



Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) és a HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaság (továbbiakban: HUMVO) közös levele a forgalomba hozatali engedély jogosultak számára

Tisztelt Forgalomba hozatali engedély jogosultak!

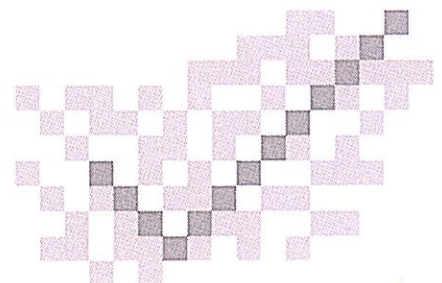
A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete* (továbbiakban: Rendelet) 2019. február 9-étől kötelezően alkalmazandó Magyarországon.

Amint az Önök előtt ismert, az OGYÉI korábbi iránymutatása értelmében Magyarországon – a legtöbb európai országhoz hasonlóan – ún. stabilizációs időszakokkal kezdődött el a Rendelet alkalmazása. A rendelkezésre álló, európai szintű összehasonlításra is lehetőséget adó adatok azt mutatják, hogy a Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Rendszer (HUMVS), valamint HUMVS végfelhasználói és HUMVO MAH partnerei jól kezelték az induláskor jelentkező nehézségeket, hisz a HUMVS működése alapvetően stabil, Magyarország élen jár a végfelhasználói szkennelések számát tekintve, a végfelhasználók csatlakozási aránya európai átlagban is magasnak mondható, a HUMVS-t finanszírozó MAH-ok kialakították a szükséges szerződéses kapcsolatot a HUMVO-val.

A február 9-ei határidőt követően ugyanakkor a vártnál magasabb arányban jelentkeztek és jelentkeznek még ma is HUMVS-ben a potenciális hamisítást jelző (L5-típusú) riasztások, közzismert nevükön az ún. alert-ek. Ez részben hiányos vagy téves adatfeltöltésre, részben pedig végfelhasználói hardver vagy szoftver hibára vezethető vissza.

A stabilizációs időszak egyik fő célja az, hogy a vonatkozó joganyagban meghatározott feladatok címzettjei ez alatt az időszak alatt – miközben folyamatosan használják a gyógyszer-azonosítási rendszert jogszabályban előírt kötelezettségeik teljesítése érdekében – korrigálják hibáikat, edukálják magukat és partnereiket, alakítsák ki a szükséges folyamatokat, szerezzenek olyan tapasztalatot, amely a stabilizációs időszakot követő éles időszakban biztos tudást jelent az ellátási lánc szereplői számára.

Fontos kiemelni azt, hogy a stabilizációs időszak letelte után az L5-típusú riasztással érintett gyógyszerek nem lesznek kiadhatóak a betegek számára. A HUMVS-ből érkező riasztások kivizsgálása és a szükséges javító-megelőző intézkedések meghozatala, elvégzése elengedhetetlenül szükséges ahhoz, hogy a stabilizációs időszak lezárultával is biztosítható legyen a folyamatos gyógyszerellátás. Minden piaci szereplő közös érdeke az, hogy a felmerülő hibák mielőbb javításra kerüljenek.



K7



HUMVO
HUMVO Nonprofit Zrt.



OGYÉI
Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

A végfelhasználói érdekkörben keletkezett riasztások számának csökkentése érdekében HUMVO folyamatos kapcsolatot tart fenn a végfelhasználói rendszergazdákkal, valamint magukkal a végfelhasználókkal is, a nem megfelelő adatfeltöltésre visszavezethető riasztásokat érintően pedig a forgalomba hozatali engedély jogosultakkal.

A hatósági felügyeleti jogkörben eljáró OGYÉI, valamint az ellátási lánc szereplői által létrehozott HUMVO az implementációs folyamat kezdete óta szorosan együttműködnek annak érdekében, hogy mindannyiunk közös erőfeszítései eredményeképpen a magyar érdekeltek meg tudjanak felelni a Rendelet előírásainak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultak munkáját kívánja segíteni a levelünk mellékletét képező hírlevél. Kérjük Önöket, hogy a hírlevélben foglaltakat is szem előtt tartva tegyenek meg mindent a riasztások számának csökkentése érdekében a folyamatos gyógyszerellátás kötelezettségére is tekintettel. OGYÉI és HUMVO munkatársai biztosítják ehhez a komoly kihíváshoz a szakmai támogatást.

Budapest, 2019. június 24.

Konstruktív együttműködésükben bízva, üdvözlettel:

Dr. Szentiványi Mátyas
OGYÉI
Főigazgató



Kaczor Erzsébet
dr. Kaczor Erzsébet
HUMVO Nonprofit Zrt.
Igazgatóság elnöke

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

- HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit
Zártkörűen Működő Részvénytársaság, www.humvo.hu
- H-1066 Budapest, Mozsár utca 16. ■ +36 1 610 5721
- Cégjegyzékszám: 01-10-049411
Cégbejegyzés: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Budapest
- Adószám: 26089252-242

