

Onboarding an den EU-Hub / Onboarding-Partner OBP

Sehr geehrte Damen und Herren in den Mitgliedsunternehmen,

weniger als 1 Jahr verbleibt, bis die EU-Fälschungsrichtlinie 2011/62 bzw. die delegierte Verordnung 2016/161 per 09. Februar 2019 umgesetzt sein muss. In dieser Aussendung wollen wir Sie über die Anbindung des Zulassungsinhabers an den EU-Hub, das sogenannte „Onboarding“, sowie über die hierbei wichtige Rolle des **Onboarding-Partners (OBP)** informieren. Dieses Onboarding ist notwendig, um die Daten der serialisierten Produkte im EU-Hub – und in weiterer Folge in den nationalen Systemen - verfügbar zu machen.

Wer muss an den EU-Hub „onboarden“?

Das Onboarding an den EU-Hub betrifft **Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“ MAH) sowie Parallelhändler**. Das Onboarding wird durch den Onboarding-Partner (OBP) durchgeführt, wobei der OBP den jeweiligen MAH repräsentiert und in dessen Namen Daten in den EU-Hub lädt. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass der OBP berechtigt ist, Verträge im Namen des MAH abzuschließen. Der OBP muss überdies ein Teil des Konzerns des MAH („affiliated“ gem. Definition aus Artikel 11 des „Belgian Code of Companies“) sein. Zulassungsinhaber, die keiner Konzernstruktur angehören, müssen demnach eigenständig am EU-Hub onboarden.

Die aktuelle EMVO-Präsentation betreffend den Onboarding-Prozess finden Sie hier:

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0086_OBP-On-Boarding-Presentation-V6.0.pdf

Auf Seite 11 der Präsentation ist die Definition des OBP zu finden.

Auf den Seiten 12-14 der Präsentation finden Sie Beispiele für OBP-Konstellationen, die im Rahmen des Onboarding-Prozesses auftreten können.

Wie funktioniert das Onboarding an den EU-Hub?

OBPs können direkt an den EU-Hub onboarden oder dies über einen IT-Dienstleister („**OBP Gateway Connection Provider**“) abwickeln. Die Unterschiede zwischen einem direkten Onboarding an den EU-Hub und einem Onboarding über ein Gateway eines IT-Dienstleisters werden unter nachfolgendem Link erläutert:

<https://emvo-medicines.eu/it-connection-providers/>

Der Onboarding-Prozess wird über das „On-boarding Partner Portal“ (<https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/obp-portal/>) abgewickelt und besteht aus dem vertraglichen sowie dem technischen Onboarding. Nach der Registrierung im Portal wird der Nutzer („Registration Requester“) durch die notwendigen Schritte geführt.

Wir empfehlen hierzu nachfolgende Demo-Videos der EMVO (via YouTube)

über das Onboarding-Portal und den Onboarding-Prozess:

<https://youtu.be/0HcAlj2uOdo>

über das technische Onboarding:
<https://youtu.be/NkT7Dkkpew8>

Eine detaillierte Anleitung finden Sie auch in der Onboarding-Guideline ab Seite 15:
https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0077_OBP-Onboarding_Guideline_V4.0.pdf

Im Rahmen des Onboardings wird unter anderem abgefragt, ob

- es sich um einen MAH mit oder ohne Tätigkeit als Parallelhändler bzw. im Parallelvertrieb handelt. **Achtung:** Unternehmen, die sowohl MAHs mit Aktivitäten im Parallelvertrieb oder Parallelhandel als auch MAHs ohne diese Aktivitäten vereinen, müssen dies der EMVO über helpdesk@emvo-medicines.eu melden.
- man eine direkte Verbindung mit dem EU-Hub herstellen möchte (über firmeneigenes System), oder über einen OBP Gateway Connection Provider onboarden möchte. **Achtung:** Für eine direkte Verbindung mit dem EU-Hub ist vorab eine Zertifizierung des firmeneigenen Systems durch die EMVO erforderlich.

Auf der Homepage der EMVO <https://emvo-medicines.eu> finden Sie Informationen rund um die Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie mit Schwerpunkt Onboarding an den EU-Hub. Im Bereich der „Knowledge Database“ <https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/> finden Sie FAQs, diverse Dokumente sowie Videos zu den einzelnen Themengebieten.

Den EMVO-Helpdesk erreichen sie unter der Telefonnummer +372 611 90 44 sowie über die eMail-Adresse helpdesk@emvo-medicines.eu

Timeline

Bitte beachten Sie, dass nach Einschätzung der EMVO (European Medicines Verification Organisation) **spätestens Ende Juni 2018** der Onboarding-Prozess durch den OBP initiiert worden sein muss, damit ein fristgerechter Abschluss des Prozesses möglich ist (siehe diesbezüglich auch https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/12.01.2018_Letter-of-Announcement-Last-Opportunity-for-a-Timely-On-boarding.pdf)

Informationsveranstaltung für Onboarding-Partner

Am 15. März 2018 findet für alle Zulassungsinhaber, die eine OBP-Rolle übernehmen müssen eine Informationsveranstaltung von Pharmig und OeGV in Kooperation mit der EMVO statt, zu der wir Sie ganz herzlich einladen möchten. Schwerpunkt dieser Informationsveranstaltung wird es sein, über das Onboarding an den EU-Hub zu informieren, sowie Fragen rund um diese Thematik zu klären.

Beiliegend finden Sie die Einladung zu dieser Veranstaltung. Wir würden uns freuen, wenn Sie Ihre Fragen rund um die Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie schon vorab an christian.weyer@pharmig.at übermitteln würden.