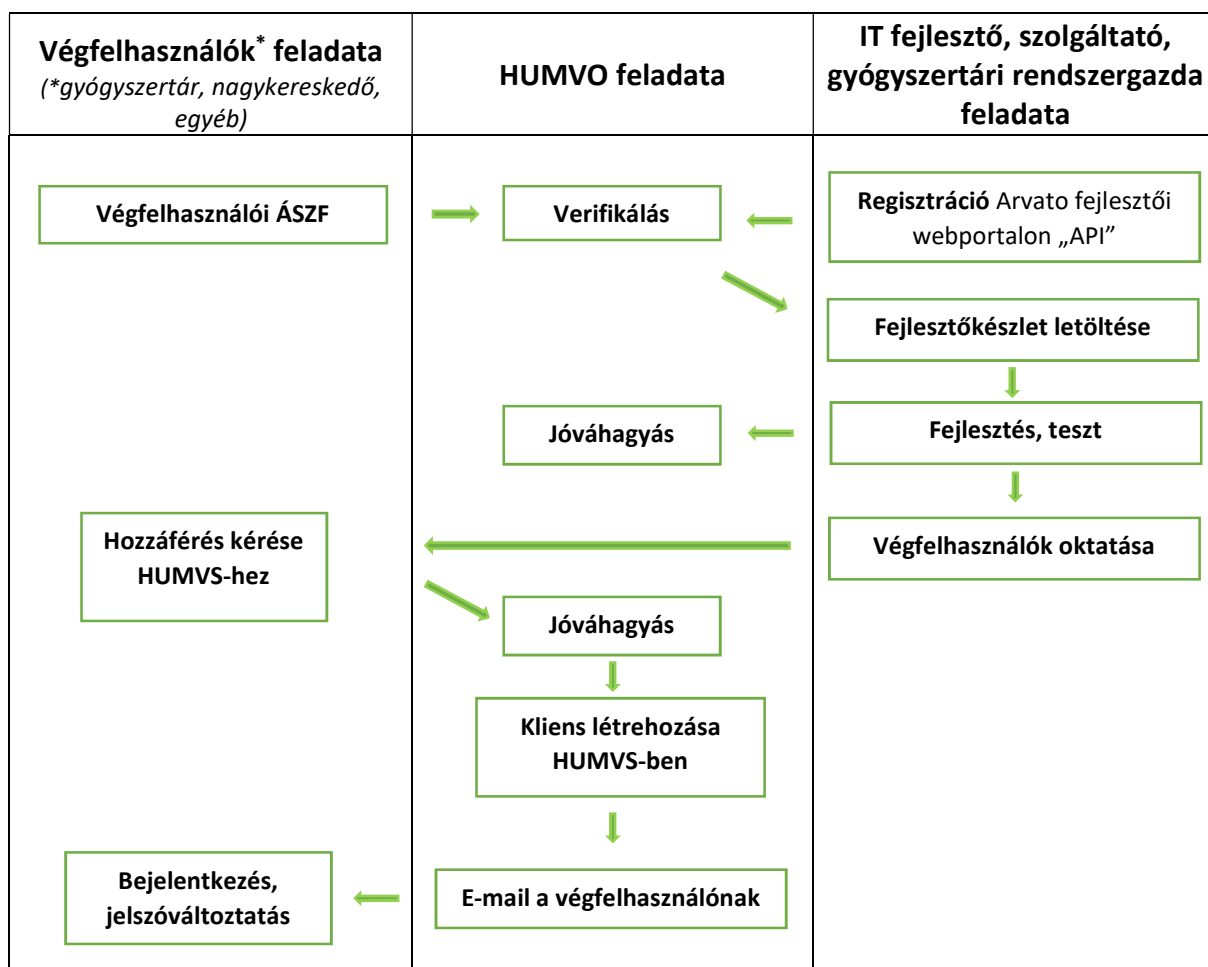
Ezeket az iratokat elegendő egy eredeti példányban megküldeni, illetőleg a hiteles cégkivonatot elektronikus úton (ún. e-aktában) is elfogadjuk. Ez utóbbi elektronikus dokumentumot kérjük, hogy az info@humvo.hu e-mail címre szíveskedjenek elküldeni.



2. Végfelhasználóknak a nemzeti adattárhoz (HUMVS) történő csatlakozása

2.1. Folyamatábra

A HUMVS-hez történő csatlakozás lépéseit az alábbi folyamatábra szemlélteti.



2.2. Információk a technikai (IT) csatlakozásról

Ahhoz, hogy Ön a nemzeti adattárhoz csatlakozni tudjon, az Ön IT fejlesztőjének (ide értjük azt az esetet is, ha a szükséges IT fejlesztést saját munkavállaló végzi és a gyógyszerértári rendszergazdákat is), az Arvato fejlesztői portálján biztosított dokumentumcsomag (SDK: Software Development Kit) alapján, az Arvato által biztosított interface-t kell beillesztenie az Ön által használt alkalmazásba.

Az IT fejlesztők egy erre a célra kialakított webfelületen tudnak regisztrálni, majd a HUMVO által elvégzett ellenőrzések után hozzáférhetnek a fejlesztéshez szükséges dokumentációhoz, instrukciókhoz.

A technikai csatlakozással kapcsolatosan bővebb információt talál első hírlevelünk 4. pontjában (hírlevelünk megtalálható honlapunkon: <http://humvo.hu/hirlevelek>), amennyiben kérdése lenne forduljon hozzánk bizalommal!

Fontos! Önnek, mint végfelhasználónak olyan validált rendszerrel kell rendelkeznie, amely visszaellenőrizhető módon rögzíti azt, hogy személy szerint ki végezte a műveletet a rendszerben.

2.3. Információk GYÓGYSZERTÁRAK részére

- Az ÁSZF kiküldése a Magyar Gyógyszerész Kamara (MGYK), valamint az ÁEEK (Állami Egészségügyi Ellátó Központ) közreműködésével történt. Kérjük, hogy az aláírt szerződéseket és a mellékleteket minden esetben a HUMVO címére (ld. 1. pontban) küldjék vissza!
- Közforgalmú gyógyszertárak esetén az ÁSZF egyedi szerződésében kért „OGYÉI azonosító” azt az azonosító számot jelenti, amelyet a gyógyszertárak az EESZT (Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér) csatlakozáskor kaptak.
- Fiókgyógyszertáraknak nem szükséges külön szerződést aláírni. Kérjük, hogy a fiókgyógyszertárak működési engedélyét csatolják a szerződéshez, hiszen ezzel tudják igazolni, hogy azon a telephelyen is jogszerűen végezhető gyógyszerellátás.
- A kórház intézeti gyógyszertárának és az intézeti gyógyszertár lakossági egységének külön szerződést szükséges aláírni és HUMVO-nak visszaküldeni.
- **Figyelem! Az ÁSZF valamint a függelék „Közreműködő”-re vonatkozó része csak a nagykereskedelmi partnerekre vonatkozik!** Kérjük a függelékben az esetleges fiókgyógyszertárak vagy telephelyek címét tüntesse fel, ahová hozzáférést szeretne igényelni, a közreműködőre vonatkozó részt hagyják üresen.
- A HUMVO a közforgalmú gyógyszertári operációs rendszereket üzemeltető, valamint a leggyakoribb intézeti gyógyszertári IT szolgáltató rendszergazdákkal direkt kapcsolatban áll. Amennyiben nem biztos abban, hogy az Ön által használt rendszer fejlesztése folyamatban van-e, kérjük lépjen kapcsolatba IT fejlesztőjével/szolgáltatójával. Az oktatást a gyógyszertári rendszergazda fogja tartani és Ő tud tanácsot adni azzal kapcsolatban is, hogy az Ön által



használt rendszer korszerűsítésére adott esetben szükség van-e, milyen egyéb kiegészítőket szükséges beszerezni (pl. kódleolvasó), stb.

- Bármilyen további lépésről tájékoztatni fogjuk Önöket, emellett kérjük, kísérjék figyelemmel az MGYK honlapját is!

2.4. Információk GYÓGYSZER-NAGYKERESKEDŐK részére

- Az ÁSZF-et a HUMVO közvetlenül küldte meg e-mailben a regisztrált nagykereskedőknek, valamint az OGYÉI honlapján listázott érvényes gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező partnereknek.
- Azon gyógyszer-nagykereskedők, akik ún. **közreműködőt** (pl. raktározási logisztikai szolgáltatót) vesznek igénybe: kérjük az egyedi szerződés függelékét értelemszerűen töltsék ki és küldjék meg a HUMVO-nak. Szeretnénk hangsúlyozni, hogy a szerializációval kapcsolatos feladat kiszervezhető szerződéses partner részére, de a felelősség és a döntéshozatal nem! Az ÁSZF, a vonatkozó kötelezettségek betartása és betartatása a gyógyszer-nagykereskedő feladata és felelőssége. Az ÁSZF tartalmáról, az abban vállalt kötelezettségekről a közreműködőt tájékoztatni kell és írott szerződésben kell szabályozni a feladatok elvégzésének módját, valamint a nemzeti adattárhoz történő hozzáférési jog gyakorlásának feltételeit és korlátait!
- Kérjük, az IT szolgáltatóra vagy fejlesztőre vonatkozó adatokat mindenképp töltsék ki akkor is, ha várhatóan ezen a területen változás következne be, illetve amennyiben nem állnak kapcsolatban külsős fejlesztő céggel kérjük, hogy erről külön nyilatkozatban tájékoztassák a HUMVO-t a szerződés mellékleteként. Kérjük továbbá, hogy amennyiben az IT szolgáltató a későbbiekben kerül kiválasztásra, vagy a személyében változás állna be, arról HUMVO-t haladéktalanul (de legkésőbb a változás bekövetkeztét követő 15 napon belül) értesíteni szíveskedjenek!
A hozzáférés megadás az IT fejlesztés lezárulta után történik.
- Amennyiben nem minden, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben szereplő telephelyre kérnek hozzáférést a nemzeti adattárhoz kérjük, hogy ezt írásban indokolják (pl. a telephely szűkített tevékenységgel „átrakóként” működik).
- **Telephely nélküli nagykereskedőknek**, tekintettel arra, hogy semmilyen körülmények között, jogszabálysértés terhe mellett sem kerülhetnek fizikai kapcsolatba az általuk forgalmazott gyógyszerrel, nem szükséges a HUMVO-val való szerződéskötést és a nemzeti adattárhoz történő csatlakozást elindítani.
- Kérjük, hogy alaposan vizsgálják meg, hogy az Önök által forgalmazott termékek a Rendelet hatálya alá esnek-e, valamint azt is, hogy milyen termékeket kívánnak forgalmazni 2019. február 9-ét követően. Amennyiben 1/a allopátiás gyógyszerkörre szól a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyük, de jelenleg csak bizonyos, a szerializációban NEM érintett termékeket forgalmaznak (pl. OTC-, homeopátiás készítmények, orvosi gázok stb.), akkor jelenleg nem szükséges a HUMVO-val szerződni és a nemzeti adattárhoz csatlakozni. Amennyiben tervezik a forgalmazott



gyógyszerek körének módosítását, kérjük, hogy értékeljék újra a jogi helyzetüket és a HUMVO-val vegyék fel a kapcsolatot figyelembe véve az informatikai fejlesztés időigényét.

2.5. Információk „egyéb, lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult szervezetet, személyt” képviselők részére

- Kérjük, értékelje, hogy az ellátott tevékenység és a forgalmazott gyógyszerek köre a Rendelet hatálya alá esik-e. Amennyiben a HUMVO-val szerződnie szükséges, kérjük, az első pontban leírtak szerint járjon el!
- A Rendelet alapértelmezetten a 23. cikkben felsorolt intézetekre is vonatkozik kivéve, ha az általuk használt, lakosság számára továbbított készítményeket lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult szervezetektől szerzik be (pl. gyógyszertárban vásárol a fogorvos).
- Amennyiben Ön a 23. cikkben felsorolt személyi körbe tartozik és jelenleg a Rendelet hatálya alá eső gyógyszert közvetlenül nagykereskedőtől szerzi be, kérjük, hogy az Ön által képviselt ellátási lánc elemzése érdekében vegye fel a kapcsolatot az OGYÉI-val és a HUMVO-val.
- Az esetleges felmentést (ami vonatkozó magyar jogalkotás esetén azzal járna, hogy a 23. cikk szerinti személyi kör helyett a gyógyszer ellenőrzési és deaktiválási feladatait a nagykereskedőknek kellene elvégezni) magyar jogszabály írhatja elő. Jelen hírlevelünk kiadásának időpontjában a Rendeletben leírtak alól felmentést előíró jogalkotás még nem történt.
- Amennyiben a HUMVO-val még nem áll kapcsolatban, kérjük, írjon nekünk vagy keressen bennünket telefonon.

2.6. HUMVS-hez történő hozzáférési jogosultság kiadása

HUMVS-hez hozzáférési jogosultságot a Végfelhasználó abban az esetben kaphat, ha:

- a Végfelhasználói szerződés mindkét fél részéről aláírásra került;
- az IT fejlesztés lezárult és az ún. baseline teszt az IT szolgáltató/fejlesztő vagy gyógyszerértári rendszergazda által elvégzésre, dokumentálásra és HUMVO részéről elfogadásra került;
- a végfelhasználói telephely az interfészen keresztül végzett szerializációval kapcsolatos feladatok elvégzésének módjáról oktatást kapott és számunkra az oktatás megtörténtét igazoló dokumentumot Ön vagy az oktatásért felelős illetékes megküldi;
- a hozzáférési kérelmet a HUMVO jóváhagyta.

A hozzáférés igénylésének-, valamint kiadásának módjáról későbbiekben fogjuk tájékoztatni a Végfelhasználókat.



A HUMVO telephelyenként minimum egy hozzáférést biztosít. Amennyiben Ön több hozzáférést igényel, akkor figyelemmel kell lennie arra, hogy a **tanúsítványt (certificate) 60 napon belül le kell tölteni, ellenkező esetben a jelszó/felhasználónév elévül. Erről és a hozzáféréssel kapcsolatos egyéb fontos tudnivalóról a tanúsítvány linkjét tartalmazó emailben is tájékoztatjuk!**

Partnereinket arra kérjük, hogy a szerződéseket minél hamarabb küldjék vissza, illetve kezeljék kiemelt figyelemmel az interface beillesztését szolgáló fejlesztést.

Ezúton szeretnénk felhívni Tisztelt Partnereink figyelmét, hogy a HUMVO a **2018. október 31-ig** visszaküldött szerződések, illetve sikeresen befejezett baseline teszt esetén garantálja az éles rendszerhez történő csatlakozást 2019. február 9. előtt.

3. Forgalomba hozatali engedély jogosultjai nagykereskedő szerep körben

A gyártók és nagykereskedők feladatait az ellenőrzés és a kijelentés (deaktiválás) tekintetében a Rendelet 14 -22. cikkei írják elő.

Előző hírlevelünk 4. és 5. pontjában olvashattak *(hírlevelünk megtalálható honlapunkon: <http://humvo.hu/hirlevelek>)* a Végfelhasználók szerződéskötéséről, valamint arról, hogy az EMVO 2018. júliusában tárgyalt egy javaslatot arról, hogy elvileg azon nagykereskedők, akik MAH-ok is egyben el tudják végezni az egyedi azonosítók kijelentését az EU HUB-on keresztül a saját termékeik vonatkozásában.

Alapszabályként azon szereplőknek, akik MAH-ok és gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyjogosultak is egyben, MAH-szerepükből fakadóan az EU-hubhoz, míg a nagykereskedelmi tevékenységhez köthető tranzakciók végrehajtásához a nemzeti adattárhoz szükséges csatlakozni gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultként.

Mivel az EMVO végleges állásfoglalást mindeztidáig nem adott ki, HUMVO az OGYÉI-hez fordult állásfoglalás iránt. Az **OGYÉI állásfoglalása alapján HUMVO azt javasolja, hogy** valamennyi olyan gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező szervezet, amely 2019. február 9-ét követően a Rendelet hatálya alá tartozó terméket kíván forgalmazni, kezelni gyógyszer-nagykereskedelmi engedélye alapján, a nemzeti adattárhoz is csatlakozzon (függetlenül attól, hogy MAH-ként eleget tett az EU hub-hoz történő csatlakozási kötelezettségének) és amennyiben gyógyszer-nagykereskedőként végez műveleteket, azt a HUMVS-en keresztül végezze el, míg a MAH-ként végzett adatfeltöltést az EU-hub-on keresztül valósítsa meg. Az OGYÉI felügyeleti tevékenységét megkönnyítené, ha az általa engedélyezett nagykereskedők a szükséges feladatokat a fizikailag Magyarországon található nemzeti adattáron keresztül végeznék el, melynek működését a hatóság közvetlenül ellenőrizheti.



**AMENNYIBEN FENTIEKKEL KAPCSOLATBAN KÉRDÉSÜK VAN, KÉRJÜK, FORDULJANAK BIZALOMMAL A
HUMVO CSAPATÁHOZ!**

A KÖZÖS MUNKÁHOZ KITARTÁST ÉS SOK SIKERT KÍVÁNUNK!



Hasznos linkek:

Felhatalmazáson alapuló rendelet:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>

EMVO Q&A: https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/ga_safetyfeature_en.pdf

OGYÉI kérdések és válaszok gyűjteménye:

<http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/FMDQandAdokumentum%20honlapra.docx>

URS Lite: <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVS-URS-Lite.pdf>

© Minden jog fenntartva, idézni a forrás megjelölésével lehet.

