Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

OCHRANNÉ PRVKY – POŽADAVKY A PROCES PŘIPOJENÍ VÝROBCŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mgr. Jakub Dvořáček

10. dubna 2018

AGENDA

Obsah

1) Přivítání účastníků (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
2) Aktuální stav projektu (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
3) Monitoring EMVO (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
4) Příprava pilotního projektu (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
5) Rizika a řízení poplachů (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
6) Financování projektu (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
7) Ostatní (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)
8) Webové stránky NOOL/EMVO (Jakub Dvořáček, CEO AIFP)

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Aktuální stav projektu

10. dubna 2018

NOOL

HLAVNÍ REALIZOVANÉ AKTIVITY

Testování a validace

- ✓ Úspěšné dokončení ITAT (Integrated Technology Acceptance Testing)

  - ✓ Automatizované testování
  - ✓ Pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply bez naší účasti
  - ✓ Všechny test casy specifikované v test plánu proběhly
  - ✓ 3 identifikované chyby byly opraveny ihned na místě
  - ✓ Několik zjištění ze security audit reportu bude opraveno v nejbližším releasu

- ✓ Úspěšně zvládnuté akceptační testy UAT (ve třech fázích)

  - ✓ K releasu 1.1. provedlo Slovinsko za účasti zástupců zákazníků Solidsoft Reply a EMVO
  - ✓ Manuální testování
  - ✓ S daty 2 výrobců – J&J a Krka – distributorem a lékárnami
  - ✓ 8 menších nálezů vesměs k nastavení registračního portálu
    - ✓ Bylo dohodnuto, že budou vypořádány při příštím releasu

HLAVNÍ REALIZOVANÉ AKTIVITY

Testování a validace

- ✓ Úspěšně zvládnutá 1. část validace EMVO
  - ✓ Odsouhlasená dokumentace
  - ✓ 19.2. jsme obdrželi formální podepsanou zprávu z EMVO a vyrozumění o výsledku 1. části validace, což nám umožnilo propojit IQE NMVS a IQE EU HUB
  - ✓ IQE = Integrated Quality Environment
    - ✓ Zpřístupněno od 2.4. pro IT SW firmy – zkoušíme zatím jen s Apatykou, další budou připojeny v následujících dnech

Další aktivity

- ✓ Kulatý stůl s vedením nemocnic a zástupci MZ ČR a GS1
  - ✓ Problematika FMD v ČR - termín 22. 2. 2018
- ✓ Příprava System owner statement
  - ✓ Pro 2. část validace EMVO
- ✓ Testování portálu pro ověření a uzavření smluv s koncovými uživateli
- ✓ Tisková konference NOOL k chystanému pilotu projektu
  - ✓ Termín 13. 3. 2018
  - ✓ Přítomni zástupci účastníků pilotu, SÚKL, MZ ČR a 8 zástupců médií včetně ČT a rozhlasu

AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍ AKTIVITY

Příprava testování a validace

- ✓ OAT = Operation Acceptance testing , Security Testing
- ✓ EMVO validace – část 2. – podklady odeslány; po UAT 1.3. k release 1.1. bude doplněno
  - ✓ NOOL výsledky UAT, Traceability matrix a certifikace bezpečnosti systému k revizi EMVO
  - ✓ Validace 26.2. - 4.3.2018 (odloženo na 2. týden dubna spolu s ostatními Solidsoft Reply zákazníky)
- ✓ HUB Production
  - ✓ Token k propojení NMVS PRD a EU UB PRD nejdříve od 16.4.2018
- ✓ Zahájení pilotu
  - ✓ Technicky budou systémy (NMVS a EU HU) propojeny a zpřístupněny subjektům pro pilot nejdříve od 23.4.2018

EMVO POSUZUJE NOOL V KROCÍCH

Implementation Phase

9/2/2019

Operational Phase

Start → Contract NMVO - EMVO → System assessment → Technical on-boarding → Pilot → Ramp -up

Contract NMVO - EMVO	Technical on-boarding	Pilot	Ramp -up
Contract with IT service provider signed	Negotiate & sign off the Cooperation Agreement	System capability assessed by EMVO on QMS processes and SPOC assignment (Part 1)	- System connection to EMVO IQE (week from 19.2.) - UAT & Cert. test witnessed and assessed by EMVO (Part 2) - System connection to productive environment - Technical go-live	Controll-ed on-boarding of End-Users	All End Users on-boarded

Quality Assurance → Audits

Quality Assurance goals :

- QA person assigned
- Set-up QMS @ NMVO
- Ensure QMS @ IT service provider
- Ensure a validated NMVS

System operation QMS implemented

EMVO not involved → EMVO involved

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍ AKTIVITY

- ✓ Revize dokumentace od Solidsoft Reply a příprava podkladů pro EMVO 2. část validace a dalších požadovaných SOP
- ✓ Testování portálu pro ověření subjektů a odsouhlasení kontraktů s NOOL
  - ✓ Zahájení podepisování/akceptace end-user kontraktu s účastníky pilotu
- ✓ Stránky www.czmvo.cz – průběžná aktualizace
  - ✓ Doplňování postupů a procesu registrace pro MaHy a IT SW firmy + další informace
- ✓ Příprava pilotní fáze
  - ✓ Definice testovacích scénářů, léčivých přípravků, subjektů zapojených do pilotu
- ✓ Kontaktování MaHů a ověřování adres, příprava MaH smlouvy ke schválení
- ✓ Seminář "Ochranné prvky – požadavky a proces připojení výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci k systému úložišť" proběhne 10.04.2018 mezi 09:30 a 14:00 na SÚKL; za účasti EMVO, NOOL, SÚKL
  - ✓ Informace o procesu on-boardingu do EU HUBu a jeho požadavky (technickými i finančními a časovými + jednotlivé kroky procesu),
  - ✓ Vysvětlení pojmu a rozsahu aktivit onboarding partnera
  - ✓ A dalších témat souvisejících s nahráváním dat výrobcem/MAHem
- ✓ Stakeholder meeting na Britské ambasádě za účasti velvyslance, Solidsoft Reply, představitelů všech stakeholderů a účastníků pilotu – plánováno na 10.4.2018 od 15:30

Národní agentura pro ověřování pravosti léčiv

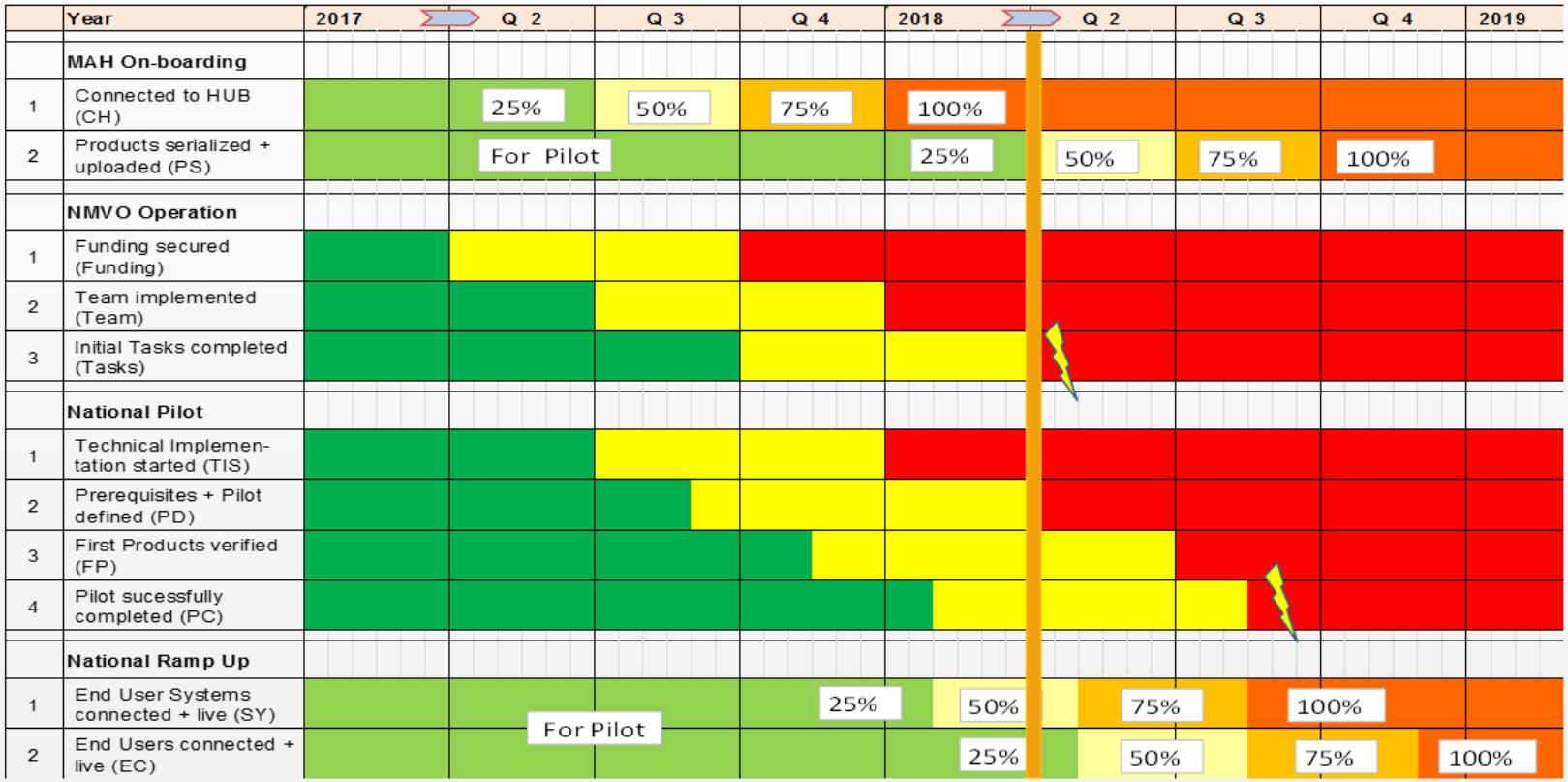
Monitoring EMVO

10. dubna 2018

NOOL

MONITORING EMVO

REFERENCE SCHEDULE FOR NMVOS, MANUFACTURERS AND END USERS



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

MONITORING EMVO

STATUS PER COUNTRY 1-8

*estimated dates

	OBP (Status July 17)		NMVO			NMVS Pilot				User		Alarms			Go Live*
change in last month	CH %	PS %	Fund	Team	Tasks	TIS	PD	FP	PC	SY %	EC %	A1	A2	A3	Preliminary assessment
1 Austria	7														Week 23
2 Belgium	5														
3 Bulgaria	20														Week 16
4 Croatia															
5 Cyprus															
6 Czech Rep.	0														Week 16
7 Denmark															Week 14
8 Estonia	0														
	A1		= Substantial Progress			A2				A3					

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

MONITORING EMVO

STATUS PER COUNTRY 9-16

*estimated dates

	OBP (Status July 17)		NMVO			NMVS Pilot				User		Alarms			Go Live*
change in last month	CH %	PS %	Fund	Team	Tasks	TIS	PD	FP	PC	SY %	EC %	A1	A2	A3	Preliminary assessment
9 Finland	2														
10 France	6														
11 Germany															✓
12 Greece*															
13 Hungary															
14 Iceland	0														
15 Ireland	0														Week 15
16 Italy*															
	A1		A2							A3					

*not heading for 2019

= Substantial Progress

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

MONITORING EMVO

STATUS PER COUNTRY 17-24

*estimated dates

	OBP		NMVO			NMVS Pilot				User		Alarms			Go Live*
	Status July 17														Preliminary assessment
change in last month	CH %	PS %	Fund	Team	Tasks	TIS	PD	FP	PC	SY %	EC %	A1	A2	A3	
17 Latvia															
18 Liechenstein															
19 Lithuania	6														
20 Luxembourg															
21 Malta															
22 Netherlands.	10														
23 Norway															Week 23
24 Poland	0														
	A1		= Substantial Progress			A2				A3					

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

MONITORING EMVO

STATUS PER COUNTRY 25-32

*estimated dates

	OBP (Status July 17)		NMVO			NMVS Pilot				User		Alarms			Go Live*
change in last month	CH %	PS %	Fund	Team	Tasks	TIS	PD	FP	PC	SY %	EC %	A1	A2	A3	Preliminary assessment
25 Portugal															
26 Romania															
27 Slovakia															
28 Slovenia	3														Week 14
29 Spain	8														
30 Sweden .	0														Week 15
31 Switzerland															
32 UK	5														
	A1		A2							A3					

= Substantial Progress

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Příprava pilotního projektu

10. dubna 2018

NOOL

CÍLE A ROZSAH PILOTU

- ✓ **Cíle pilotu**
  - ✓ Otestovat v reálném provozu systém NMVS a jeho propojení s EU HUB
  - ✓ Prověřit tok dat od více různých výrobců až k několika koncovým uživatelům
  - ✓ Nastavit a prověřit validace a uzavírání smlouvy NOOL s koncovými uživateli
  - ✓ Úpravy procesů u jednotlivých článků distribučního řetězce
  - ✓ Přesvědčit stakeholdery úspěšným zvládnutím pilotu, že se problematika FMD dá řešit a není to velký problém

  Doplňkový cíl pilotu pro lékárníky a SW IT poskytovatele
  - ✓ Prověřit různá IT řešení a nastavení procesů v lékárnách a zvolit to nejvhodnější

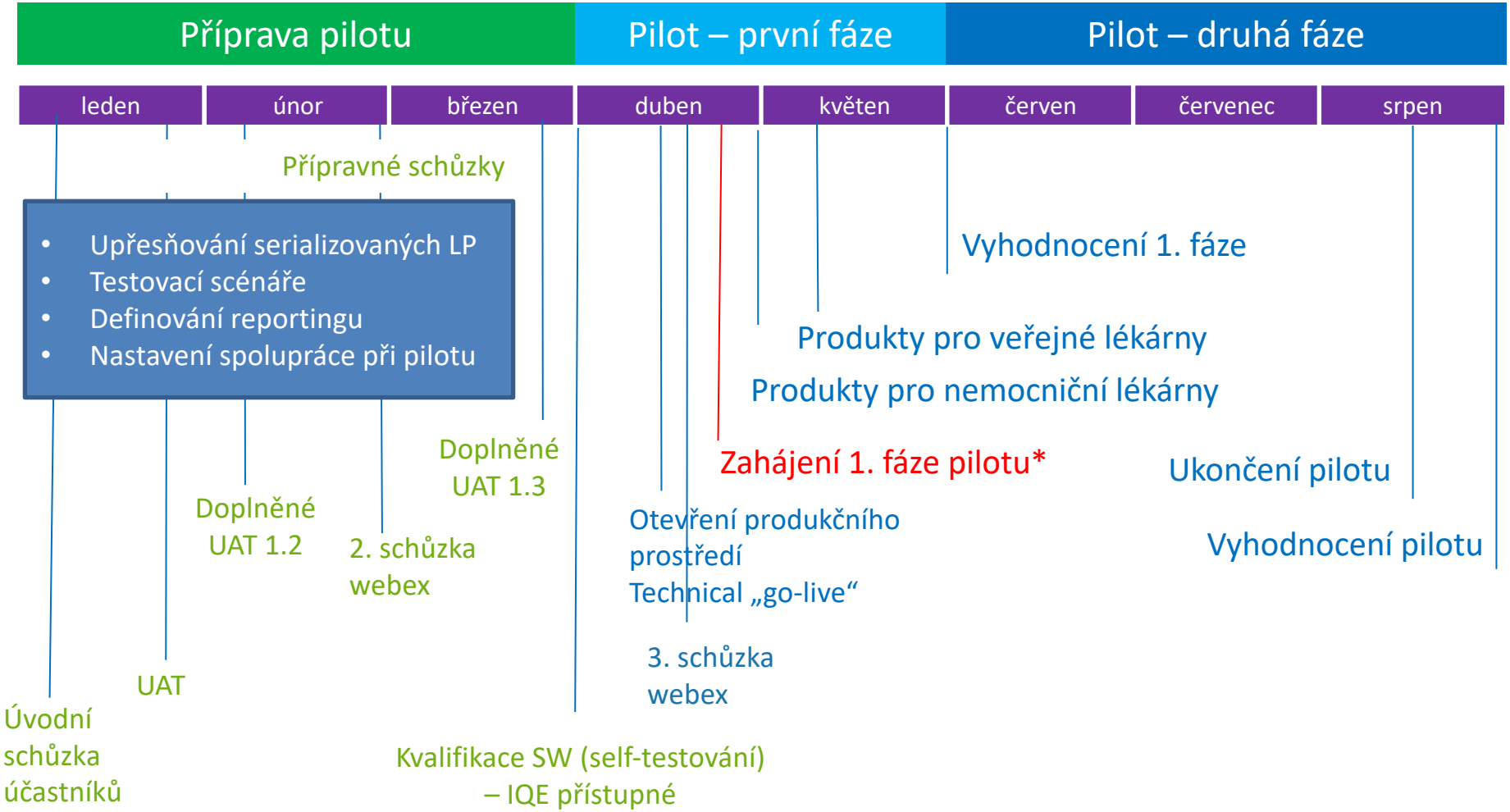
- ✓ **Rozsah pilotu**
  - ✓ Dle testovacích scénářů (viz definice Blueprint a UAT) - bude upřesněno zvlášť
  - ✓ Dle mapy jednotlivých releasů – různé fáze pilotu

PLÁNOVÁNÍ PILOTU

- ✓ **Kritéria úspěšnosti pilotu**
  - ✓ Identifikovány procesy, které musí být upraveny
  - ✓ Úspěšné realizování/otestování všech testovacích scénářů
  - ✓ Ověření, že NMVS funguje dle specifikace
  - ✓ Vyzkoušení koncovými uživateli, že jejich SW komunikují s NMVS a LP lze ověřit a odepsat

- ✓ **Měřitelné cíle NOOL v rámci pilotu**
  - ✓ Více než 5 výrobců nahraje data a poskytne léčivé přípravky
  - ✓ Podepsáno alespoň 5 MAH kontraktů
  - ✓ Alespoň 20 různých produktů (různé produkt kódy) s UI nahrány do EU HUBu pro ČR a uloženy v NMVS
  - ✓ Alespoň 400 000 ks LP nahráno a uloženo v NMVS
  - ✓ Více než 5 veřejných lékáren a 5 nemocničních lékáren připojeno do NMVS
  - ✓ Alespoň 5 LP úspěšně ověřeno a odepsáno u každého koncového uživatele NMVS
  - ✓ Alespoň 10 subjektů úspěšně ověřeno a připojeny přes portál NOOL/Solidsoft do NMVS
  - ✓ Vyzkoušen aspoň 5x případ vratky a 5x případ podezření na falešný LP a 5x případ vracení do 10 dní
  - ✓ Poučení do plného provozu

ČASOVÝ PLÁN PILOTU



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

PLÁNOVÁNÍ PILOTU

- ✓ Každý koncový uživatel nominuje 2 kontaktní osoby (kvůli zastupitelnosti) pro zajištění komunikace s NOOL a koordinaci v rámci distribučního řetězce (kontakty mezi výrobci a distributory, distributory a lékárnami)
  - ✓ Doplňování kontaktů do databáze pilotu v březnu, k dispozici všem účastníkům pilotu – kontakty byly zaslány všem
- ✓ Projektový manažer koordinuje celý pilot a spolupracuje s nominovanými kontaktními osobami jednotlivých subjektů
  - ✓ Informační schůzky/webex min. 1 měsíčně za účasti všech zájemců o pilot o stavu přípravy a průběhu pilotu
  - ✓ Průběžně přípravné schůzky v menších skupinách účastníků k definování postupu pilotu a upřesnění požadavků
  - ✓ E-mail komunikace a informace zveřejněné na webu NOOL
- ✓ Komunikace mezi účastníky pilotu přímo – objednávky, dodávky, řešení 1. úrovně podpory s IT SW poskytovateli

PLÁNOVÁNÍ PILOTU

- ✓ Běžný provoz
  - ✓ Distribuce probíhá podle pravidel pilotu
    - ✓ Řízené objednávky pro pilot mezi kontaktními osobami jednotlivých společností v rámci pilotu
    - ✓ Výrobci poskytnou čísla šarží LP, které vybrali pro pilot – nutné ověřit u všech výrobců do pilotu přihlášených – IT SW poskytovatelé vytvoří info. přímo v systémech koncových uživatelů, že daný LP je „pilot“ (tedy má být ověřen 2D kód)
  - ✓ Koncoví uživatelé poskytují reporty (z vlastních informačních systémů) o provozu (průchodu přípravků) – viz dále
- ✓ Individuální testování (s protokolem) – po předchozí dohodě mezi NOOL a účastníkem
  - ✓ Otestování sady předem připravených testů
  - ✓ Prověření i méně obvyklých scénářů (provedení „lokálních“ akceptačních testů)
- ✓ Testování portálu NOOL pro uzavření smlouvy NOOL a koncových uživatelů – text smlouvy byl rozeslán k seznámení v polovině března 2018

ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

- **Pilotní projekt dle aktuálních předpokladů proběhne v období od 23. dubna – srpen 2018**

Zájemci ze strany výrobců: 9 subjektů – postupně se ozývají další výrobci s dotazem o možnosti účastnit se pilotu

- **1. fáze**
  - Zentiva Group, a.s. – až od května
  - ELI LILLY ČR, s.r.o.
  - ROCHE s.r.o.
- **2. fáze**
  - FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
  - Janssen-Cilag s.r.o.
  - LEO Pharma s.r.o.
  - BAYER s.r.o. – jednání stále probíhají - ?
  - Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
  - Merck Sharp & Dohme s.r.o. (MSD)

ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

> **Pilotní projekt dle aktuálních předpokladů proběhne v období od 23. dubna – srpen 2018**

Zájemci ze strany lékáren: 5 subjektů (z toho 2 řetězce)

> Několik menších, středních i velkých lékáren, včetně řetězcových
> Geograficky i typologicky různorodé

Zájemci ze strany nemocnic: 16 subjektů

> Zájem projevilo několik geograficky a typologicky různorodých nemocnic (FN, krajské nemocnice, další)

PODMÍNKY ÚČASTI V PILOTU

Všichni účastníci musí splňovat následující

> Podepsáno memorandum o spolupráci s NOOL – 80% subjektů podepsalo

> Podepsáno NDA se Solidsoft Reply a zřízen přístup do jejich Confluence databáze

* týká se pouze IT firem poskytujících SW pro distributory, lékárny, nemocnice

> Registrace k účasti v pilotu

Výrobce musí

> Být v době pilotu registrován v EMVO a mít hotový kompletní On-boarding-napojení na ITE, IQE, PRD EU HUB

> Mít upravenu výrobní linku pro tisk 2D kódu a aplikování UI

> Vyrobeno s UI určité množství výrobků pro pilotní použití

> Nahraná data pilotní výroby do EU HUBu

Distributor musí

> Podepsat/akceptovat end-user kontrakt s NOOL

> Mít upraven IT systém

> Proškolený vybraný personál

> Potřebné vybavení (čtečky 2D kódů)

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Rizika a řízení poplachů

10. dubna 2018

NOOL

ŘÍZENÍ POPLACHŮ

Alerts

Perhaps one of the most important issues to resolve

We have built a system to create alerts to help flag suspect product however . . . we have no definitive view on how this will operate

- There are some serious risks and issues to address, including:
  - Risk to availability of product /or for patient to receive the pack (especially during ramp up)
  - Management of expectations with Authorities/ Patients/ Law Enforcement/ Stakeholders
  - Risk that we fail to identify falsified products in a massive volume of alerts
  - Insufficient information to allow manufacturers to develop internal processes
  - Risk of divergent requirements which drive complexity into our operations
  - Lack of clarity on accountabilities and responsibilities of all players in the chain

We need a multi-disciplinary team with representatives from across all stakeholders

ŘÍZENÍ POPLACHŮ

Alert management – simplified!

- An Alert is raised in the system when there is a "Potential falsified pack":
  - In the Verification mode, "*Pack not found*" or "*Batch number/Expiry date mismatch*" raises an Alert
  - In a Decommissioning mode, "*Pack already in requested state*" or "*Status change could not be performed*", raises an Alert
- A unique Alert ID will be returned to the client system and sent to the NMVO, the MAH (OBP) and EMVO
  - The MAH investigates, using the Pack Disclosure Report retrieved with the unique Alert ID
  - If there is a mistake it can in some cases be corrected, e.g. if serial numbers ae not uploaded. If the suspicion remains the process for further handling needs to be agreed
  - In any case, there are challenges regarding communication, handling of the pack etc.

e-VIS
e-Verifikation i Sverige

ŘÍZENÍ POPLACHŮ

Alert management – a few challenges!

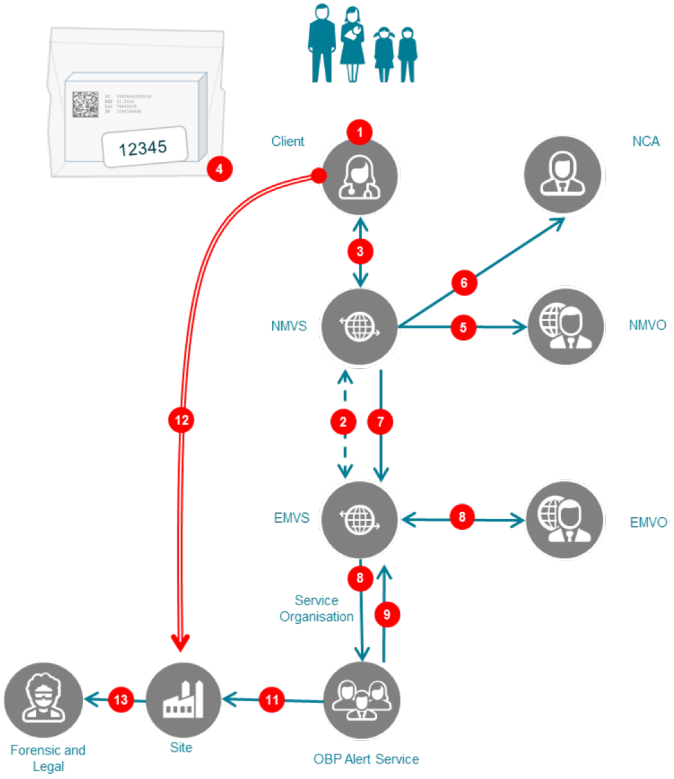
- How to close the communication loop!
  - A central OBP, a local MAH, the Pharmacy/Wholesaler, the NMVS ...The EMVS is not a communication tool and an Alert can not be "closed"
  - There is no time limit for the investigation/communication set by the DR but information will be needed quite quickly – especially if there are many packs affected or if the problem is fixed, i.e. serial numbers uploaded!
- Handling of the pack(s)
  - Associate pack with the Alert ID (plastic bag marked with ID) and return by standard route? Send to MAH?
  - Is this valid also prior to 2019? Need to agree on the national level - discussions must include all stakeholders
- Inform the NCA – who and when?
  - the DR and Q&A ver. 9 contradictory and not consistent with current practices.

e-VIS
e-Verifikation i Sverige

ŘÍZENÍ POPLACHŮ

How will this all actually operate ?

1. Client scans product
2. Potential use of IMQ to check authentication
3. Authentication fails
4. Alert code generated affixed to plastic bag containing the product
5. Alert to NMVO
6. NMVO notify NCA
7. NMVS Notifies EMVS
8. EMVS sends Alert notification to OBP and EMVO
9. OBP runs report using alert code
10. OBP triggers route cause analysis
11. If suspect product pass for investigation to site
12. Product returned for analysis (with alert code)
13. Investigation initiated and escalated to if required



Reality is far more complex with failures at various points in the supply chain and across countries

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

ŘÍZENÍ POPLACHŮ

Just the start of a brainstorm . . .

- How will this work prior to 2019
  - There could be a high volume of alerts – e.g. serialisation data not uploaded, Pilot ways of working, Systems issues at the client end
  - What should a client do if they get an alert prior to Feb 2019 ?
- Should we standardise the process across countries (both electronic and physical flow)
  - How to link the alert code to the physical product e.g. plastic bag
  - How to process a pack if only the TE has been broken
  - How to manage if the pack is in country A but the authentication fails in market B
  - We need to write procedures for our customer service and OBP service team to follow – what are these
  - Are all “real” alerts a result of suspect products or are some the result of process error
- Who does what and how to tie this together
  - OBP vs MAH vs Local Operating Company + External Stakeholders

Financování projektu

10. dubna 2018

NOOL

FINANCOVÁNÍ PROJEKTU

Plánovaný rozpočet NOOL (AIFP 72,7%; ČAFF 27,3%)

Implementační náklady celkem	**33 552 000 Kč**
> Implementační náklady v roce 2017	10 089 000 Kč
> Implementační náklady v roce 2018	23 463 000 Kč

FINANCOVÁNÍ OD ROKU 2019 DÁLE

- ✓ Model: registrační poplatek (jednorázový) + uživatelský poplatek (každoroční)
  - ✓ Registrační poplatek
    - ✓ Výše odstupňována dle termínu zaplacení
    - ✓ Bude sloužit na pokrytí nákladů pro implementaci a splacení zápůjček spolu s úroky
  - ✓ Uživatelský poplatek
    - ✓ Stejná výše pro všechny (v daném roce)
- ✓ Celkový počet MaHů s obratem v ČR dle reportu ze SÚKL je 448 (číslo je proměnlivé)
  - ✓ Realistický odhad – pro výpočet modelu počet MAHů používajících NMVS:
    - ✓ 2019 = 200
    - ✓ 2020 = 300
    - ✓ 2021 a dále zhruba stejný počet, provozní poplatek bude redukován pokud se potvrdí předpoklady vývoje CF
  - ✓ Při registraci MaHové zaplatí jednorázový “registrační poplatek” a v průběhu provozu budou platit každoročně “uživatelský poplatek”
- ✓ Podmínky platby poplatku specifikovány ve smlouvě s MaHy
- ✓ Poplatky počítány v EUR; případná platba v CZK dle kurzu ČNB měsíce vystavení faktury
- ✓ Výše poplatků bude zveřejněna v 2. polovině dubna po schválení představenstvem

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Ostatní

10. dubna 2018

NOOL

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Určeno všem zainteresovaným subjektům na českém trhu

http://czmvo.cz/

- Informace o projektu
- Aktuality
- Podstatné dokumenty
- Důležité kontakty

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

WEBOVÉ STRÁNKY EMVO

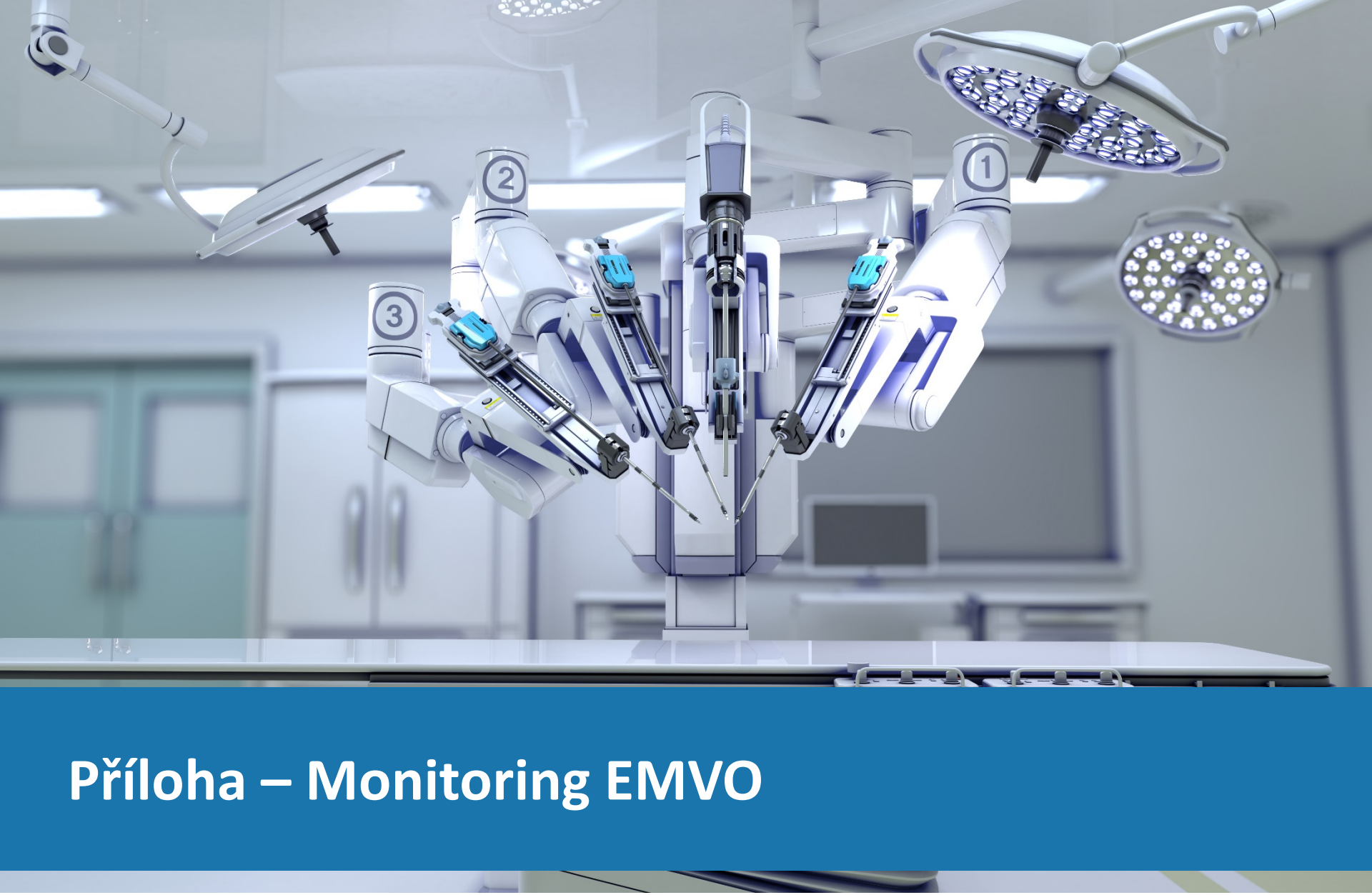
European Medicines Verification Organisation

Určeno zejména výrobcům a MaHům

https://www.emvo-medicines.eu/

- Další informace o projektu
- On-Boarding Portál
- Rozcestník pro jednotlivé evropské asociace

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv



Příloha – Monitoring EMVO

MONITORING EMVO

PROGRESS MONITORING INDICATORS/MILESTONES FOR THE NMVO

NMVO Operation

- **Fund** — Funding secured (check list 1)
- **Team** — Team implemented (check list 2)
- **Tasks** — Initial Tasks completed (check list 3)

National Pilot

- **TIS** — Technical Implementation started (check list 4)
- **PD** — Prerequisites and Pilot defined (check list 5)
- **FP** — First Products verified
- **PC** — Pilot successfully completed

MONITORING EMVO

ALARM CATEGORIES

National System Readiness

Early	Number of Countries progressing faster than Mainstream
Late	Number of Countries progressing slower than Mainstream
Main	Number of Countries in the Mainstream
Not Started	Number of Countries that have not yet started the Implementation Phase

Manufacturer On-Boarding and End User Readiness

On Time	Number of Countries above actual target
Late	Number of Countries below actual target

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

MONITORING EMVO

EXPLANATION OF ABBREVIATIONS I

- A1 — Alarm 1 — MAH On-Boarding
- A2 — Alarm 2 — NMVS Readiness
- A3 — Alarm 3 — End User Readiness
- CH — Connected to Hub
- EAEPC — European Association of Euro - Pharmaceutical Companies
- EC — End User Connected
- EFPIA and — European Federation of Pharmaceutical Industries Associations

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

MONITORING EMVO

EXPLANATION OF ABBREVIATIONS II

- FP First Packs verified
- Fund NMVO Funding secured
- MAH Marketing Authorization Holder
- NCA National Competent Authority
- NMVS National Medicines Verification System
- OBP On-Boarding Partner
- PS Products Serialized Uploaded
- PC Pilot successfully completed
- PD Pilot Definition completed

MONITORING EMVO

EXPLANATION OF ABBREVIATIONS III

- SY — End User System Connected
- SOP — Standard Operation Procedure
- Tasks — NMVO Initial Tasks complete
- Team — NMVO Team implemented
- TIS — Technical Implementation started

Děkuji za pozornost