

System weryfikacji autentyczności leków w Polsce

– Mapa drogowa użytkownika końcowego

Michał Kaczmarek, Prezes Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

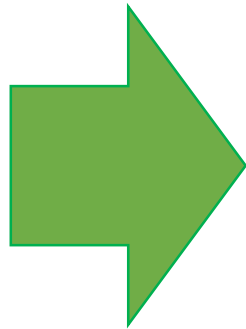
©Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

Warszawa, 24 września 2018 r.

- Użytkownicy EMVS finansujący PLMVS oraz EMVS:
 - Podmioty odpowiedzialne (MAH-y) i importerzy równolegli
- Użytkownicy PLMVS:
 - Apteka, szpital, przychodnia, hurtownia
 - Organ Kompetentny (GIF, MZ, URPL, NFZ, inni => TBD)
 - Fundacja KOWAL
- Dostawcy oprogramowania integrującego dla Użytkowników PLMVS

KTO?
(aktor)

MAH/importer
równoległy



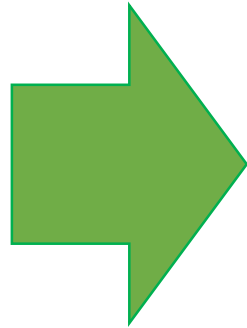
CO?
(proces)

- Połączenie z EMVS
- Integracja IT z EMVS w środowiskach IQE i PRD
- Zasilenie danymi EMVS w środowiskach IQE i PRD

- Produkcja opakowań serializowanych i wprowadzenie ich na rynek

KTO? (aktor)

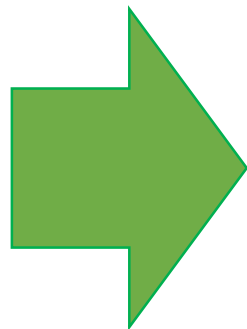
Użytkownicy Końcowi
- apteka, szpital,
przychodnia, hurtownia



CO? (proces)

- Połączenie z PLMVS (konto)
- Integracja IT z PLMVS w środowiskach IQE i PRD
- Weryfikacja autentyczności leków lub dezaktywacja opakowania

Dostawcy
oprogramowania
integrującego dla
Użytkowników PLMVS

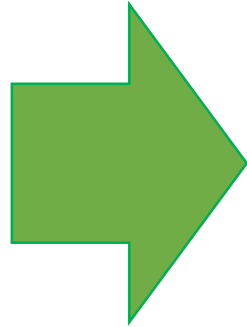


- Pozyskanie zgody na połączenie z PLMVS
- Integracja oprogramowania Użytkownika Końcowego z PLMVS
- Wsparcie Użytkownika Końcowego

KTO?
(aktor)

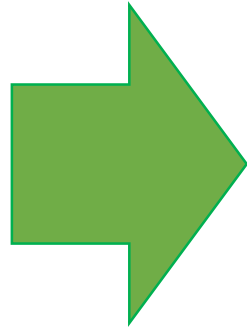
CO?
(proces)

Organ Kompetentny



- Połączenie z PLMVS
- Realizacja zadań przewidzianych w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji UE 2016/161, w szczególności wskazanych art. 37, 39 oraz Rozdziale VIII Rozporządzenia

Fundacja KOWAL



- Budowa i administrowanie PLMVS
- Udostępnianie interfejsu użytkownika zweryfikowanym i uprawnionym użytkownikom PLMVS
- Udostępnianie informacji technicznych niezbędnych do integracji systemów informatycznych Użytkowników Końcowych

MAH/Importer Równoległy (1/2)

- Połączenie z EMVS oraz integracja IT z EMVS w środowiskach IQE i PRD:
 - MAH lub Importer Równoległy rozpoczyna proces on-boardingu w EMVO (<https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/>) oraz w Fundacji KOWAL (<http://www.nmvo.pl/pl/mah>)
 - On-Boarding Partner wyznaczony w ramach grupy kapitałowej MAH-ów lub Importerów Równoległych konfiguruje maksymalnie dwa połączenia do bazy EMVS zgodnie z technologią udostępnianą przez oprogramowanie użytkowane przez OBP
 - MAH/Importer Równoległy tworzy mechanizm informatyczny pozwalający na losową generację i bezpieczne zapisanie indywidualnych numerów seryjnych dla opakowań leków serializowanych
 - Zasila EMVS danymi o zindywidualizowanych opakowaniach jednostkowych leków serializowanych

MAH/Importer Równoległy (2/2)

- Produkcja opakowań serializowanych i wprowadzenie ich na rynek:
 - Przygotowuje wzory nowych opakowań dla leków serializowanych (oznaczenie 2D Matrix + informacja tekstowa czytelna dla oka ludzkiego + ATD)
 - Zgłasza/notyfikuje opakowania do URPL i uzyskuje akceptację
 - Modyfikuje proces wytwarzania i pakowania leków z uwzględnieniem nowego opakowania
 - Wprowadza nowe opakowania na rynek

Użytkownicy końcowi PLMVS

- apteka, szpital, przychodnia, hurtownia

- Połączenie z PLMVS:
 - Weryfikuje i uzupełnia dane posiadane przez Fundację KOWAL
 - Akceptuje Ogólne Warunki Użytkowania systemu
 - Pobiera dane logowania i certyfikat dla lokalizacji w której prowadzony jest obrót lekami lub wydanie leku pacjentowi (osobny dla środowiska IQE oraz PRD)
- Integracja IT z PLMVS w środowiskach IQE i PRD:
 - Wybiera dostawcę IT integrującego z PLMVS
 - Zapewnia niezbędną infrastrukturę techniczną (m.in. skaner 2D Matrix wg. wytycznych CSIOZ)
 - Korzysta z systemu zintegrowanego z PLMVS (w oparciu o certyfikaty IQE oraz PRD przypisane do loginu i hasła użytkownika końcowego PLMVS)
- Weryfikacja autentyczności leków lub dezaktywacja opakowania zgodnie z wymogami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161

Dostawcy oprogramowania integrującego dla Użytkowników PLMVS

- Pozyskanie zgody na połączenie z PLMVS:
 - Rejestruje się w portalu dla dostawców IT (<https://sws-nmvs.eu/>)
 - Buduje (development) oprogramowanie zintegrowane z PLMVS według wytycznych opublikowanych na portalu
 - Wykonuje testy akceptacyjne i zgłasza gotowość do połączenia z systemem produkcyjnym
 - Uzyskuje certyfikat bezpieczeństwa dla systemu produkcyjnego
- Integracja oprogramowania Użytkownika Końcowego z PLMVS:
 - Otrzymuje dane logowania i certyfikat od użytkownika końcowego
 - Instaluje oprogramowanie zintegrowane oraz konfiguruje je z wykorzystaniem powyższych danych
 - Przeprowadza testy uruchomieniowe
- Wsparcie Użytkownika Końcowego

Organ Kompetentny

- Połączenie z PLMVS:
 - Akceptuje Ogólne Warunki Użytkowania systemu
 - Pobiera dane logowania i certyfikat
- Realizacja zadań przewidzianych w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji UE 2016/161, w szczególności wskazanych art. 37, 39 oraz Rozdziale VIII Rozporządzenia

Fundacja KOWAL

- Budowa PLMVS:

- Współpracuje z EMVO oraz dostawcą *blueprint* (Arvato)
- Działa w porozumieniu z krajowym organem nadzorującym wdrożenie projektu na terytorium RP
- Uczestniczy w grupach roboczych wytyczających kierunki rozwoju krajowych systemów weryfikacji leków w krajach UE
- Buduje konsensus wśród szerokiego grona interesariuszy projektu
- Poszukuje interoperacyjności i komplementarności PLMVS wobec istniejących i planowanych systemów informatycznych ochrony zdrowia w Polsce
- Zapewnia jakość i bezpieczeństwo rozwiązania w momencie wdrożenia

- Administrowanie PLMVS:

- Udostępnia interfejs użytkownika zweryfikowanym i uprawnionym uczestnikom rynku
- Udostępnia informacje techniczne niezbędne do integracji systemów informatycznych Użytkowników Końcowych PLMVS



<https://www.linkedin.com/company/kowal/> 

e-mail: biuro@nmvo.pl

www.nmvo.pl