

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 1 van 42

Overeenkomst van kwaliteitseisen en operationele verantwoordelijkheden tussen:

Movianto Nederland BV (hierna te noemen: Movianto)
Keltenweg 70,
5342 LP Oss
Nederland

En

RIVM DVP
A van Leeuwenhoeklaan 9
3721 AM Bilthoven
Nederland

Versie 2 Onder voorbehoud van juridische review hierbij op operationele gronden getekend:

Goedgekeurd door:

Naam	Functie	Handtekening	Datum
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e 5.1.2e RIVM DVP		
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e & 5.1.2e 5.1.2e RIVM DVP		
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e RIVM DVP		
5.1.2e	5.1.2e Movianto		
5.1.2e	5.1.2e Movianto		
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Movianto		
5.1.2e	5.1.2e Movianto		

Wijzigingshistorie

Versie	Vrijgiftedatum	Gewijzigd
1		Nieuw iDoc nummer ivm nieuw contract (Nx tendernummer 134097)

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 2 van 42

Inhoud

1	Doel	4
2	Geheimhouding	4
3	Kwaliteit	4
4	Communicatie	4
5	Afkortingen	5
6	Dienstverlening	6
7	Verantwoordelijkhedenmatrix	8
<u>7.1</u>	<u>Goedkeuring leveranciers en afnemers</u>	<u>8</u>
<u>7.2</u>	<u>Documentatie</u>	<u>8</u>
<u>7.3</u>	<u>Training</u>	<u>9</u>
<u>7.4</u>	<u>Contact met producenten en instanties</u>	<u>9</u>
<u>7.5</u>	<u>Voorraadbeheer</u>	<u>9</u>
<u>7.6</u>	<u>Ontvangst goederen</u>	<u>9</u>
<u>7.7</u>	<u>Conditie en monitoring ruimtes en middelen</u>	<u>11</u>
<u>7.8</u>	<u>Opslag</u>	<u>13</u>
<u>7.9</u>	<u>Noodopslag tbv DVP regiokantoren</u>	<u>13</u>
<u>7.10</u>	<u>Orderverwerking</u>	<u>14</u>
<u>7.11</u>	<u>Pick&Pack</u>	<u>15</u>
<u>7.12</u>	<u>Transport en Distributie</u>	<u>15</u>
<u>7.13</u>	<u>Retourgoederen</u>	<u>16</u>
<u>7.14</u>	<u>Schoonmaak & Pest Control</u>	<u>17</u>
<u>7.15</u>	<u>Procesafwijkingen en changes</u>	<u>17</u>
<u>7.16</u>	<u>Vernietiging</u>	<u>18</u>
<u>7.17</u>	<u>Counterfeit & Falsified medicines</u>	<u>18</u>
<u>7.18</u>	<u>Recall</u>	<u>19</u>
<u>7.19</u>	<u>Rapportages</u>	<u>19</u>
<u>7.20</u>	<u>Facturering</u>	<u>19</u>
<u>7.21</u>	<u>Contacten met afnemers</u>	<u>20</u>
8	Fysieke eisen aan zendingen	20
9	Tekortschieten door Movianto	21
<u>9.1</u>	<u>Logistieke prestaties</u>	<u>21</u>
<u>9.2</u>	<u>Prestaties mbt Customer Service of GDP</u>	<u>21</u>
10	Auditering	22

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 3 van 42

Bijlage 1 GDP Certificaat RIVM.....	23
Bijlage 2 GMP Certificaat RIVM (1e en laatste pagina).....	24
Bijlage 3 GDP Certificaat Movianto.....	26
Bijlage 4 GMP Certificaat Movianto.....	27
Bijlage 5 Contactlijst RIVM DVP.....	29
Bijlage 6 Contactlijst Movianto.....	30
Bijlage 7 Voorbeeld (voorblad) ontvangstformulier voor Movianto.....	31
Bijlage 8 Voorbeeld Checklijst voor inpakken BES-orders.....	32
Bijlage 9 FMD Verantwoordelijkheden en afspraken.....	33
Bijlage 10 Getekend Addendum mbt COVID-19.....	38
Bijlage 11 Scenario's en maximale aantallen COVID-19 operatie (versie 10mrt2021).....	39
Bijlage 12 Specifieke operationele afspraken COVID-19.....	40

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 4 van 42

1 Doel

Onderliggend document beschrijft de afspraken die zijn gemaakt ten behoeve van de dienstverlening van Movianto aan RIVM DVP (elders ook wel: Opdrachtgever of het RIVM). Daarnaast worden de wederzijdse verantwoordelijkheden beschreven. De dienstverlening wordt aangegaan onder de vigerende richtlijnen voor goede distributie praktijken (GDP).

Dit Service Level Agreement wordt van kracht wanneer beide contractpartners hebben getekend en wordt elke twee jaar gereviseerd, of eerder wanneer daar aanleiding voor is. Wijzigingen op dit document mogen alleen met toestemming van beide partijen worden aangebracht.

2 Geheimhouding

Partijen verplichten zich om informatie die samenhangt met de uitvoering van de in deze SLA genoemde werkzaamheden vertrouwelijk te behandelen en alleen te delen met diegenen voor wie deze informatie bij de uitvoering van de in deze SLA genoemde werkzaamheden relevant is. De geheimhouding blijft in stand, ook na beëindiging van de overeenkomst.

3 Kwaliteit

Op deze overeenkomst is de volgende basis wet- en regelgeving van toepassing plus alle vigerende aanpassingen op deze regelgeving:

- Richtlijn 2001/83/EG
- GDP Richtsnoeren 2013/C 343/01
- Eudralec volume 4 GMP richtlijn 2003/94/EC
- EudraLex GMP Annex 11 Computerised Systems
- Falsified Medicines Directive (richtlijn 2011/62/EU)
- Commission Delegated Regulation (EU/2016/161)
- Artikel 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet

RIVM DVP en Movianto zijn beiden in bezit van een groothandelsvergunning en een fabrikantenvergunning. Een kopie hiervan of, indien aanwezig, het door IGJ uitgegeven GDP en GMP certificaat, is opgenomen in deze SLA (zie bijlagen 1, 2, 3 en 4).

4 Communicatie

De communicatie tussen RIVM DVP en Movianto verloopt volgens de contactlijsten van beide partijen, opgenomen in bijlage 5 en 6. Movianto is 24/7 bereikbaar voor noodgevallen, net zoals de QP en RP.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 5 van 42

5 Afkortingen

BES	Bonaire, St Eustatius, Saba
CN	Caribisch Nederland, te weten de eilanden Bonaire, St Eustatius en Saba
CS	Client Service
FMD	Falsified Medicines Directive
GDP	Good Distribution Practice
KRP	Kritische Producten
NHS	Neonatale Hielprik Screening
NMVO	Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie
NMVS	Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem
NPG	Nationaal Programma Grieppreventie
NPPV	Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie voor volwassenen
PrEP	Medicatie ten behoeve van HIV bescherming
QP	Qualified Person
DVP	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	Rijks Vaccinatie Programma
RP	Responsible Person
SLA	Service Level Agreement

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 6 van 42

6 Dienstverlening

De operationele dienstverlening van Movianto aan RIVM DVP betreft het volgende:

Voor het Rijks Vaccinatie Programma (RVP)

Gedurende het gehele jaar: Het ontvangen en gekoeld opslaan (2,0-8,0°C) van farmaceutisch eindproduct, het pick&pack proces onder koelcondities en het gekoeld transporteren van het eindproduct aan de door RIVM op te geven afnemers, te weten de drie regiokantoren van DVP. De regiokantoren bevinden zich in de volgende plaatsen: Eindhoven, Zoetermeer en Zwolle.

Producten uit het Rijks Vaccinatie Programma worden door RIVM DVP ook verstuurd naar afnemers in Caribisch Nederland. Dienstverlening voor dit subproces: Een à twee maal per eiland per jaar pick&pack onder koelcondities en het overdragen van de collo aan een door RIVM gecontracteerde transporteur die het transport naar elk van de eilanden zal uitvoeren.

Voor de Neonatale Hielprik Screening (NHS)

Gedurende het gehele jaar: Het ontvangen en opslaan onder ambiënte condities (15-25°C) van medische hulpmiddelen (eindproduct), het pick&pack proces en het transporteren van het eindproduct aan de door RIVM op te geven afnemers, te weten de drie regiokantoren van DVP zoals hierboven gespecificeerd.

Voor het Nationaal Programma Grieppreventie en Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie voor volwassenen (NPG/NPPV)

Gedurende de zogenaamde 'Griepcampagne' (duur ca 10 weken in het najaar), het ontvangen en gekoeld opslaan (2,0-8,0°C) van farmaceutisch eindproduct, het pick&pack proces onder koelcondities en het gekoeld transporteren van het verpakte eindproduct in ca. 9000 leveringen aan de door RIVM op te geven afnemers, te weten ca. 5500 huisartsen en zorginstellingen.

Voor de Kritische Producten (KRP)

Gedurende het gehele jaar: Het ontvangen en gekoeld (2,0-8,0°C) of ambiënt (15-25°C) opslaan van farmaceutisch eindproduct, het pick&pack proces en het dagelijks transporteren onder de juiste condities van het eindproduct aan de door RIVM op te geven afnemers, bestaande uit apotheken, groothandels, ziekenhuizen of GGD-en of andere bevoegde afnemers.

Voor PrEP

Gedurende het gehele jaar: Het ontvangen en ambiënt (15-25°C) opslaan van farmaceutisch eindproduct, het pick&pack proces en het dagelijks transporteren onder de juiste condities van het eindproduct aan de door RIVM op te geven afnemers, bestaande uit GGD-en en eventueel andere bevoegde afnemers.

Ten behoeve van de COVID-19 pandemie: Het ontvangen, opslaan en distribueren van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen die door Het Rijk zijn aangekocht. Afhankelijk van het product kunnen de temperatuurcondities gekoeld (2,0-8,0°C), vries (tot minus 40°C) of Ultra-low temperatuur (tot minus 80°C) zijn. De medische hulpmiddelen worden op ambiënte condities (15-25°C) verwerkt. Producten worden geleverd aan door het RIVM op te geven afnemers. De afspraken op hoofdlijnen omtrent deze dienstverlening zijn vastgelegd in Addendum No. 1, als bijlage bij de Overeenkomst 134097 inzake Opslag en Distributie van Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen dd 18 jun 2020. (Zie bijlage 10 voor de link naar de getekende versie van dit Addendum).

Naast bovenstaande dienstverlening wordt door Movianto ook repack uitgevoerd als GMP-activiteit, om grote verpakkingseenheden van vaccins en toebehoren om te pakken naar kleinere eenheden.

NB Vanwege de tijdelijke en specifieke aard van de dienstverlening tijdens de duur van de pandemie, zijn de operationele COVID-uitvoeringsafspraken gegroepeerd en vastgelegd in bijlage 11 en 12 van deze SLA.

Voor de overige medische hulpmiddelen

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 7 van 42

Gedurende het gehele jaar: Het opslaan van overige medische hulpmiddelen onder ambiënte condities (15-25°C).

Voor het bieden van tijdelijke gekoelde noodopslag (2,0-8,0°C):

Gedurende het jaar de mogelijkheid bieden van maximaal 20 palletplaatsen noodopslag en in geval nodig het transporteren van de getroffen pallets van het regiokantoor naar de locatie van de Movianto (Dienstverlening 24x7x365 oproepbaar). Service ten behoeve van de drie DVP-regiokantoren, in geval van een calamiteit in een van de regionale koelcellen. Er zal geen orderpicking en distributie plaatsvinden op de tijdelijk opgeslagen regionale pallets. Voor aanvullende afspraken, zie paragraaf 7.9 Noodopslag.

Ten behoeve van de Falsified Medicines Directive (richtlijn 2011/62/EU), die per 9 februari 2019 van kracht is geworden, meldt Movianto RIVM-producten af in het NMVS. Dit betreft de in Europa geregistreerde producten die aan zogenaamde 'artikel 2.3a-klanten' van RIVM worden uitgeleverd. En daarnaast producten die worden uitgeleverd aan Caribisch Nederland, omdat dit export betreft. Zie ook paragraaf 7.16.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 8 van 42

Verantwoordelijkhedenmatrix

De operationele verantwoordelijkheden voor de genummerde activiteiten worden in onderliggende paragrafen toegelicht.

E = Eindverantwoordelijke
U = Uitvoerende
I = Informant

	Activiteit	RIVM DVP	Movianto
1a	Goedkeuring leverancier	E	
1b	Goedkeuring afnemer	E	
2	Documentatie	I, E (Rijksarchief)	E
3	Training	I	E
4	Contacten met producenten en instanties	E	
5	Voorraadbeheer	E	U
6	Ontvangst goederen		E
7	Conditie en monitoring ruimtes en middelen		E
8	Opslag		E
9	Orderverwerking	E	U
10	Pick&Pack		E
11	Transport / Distributie		E
12	Retourgoederen	E	U
13	Schoonmaak / Pest Control		E
14	Procesafwijkingen	E (product)	E
15	Vernietiging	E	U
16	Counterfeit & Falsified Medicines	E	U
17	Recall	E	U
18	Rapportage		E
19	Facturering		E
20	Contacten met afnemers	E	U

6.1 Goedkeuring leveranciers en afnemers

RIVM DVP is verantwoordelijk voor de controle op het bezit van de juiste vergunningen van leveranciers en afnemers. Producenten moeten in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning. Groothandelaren en afnemers moeten in bezit zijn van een groothandelsvergunning of gerechtigd zijn om medische producten aan publieke personen te verstrekken.

6.2 Documentatie

Movianto heeft een gedocumenteerd kwaliteitssysteem, zoals bedoeld in de GDP-richtsnoeren, met daarin vastgelegd alle procedures, processen en middelen evenals de benodigde activiteiten om het vertrouwen te verzekeren dat de kwaliteit van de producten van RIVM DVP niet wordt aangetast tijdens de opslag en distributie door Movianto.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 9 van 42

Over de inhoud van de documentatie is goede afstemming met RIVM DVP nodig.

Movianto is verantwoordelijk voor volledige traceability van de voorraden en uitleveringen. Data en documentatie met betrekking tot ontvangst, opslag, distributie en cold chain wordt ten minste 5 jaar bewaard door Movianto. Er dient vooraf afstemming plaats te vinden met RIVM DVP over het eventueel vernietigen van documentatie.

Alle batch gerelateerde documentatie wordt na 5 jaar overgedragen RIVM DVP voor opslag in het Rijksarchief.

6.3 Training

RIVM DVP is verantwoordelijk om Movianto in kennis te stellen van specifieke eisen en werkwijzen die gelden voor het behandelen en opslaan van de RIVM producten.

Movianto is verantwoordelijk voor de training van medewerkers op deze specifieke eisen en werkwijzen en het vastleggen van de getrainde status in trainingsrecords van de medewerkers.

RIVM DVP is verantwoordelijk voor het tijdig informeren van Movianto in geval van wijzigingen in eisen en werkwijzen.

6.4 Contact met producenten en instanties

RIVM DVP is verantwoordelijk voor alle contacten met producenten van RIVM producten. Waar het de productkwaliteit aangaat wordt de QP/RP van RIVM ingeschakeld.

De QP/RP van RIVM is verantwoordelijk voor de contacten met instanties.

6.5 Voorraadbeheer

RIVM DVP is verantwoordelijk voor het voorraadbeheer van de bij Movianto opgeslagen producten. Dit houdt in dat de voorraadhoogtes worden gemonitord door RIVM DVP. Status- en expiratiebeheer vallen eveneens onder de verantwoordelijkheid van RIVM DVP, plus het nemen van de daaruit volgende acties.

Movianto voert de voorraadadministratie in een voor dat doel gekwalificeerd voorraadbeheer-systeem.

Movianto heeft adequate procedures om een betrouwbare administratie van de voorraden, voorraadbewegingen en de verschillende statussen van de goederen te garanderen.

RIVM DVP voert periodieke voorraadvergelijkingen uit op de administratieve voorraden, verschillen worden door RIVM DVP geanalyseerd. Correcties worden door DVP uitgevoerd dan wel aangevraagd bij Movianto.

Periodieke fysieke voorraad tellingen worden op verzoek en onder begeleiding van RIVM DVP uitgevoerd door Movianto. Verschillen worden door Movianto geanalyseerd en gerapporteerd.

6.6 Ontvangst goederen

6.6.1 Ontvangst

DVP overlegt met de leverancier en met Movianto over een geschikte ontvangstdatum. Deze datum wordt in een pre alert, tezamen met de pakbon (wanneer de leverancier deze al opgestuurd heeft), per e-mail naar Movianto bevestigd.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 10 van 42

Bij ontvangst van de goederen wordt de vrachtbrief door Movianto altijd getekend 'onder voorbehoud van niet zichtbare schade'.

Movianto is verantwoordelijk voor het uitvoeren van een deugdelijke ingangscntrole op de goederen en, in geval van gekoeld vervoer, de eerste controle van de temperatuur tijdens transport om het risico van een negatief effect op de integriteit van de RIVM producten te minimaliseren. De controle van de griepvaccins wordt op dezelfde manier uitgevoerd als de andere producten, maar dan met spoed.

De ontvangst van RIVM zendingen wordt door Movianto vastgelegd op het RIVM Ontvangstformulier (DVP_FOR_0414), zie een voorbeeld in bijlage 7.

Bij aanlevering van een partij gekoelde producten moeten de temperatuuruitdraaien van het (de) voertuig(en) en aanwezige datalogger(s) gecontroleerd worden op afwijking van de temperatuurbandbreedte 2 – 8 °C voor de transportduur. Dit moet worden afgetekend op het RIVM ontvangstformulier (zie voorbeeld in bijlage 7).

Ook de eventueel aanwezige Freeze Tags (temperatuur indicatoren) aan de buitenzijde van de pallet, moeten direct gecontroleerd worden, en deze handeling wordt vastgelegd op het RIVM ontvangstformulier, bij cold chain controle 'overig'. Voor diverse RVP-vaccins bevat elke pallet één Freeze Tag aan de bovenkant van de pallet. Alle Freeze Tags dienen op (V) te staan. Indien er een afwijking gevonden wordt bij de cold chain controle moet er direct contact opgenomen worden met de QP/RP van RIVM:

- uiterlijk om 16:00 uur voor ochtendleveringen (tot 12:00 uur geleverd) en
- uiterlijk om 10:00 uur de volgende dag voor middagleveringen (na 12:00 uur).

Instructie met betrekking tot Freeze Tags bij goederenontvangst: Van belang is om de datum en tijd van het constateren van een (X) goed vast te leggen samen met de plaats van de omgeslagen Freeze Tag op de pallet. RIVM QP/RP is verantwoordelijk voor doormelding van de afwijking aan de leverancier van het betreffende product. Movianto is verantwoordelijk voor de verplaatsing van de betreffende collo/ colli naar een quarantainelocatie. Zie ook Hoofdstuk 9.

In geval bij de ontvangst een afwijking of beschadiging aan de goederen wordt geconstateerd, neemt Movianto direct contact op met de QP/RP van RIVM. Digitale foto's worden direct genomen en prompt, in ieder geval binnen 24 uur, naar de QP/RP van RIVM gestuurd, inclusief beschrijving van de situatie en benodigde batch- en andere gegevens. Movianto handelt vervolgens op aangeven van de QP/RP van RIVM. Tot nadere instructies wordt de gehele omdoos/de gehele betrokken pallet op een quarantainelocatie geplaatst. Zie ook hoofdstuk 9.

In geval RIVM DVP bij de goederenontvangst aanwezig is en product (bijvoorbeeld schade of de monsters) mee wil nemen, kan dit pas NA de opboeking in de voorraad door Movianto. De producten worden daarna bij voorkeur conform de reguliere werkwijze opgestuurd naar Bilthoven (zie 7.6.3).

6.6.2 Opboeking

Binnen 24 uur na ontvangst van de goederen is de voorraadadministratie van Movianto bijgewerkt en worden de getekende inslagdocumenten van Movianto per e-mail aan RIVM DVP opgestuurd.

In geval de producent testcolli of eigen dataloggers meestuur met de zending moeten deze door Movianto zo snel mogelijk retour gestuurd worden aan de producent.

6.6.3 Monstername

Bij ontvangst van de zendingen neemt Movianto tijdens het ontvangstproces één monster per batch van elke ontvangen (deel-)levering. Dit monster wordt samen met de volgende originele en ingevulde documenten

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 11 van 42

opgestuurd naar team logistiek van RIVM DVP samen met de eventuele door de leverancier bijgevoegde originele batchdocumentatie. (NB Monsters hoeven niet koel getransporteerd te worden)

- Origineel RIVM ontvangstformulier (DVP_FOR_0414, zie een voorbeeld in bijlage 7) ingevuld en ondertekend t/m pagina 2;
- Eventueel Certificate of Transport Release van de leverancier, ingevuld t/m blok 1;
- Getekend inslagdocument uit voorraadsysteem Movianto. Status van de zending moet zijn Quarantaine;
- Getekende pakbon en CMR-vrachtbrief;
- Temperatuurstrook/ -stroken en / of temperatuuruitdraai van logger van het gehele transport inclusief eventuele overslag;
- Eventuele datalogger(s).
 -
- Let op: De termijn waarbinnen het monster met de inslagdocumenten door RIVM moet zijn ontvangen is vastgesteld:
 -
 - *Voor RVP:*
 - Binnen 48 uur na levering en het lossen van de zending, tenzij eerder benodigd. In dat geval wordt de gewenste ontvangstdag/tijd in overleg bepaald.
 -
 - *Voor NPG/NPPV:* (In overleg verzending met spoedkoerier):
 - - Geleverd en gelost <12h00, monster ontvangen door RIVM uiterlijk om 16h00
 - - Geleverd en gelost >12h00, monster ontvangen door RIVM uiterlijk om 10h00 de volgende werkdag
 -

NB Wanneer er, in uitzonderlijke gevallen, nog NIET bemonsterd mag worden, wordt dit door DVP in de pre alert nadrukkelijk aangegeven.

6.6.4 Vrijgifte

Ontvangen goederen houden hun Quarantainestatus tot formele vrijgifte van de QP/RP van RIVM. De vrijgifte statement wordt namens QP/RP per e-mail verstuurd aan Movianto Client Services. Pas daarna mogen ze aan de vrije voorraad worden toegevoegd. Een bevestiging hiervan wordt door Movianto per e-mail retour gestuurd aan RIVM.

6.7 Conditie en monitoring ruimtes en middelen

Voor de RVP- en NPG/NPPV-vaccins en voor de meeste Kritische Producten (KRP) is de cold chain (2,0-8,0°C) van toepassing. NHS, PrEP en sommige KRP producten wordt verwerkt en opgeslagen onder ambiënte condities, (15-25°C).

Movianto garandeert een constante en homogene temperatuur in de opslag- en inpakruimte(s) alsook in de koelwagens. De betreffende ruimtes en middelen hebben een temperature mapping ondergaan en zijn gevalideerd onder verschillende omstandigheden, zoals de GDP-richtsnoeren voorschrijven.

De temperatuurloggers worden periodiek gekalibreerd conform de richtsnoeren in GDP 2013/C 343/01, hoofdstuk 3.3. Voor bovenstaande zijn schriftelijke procedures aanwezig bij Movianto. De kalibratiegegevens moeten ter inzage beschikbaar zijn voor RIVM DVP.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 12 van 42

De opslagtemperatuur wordt continu gemonitord, zowel in de gekoelde als ambiënte ruimtes en er is een alarmering aanwezig die automatisch en 24/7 uitbelt naar de daarvoor verantwoordelijke personen. Corrigerende acties worden indien nodig prompt genomen.

Een deviatie tijdens *opslag* wordt als volgt gedefinieerd:

Onderdeel	Temperatuur	Tijdsduur
Opslag	(°C)	(uu:mm)
(2,0-8,0°C)	T < 0	direct
	T > 0 en < 2	> 00:30
	T > 8	> 00:30
Opslag	T < 15	> 01:00
(15-25°C)	T > 25	> 01:00

In geval van een temperatuurdeviatie informeert Movianto RIVM DVP direct. Een rapport met datum, tijd en periode van de excursie en het temperatuurverloop wordt opgestuurd. RIVM zal de melding zo snel mogelijk beoordelen en hierop een reactie geven. Eventueel wordt de klachtenprocedure gestart.

Tijdens het *transport* van RVP, KRP, PrEP (koel) of NHS en Overige Medische Hulpmiddelen (ambiënt): Zie onderstaande tabel voor de deviatie-temperatuurwaarden:

Onderdeel	Temperatuur	Tijdsduur	Actie
	(°C)	(uu:mm)	
Transport	T < 0	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
(2,0-8,0°C)	0 < T < 1	> 00:15	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	1 <= T < 2	> 00:30	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	8 < T < 12	> 00:30	Distributie onderbreken, telefonisch consult RIVM RP
	12 <= T <= 15	> 00:15	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	T > 15	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
Transport	T < 10	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
(15-25°C)	10 < T < 15	> 00:30	Distributie door laten gaan, excursie rapporteren
	25 < T <= 30	> 00:30	Distributie onderbreken, telefonisch consult RIVM RP
	T > 30	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie

NPG/NPPV: Voor griep- en pneumokokkenvaccins gelden andere deviatiewaarden tijdens *transport*, door de stabiliteit van de vaccins bij hogere temperaturen. Zie de tabel hieronder voor de deviatie-temperatuurwaarden:

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 13 van 42

Onderdeel	Temperatuur	Tijdsduur	Actie
NPG/NPPV	(°C)	(uu:mm)	
Transport	T < 0	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
(2,0-8,0°C)	0 < T < 1	> 00:15	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	1 < T < 2	> 00:30	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	8 < T < 20	> 12 uur *)	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie
	T > 20	direct	Distributie stoppen, wagen keert terug naar Opslaglocatie

*) NB Temperatuurexcursies tussen 8 en 20°C langer dan een half uur en maximaal voor de duur van het NPG/NPPV-transport (dus korter dan 12 uur) moeten wel worden gerapporteerd, maar de bezorging hoeft niet te worden gestopt

In geval van een deviatie wordt de klachtenprocedure bij RIVM DVP gestart.

6.8 Opslag

In geval voor opslag tijdens de griepcampagne gebruik wordt gemaakt van een onderaannemer, blijft Movianto eindverantwoordelijk voor de uitbestede activiteiten. NB. De onderaannemer moet gekwalificeerd zijn, en vooraf goedgekeurd worden door RIVM DVP.

Movianto is verantwoordelijk voor goede en beveiligde opslag onder de juiste en stabiele condities voor de producten van RIVM DVP. Er zijn adequate maatregelen genomen om toegang voor onbevoegde personen uit te sluiten.

6.9 Noodopslag tby DVP regiokantoren

In geval van een calamiteit op een van de DVP regiokantoren heeft Movianto maximaal 20 gekoelde (2-8°C) palletplaatsen noodopslag ter beschikking. Indien nodig worden de getroffen pallets door Movianto getransporteerd van het regiokantoor naar de locatie van de Movianto. Movianto doet geen orderpicking en distributie op de tijdelijk opgeslagen regionale pallets.

In het Movianto WMS is voor dit doel een artikelnummer genaamd "Noodopslag DVP" aangemaakt. Kenmerken: wel batchregistratie, geen expiry date, ontvangststatus 'released';

Opslag na calamiteit

Binnen kantoortijd verloopt de communicatie omtrent de noodopslag via DVP team logistiek centraal, dus niet rechtstreeks tussen DVP regiokantoor en Movianto.

Buiten kantoortijd belt het DVP regiokantoor zelf naar het Movianto 24/7-nummer om een afspraak te maken over het ophalen van de voorraad. De volgende werkdag wordt team logistiek centraal door het regiokantoor geïnformeerd;

Wijze van aanleveren door regiokantoor:

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 14 van 42

1. Gekoelde producten gepalletiseerd op Europallets, conform logistieke richtlijnen (netjes gestapeld, geen overhang, geseald).
Inhoud pallets mag gemengd zijn, pallethoogte maximaal 140cm.
2. Pallets uniek genummerd
3. Registratie per palletnummer per product
 1. Artikelnummer, artikelnaam,
 2. Batchnummer
 3. Aantal

De pallets worden door Movianto opgehaald met een actief gekoelde wagen conform reguliere procedure. Er wordt geen inboundcontrole uitgevoerd op aantallen, volledigheid e.d. De pallets worden in het WMS ingeslagen onder artikelnummer "Noodopslag DVP". Als batchnummers gelden de unieke palletnummers; De cold chain informatie van het transport wordt opgestuurd naar team logistiek centraal, die het doorstuurt naar het regiokantoor.

Wanneer het regiokantoor (een deel van) de voorraad weer terug wil hebben, geldt werkdag <12h00 aangevraagd = levering volgende werkdag;

- DVP team logistiek regelt levering van de gevraagde palletnummer(s) door Movianto;
- DVP team logistiek koppelt terug naar regiokantoor.

De kosten voor het transporteren en opslaan ten behoeve van de noodopslag wordt door Movianto gefactureerd op entiteit RVP.

6.10 Orderverwerking

RIVM DVP is verantwoordelijk voor het verstrekken van de ordergegevens aan Movianto.

- In geval van RVP en NHS zullen deze in principe elke twee weken (tenzij vaker noodzakelijk, bijvoorbeeld tijdens vaccinatiecampagnes) per e-mail worden verstrekt in een door Movianto opgegeven lay out, ten minste twee dagen voor gewenste uitvoering.

Bij het plaatsen van de orders houdt RIVM zoveel mogelijk rekening met het kunnen uitleveren van volle omdozen, om de afvalstromen te beperken.

- Voor RVP orders naar Caribisch Nederland ("BES") geldt dat de order per e-mail volgens vast format wordt verstuurd. Elk eiland ontvangt in principe twee keer per jaar een levering. De pick- en ophaaldatum door de koerier wordt vooraf afgestemd. Voor BES zijn aparte artikelnummers aangemaakt voor de betreffende RVP-producten, in geval van een order moeten de specifieke aantallen per product worden omgeboekt van het algemene artikelnummer naar het BES-artikelnummer.

- Voor KRP en PrEP: De werkdag voorafgaand aan de gewenste dag van levering ontvangt Movianto ten laatste om 13:00 uur een (digitaal) orderbestand van RIVM DVP, in een door Movianto opgegeven lay out. Voor KRP levert RIVM DVP de orders altijd gesplitst aan indien deze uit twee temperatuurzones gepickt moeten worden.

- Voor NPG/NPPV: RIVM DVP is verantwoordelijk voor het verzamelen van klantorders en klantgegevens. Telkens een week voor de leveringsdag ontvangt Movianto een dagelijkse dump van data met als doel deze te importeren in het orderverwerkingssysteem van Movianto.

Na ontvangst van de ordergegevens van RIVM DVP worden de orders verwerkt in het systeem van Movianto

- Voor NPG/NPPV doet Movianto de batch allocatie volgens het First Expired First Out-principe. Het is voor Movianto verplicht om slechts één batch per vaccinsort per levering per afnemer toe te wijzen, tenzij Opdrachtgever nadrukkelijk een afwijkende instructie geeft.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 15 van 42

Het kan voorkomen dat op basis van de volgorde van vrijgifte of wens van de klant een jongere batch eerst moet worden uitgegeven. RIVM DVP behoudt het recht om zelf te bepalen welke batch moet worden uitgeleverd.

- Voor RVP, NHS, KRP en PrEP doet RIVM DVP de batch allocatie volgens het First Expired First Out-principe, tenzij een jongere batch eerst moet worden uitgeleverd.

6.11 Pick&Pack

Movianto moet voor de publieke programma's RVP, NPG/NPPV en KRP een gekoelde (2,0-8,0°C) inpakruimte beschikbaar hebben. Orders voor NHS en PrEP en indien van toepassing KRP worden in een ambiënte ruimte verpakt.

Movianto is verantwoordelijk voor de aanschaf van adequate verpakkingsmaterialen voor het verpakken van de orders van RIVM DVP. Op pallets voor gekoeld transport staat op ten minste twee zijden de vereiste temperatuur-range (2,0-8,0°C) vermeld, op omdozen wordt ten minste één label aangebracht. Voor NPG / NPPV zijn dit drie labels. Verpakkingsmateriaal mag pas worden gebruikt na toestemming van de QP/RP van RIVM.

Voor de product-klant-combinaties van het NPG/NPPV programma en voor PrEP meldt Movianto tijdens het pickproces de unieke codes af in de NMVS database, ten behoeve van de Falsified Medicines Directive. Zie ook H7.16.

RVP-BES: Voor de BES-orders worden de vaccins door een Movianto magazijnmedewerker ingepakt in een geconditioneerde transportbox die door de externe transporteur wordt meegenomen bij het ophalen. Bij het inpakken wordt een checklist ingevuld (zie voorbeeld in bijlage 8) die na het vertrek van de chauffeur naar RIVM DVP wordt opgestuurd.

NPG/NPPV, KRP en PrEP: Op basis van de ordergegevens worden de orders klantspecifiek verpakt en worden de colli gelabeld.

6.12 Transport en Distributie

Transporten voor RIVM DVP worden uitgevoerd door Movianto. In geval voor transport gebruik moet worden gemaakt van een onderaannemer, blijft Movianto eindverantwoordelijk voor de uitbestede activiteiten. Onderaanneming is toegestaan voor de volgende programma's:

- NPG/NPPV: maximaal 1 partij voor opslag en voor distributie geen beperking vooraf,
- RVP, NHS, KRP, PrEP: alleen in geval de eigen vervoerscapaciteit voor een specifieke dag of rit onvoldoende is en/of zal zijn.
- COVID-19: Onderaanneming is toegestaan

NB Elke onderaannemer moet gekwalificeerd zijn door Movianto en vooraf goedgekeurd zijn door RIVM DVP. De onderaannemer voldoet aan alle kwaliteitseisen zoals ook aan Movianto gesteld, en kan op dezelfde manier de kwaliteit van de gereden ritten verantwoorden als Movianto.

Movianto is verantwoordelijk om voor het gekoelde vervoer ten behoeve van RVP, NPG/NPPV en KRP de gekoelde condities (2,0-8,0°C) te waarborgen. Het vervoer van NHS en PrEP (en mogelijk ambient KRP) producten geschiedt bij ambiënte temperatuur. In verband met mogelijke condensvorming is het niet toegestaan om NHS of PrEP producten met gekoeld vervoer te transporteren.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 16 van 42

Er mogen tijdens transport geen andere producten dan geneesmiddelen of aanverwante producten in dezelfde wagen vervoerd worden. Daarnaast mogen de voertuigen die gebruikt worden voor de zendingen van het RIVM alleen gebruikt worden voor geneesmiddelen en aanverwante producten.

Movianto is verantwoordelijk voor juiste aflevering van de zendingen. Leveringen dienen enkel te geschieden op het aangegeven afleveringsadres en op specifieke afdeling / kamernummer, zoals vermeld in het orderbestand. Leveringen aan burelen, aangrenzende panden of een andere afdeling is niet toegestaan.

Movianto moet zo snel mogelijk vervangend vervoer inzetten in geval van een incident met een van de koelwagens. Een procesafwijking als deze wordt afgehandeld conform §7.14.

Spedleveringen die voor 12:00 uur aangevraagd worden bij Movianto worden dezelfde dag uiterlijk 17:00 bij de afnemer geleverd. Aangevraagd na 12:00 uur is levering de volgende ochtend (<12:00).

Als een zending niet afgeleverd kan worden op de afgesproken dag wordt deze de volgende dag opnieuw aangeboden. Dit wordt door de Movianto gemeld aan DVP. Indien deze dan niet afgeleverd kan worden dan zal er door DVP contact worden opgenomen met de klant voor een nieuwe afspraak.

Movianto is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van een getekend digitaal bewijs van levering inclusief (indien van toepassing) Cold Chain informatie, aan RIVM DVP op aanvraag, binnen 24 uur na levering.

Voor RVP en NHS: Wagens die worden ingezet ten behoeve van levering aan de regiokantoren moeten voorzien zijn van een laadklep. De leveringen naar de regiokantoren krijgen het tijdsframe "Leveren tussen 09.00 en 13.00 uur" mee. De goederenontvangst RVP bij de regiokantoren vindt plaats rechtstreeks in de gekoelde opslag, de gebruikte pallets worden door Movianto direct na aflevering retour genomen. Bij ontvangst van de goederen wordt de vrachtbrief altijd getekend 'onder voorbehoud van niet zichtbare schade'.

Voor NPG/NPPV: Movianto stuurt een pre alert naar de afnemer uiterlijk om 8:00 uur op de dag voorafgaand aan levering, met een tijdsindicatie van afleveren (Tijdens hoofdleveringen: tijdframe van 2 uur, daarna tijdframe van 4 uur). Movianto stelt overzichten beschikbaar (excel) van de geplande leveringen met dag- en tijdframe-vermelding op het moment dat de pre-alert wordt gegeven.

Griepleveringen worden dagelijks bij voorkeur voor 16:00 afgeleverd. (de indicatieve tijdsvensters vallen tussen 08.00 en 16.00 uur)

6.13 Retourgoederen

Van de producten die bij Movianto zijn opgeslagen worden in principe geen retouren geaccepteerd van externe klanten terug naar de centrale voorraad. Alleen in geval van een foutieve levering worden voor producten retour genomen. Dit gebeurt alleen in opdracht van RIVM DVP.

Voor RVP en NHS kunnen in incidentele gevallen voorraadverplaatsingen worden gedaan van regiomagazijnen terug naar centrale voorraad, deze worden niet als retouren beschouwd.

In geval van retouren: Movianto is verantwoordelijk voor het ontvangen, inspecteren/adviseren, administreren onder status Quarantaine en in quarantaine opslaan van retour ontvangen producten. Movianto is verantwoordelijk voor het registreren van elke retourzending in een daarvoor bestemd registratiesysteem.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 17 van 42

Movianto is er verantwoordelijk voor dat voor iedere retour een dossier opgemaakt wordt met daarin gevoegd de cold chain gegevens van het product tot de aflevering en vanaf het ophalen tot en met de datum van een beslissing door RIVM QP/RP.

Het is de verantwoordelijkheid van de QP/RP van RIVM om te beslissen of het product vernietigd moet worden, dan wel terug op voorraad gezet kan worden. Totdat dat besluit genomen is wordt de retourzending door Movianto op een quarantainelocatie geplaatst.

6.14 Schoonmaak & Pest Control

De gebruikte transportwagens en logistieke ruimtes dienen eenvoudig schoon te maken en te desinfecteren te zijn en zodanig te zijn ontworpen dat binnendringen van ongedierte wordt voorkomen. Movianto is verantwoordelijk voor het beschikbaar hebben en het uitvoeren van schriftelijke procedures voor schoonmaak en ongediertebestrijding.

Movianto is verantwoordelijk voor het direct informeren van RIVM DVP in geval er een uitbraak van plaagdieren is in de opslagfaciliteiten en transportmiddelen.

6.15 Procesafwijkingen en changes

Movianto informeert RIVM DVP direct in geval van interne procesafwijkingen. Correctieve acties worden zo snel mogelijk uitgevoerd. De afwijking wordt gedocumenteerd afgehandeld, volgens een deviatieprocedure. RIVM DVP wordt gedurende de afhandeling voortdurend op de hoogte gehouden van de voortgang en de uiteindelijke uitkomst. DVP start voor de afwijking de klachtenprocedure op.

RIVM DVP is verantwoordelijk voor procesafwijkingen die te maken hebben met de ontvangst of de verwerking van producten bij Movianto, feitelijk met afwijkingen die een externe oorzaak hebben.

In geval van escalaties of klachten worden de kwaliteitsverantwoordelijke en de account manager van Movianto en de **5.1.2e** **5.1.2e** en QP/RP van RIVM ingeschakeld.

De klachten worden over en weer tussen partijen per e-mail gemeld. De klacht moet minimaal de volgende informatie bevatten: naam en gegevens van de klager en/of contactpersoon, productgegevens inclusief batchnummer, duidelijke omschrijving van de klacht, mogelijke correctieve acties.

Na ontvangst van de klacht moet geadresseerde binnen twee werkdagen een reactie geven en, indien verwijtbaar aan Movianto, melden op welke termijn een oplossing voor of verbetering van het probleem wordt verwacht.

Indien er een verandering van een kritisch proces of kritische apparatuur wordt voorgesteld door Movianto, gebeurt dit vóórdat de betreffende wijziging wordt ingevoerd.

Afhankelijk van het onderwerp wordt de wijziging geïmplementeerd in onderling overleg tussen RIVM DVP en Movianto. Veranderingen moeten via een Change Control procedure gedocumenteerd worden uitgevoerd.

6.16 Vernietiging

Vernietiging van afgekeurde materialen gebeurt alleen in opdracht van RIVM DVP. Movianto is verantwoordelijk voor het vernietigen in overeenstemming met farmaceutische richtlijnen en milieuwetgeving, op een veilige en verantwoorde manier.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 18 van 42

De aanvraag van te vernietigen materialen door RIVM DVP is per entiteit cq programma, de producten worden in SAP ook op elke entiteit naar status Rejected geboekt. Bij fysieke afvoer van de producten worden de verschillende entiteiten echter zoveel mogelijk op één pallet aangeboden aan het vernietigingsbedrijf. RIVM DVP geeft bij de vernietigingsaanvraag aan op welke entiteit de vernietigingskosten mogen worden doorbelast.

Movianto is verantwoordelijk voor het aanleveren van een bewijs van vernietiging aan RIVM DVP. Dit bewijs bevat ten minste productnaam, batchnummer, aantal en datum van vernietigen.

6.17 Counterfeit & Falsified medicines

Zowel Movianto als RIVM DVP houden zich aan de van toepassing zijnde vereisten die in de Falsified Medicines Directive (2011/62/EU) beschreven staan. De producten waarvoor deze wet van toepassing is, zijn vastgelegd in de masterdata en worden onderhouden door RIVM DVP.

Movianto installeert, valideert en onderhoudt de hard- en software benodigd voor verificatie, deactivering en eventueel reactivering van de unieke identificatiecodes in het Nationale Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS).

Movianto gebruikt het eigen registratienummer bij het NMVO om producten te deactiveren in het NMVS. Movianto wordt door Opdrachtgever als officiële distributeur aangemeld bij de NMVO.

Movianto is in staat de unieke identificatiecodes op de betreffende RIVM-producten in het NMVS te deactiveren. Het betreft de in Europa geregistreerde producten die aan RIVM-klanten worden geleverd zoals bedoeld in artikel 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet. Ook de codes op producten die worden geëxporteerd naar Caribisch Nederland worden gedeactiveerd.

Movianto is verantwoordelijk voor het ontvangen en inspecteren van de ontvangen goederen en het signaleren van fysieke afwijkingen daarop.

Bij ontvangst van batches die voorzien zijn van unieke identificatiecodes, verifieert Movianto de code van het meegeleverde monster in het NMVS.

De QP/RP van RIVM is verantwoordelijk voor de vrijgifte van de producten en daarmee eindverantwoordelijk voor de identificatie. Pas na vrijgifte mag product uitgeleverd worden.

Het deactiveren ten behoeve van dispensing gebeurt tijdens het pick/packproces.

In geval noodzakelijk zal Movianto in opdracht van het RIVM de unieke identificatiecode van een door omstandigheden geretourneerd product re-activeren, conform de vereisten van de FMD.

In geval van vernietiging van niet-geëxpireerde batches door Movianto, in opdracht van het RIVM, deactiveert Movianto de unieke identificatiecodes conform interne procedure.

Alle verantwoordelijkheden en afspraken met betrekking tot FMD staan in bijlage 9.

6.18 Recall

Movianto is verantwoordelijk voor het uiterlijk binnen vier uur na de melding door RIVM DVP in quarantaine zetten van de bij een recall betrokken batch(es). Daarnaast, indien aldus geïnstrueerd door RIVM DVP, is Movianto verantwoordelijk voor het terughalen van de betrokken batch(es) bij afnemers en voor de uiteindelijke vernietiging daarvan. Zie hiervoor ook 7.15.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 19 van 42

In het geval van een recall is Movianto verantwoordelijk voor het binnen 24 uur na de aanvraag verstrekken van de benodigde systeem-gegevens van de betrokken batch(es) in voorraad of reeds verstuurd naar afnemers (inclusief leveringsadressen) en in het laatste geval, de geleverde aantallen. Movianto is verantwoordelijk voor reconciliatie van de voorraden.

De QP/RP van RIVM is eindverantwoordelijk voor de correcte afhandeling van de recall en is contactpersoon voor de betrokken instanties.

6.19 Rapportages

Movianto stuurt elke eerste week van een nieuwe maand de gecontroleerde en afgetekende grafieken van het temperatuurverloop van de gekoelde ruimtes per e-mail op aan de 5.1.2e 5.1.2e van RIVM DVP. Indien na RIVM-controle alsnog een (significante) afwijking wordt geconstateerd, wordt de deviatieprocedure opgestart.

Movianto stuurt aan RIVM DVP alle gecontroleerde temperatuurstroken op van de RVP-ritten naar de drie regiokantoren.

Voor KRP en PrEP-ritten wordt door RIVM DVP maandelijks achteraf een steekproef opgevraagd waarvan de gecontroleerde temperatuurstroken door Movianto worden opgestuurd.

Tijdens de griepcampagne stuurt Movianto gecontroleerde temperatuurstroken op van door RIVM DVP opgevraagde wekelijkse steekproeven van de gereden ritten.

Movianto stuurt maandelijks een compleet voorraadoverzicht aan RIVM DVP. Het voorraadoverzicht bevat artikelnummer, artikelnaam, batchnummer, expiratedatum, status en aantal per palletlocatie.

Movianto stuurt maandelijks overzichten van alle goederenbewegingen (inbound en outbound) van de voorgaande maand aan RIVM DVP. Deze overzichten bevatten artikelnummer, artikelnaam, batchnummer, expiratedatum, aantal per batch. Daarnaast voor outbound ook afnemernaam en –plaats.

Tijdens de griepcampagne wordt dit rapport wekelijks verstrekt voor de betreffende toe- en uitleveringen.

Tijdens de griepcampagne stuurt Movianto dagelijks een rapportage met daarin het aantal afleveringen, 'niet-thuis' en 'niet geleverd'. Ook een rapport 'Overzicht leveringen na 16:00 uur+afwijkingen' en het voorraadoverzicht wordt dagelijks verstuurd.

6.20 Facturering

In verband met gescheiden budgetten bij RIVM DVP, moet de factuur voor de dienstverlening worden gesplitst per programma / entiteit. DVP is verantwoordelijk voor het aanmaken van zgn. 'winkelwagens' / ordernummers per programma. Movianto is verantwoordelijk voor het genereren van afzonderlijke maandelijks facturen met specificatie voor de dienstverlening voor de verschillende programma's / entiteiten.

Movianto factureert elektronisch in XML formaat aan Opdrachtgever op 1 van de 4 onderstaande manieren waarbij de factuur voldoet aan de basis factuur Nederlandse overheid (<https://www.logius.nl/sites/default/files/public/b.....>):

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 20 van 42

- Verzending van e-factuur via het veilige en betrouwbare PEPPOL / Simplerinvoicing netwerk. Het PEPPOL ID van Opdrachtgever RIVM is 9954:00000004000000062000. Software van de Movianto wordt aangesloten is op dit netwerk.
- Een UBL bestand (e-factuur) als bijlage in de e-mail. Hiervoor is een account benodigd op het Tradeinterop platform. Zie tradeinterop.com/rivm.
- Aanmaken van e-factuur via een laagdrempelig online portaal. Hiervoor is een account benodigd op het Tradeinterop platform. Zie tradeinterop.com/rivm.
- Via het leveranciersportaal van Digilinkoop. Zie <https://www.logius.nl/ondersteuning/gegevensuitwis.....>

Mogelijkheid 1 tot en met 3 verloopt via de e-facturatie broker van het RIVM.

Om tot het aantal pallets te komen waarvoor opslagkosten worden gefactureerd, draait Movianto aan het einde van de maand uit SAP een voorraadrapportage per entiteit. Het aantal pallets dat op deze rapportage staat wordt gefactureerd.

Voor NPG/NPPV geldt dat facturen worden gestuurd in de volgende frequentie: Gedurende de periode dat er dedicated ritten worden gereden, wordt er wekelijks een factuur gemaakt. In de start- en eindperiode van de griepcampagne worden maandelijkse facturen verstuurd..

6.21 Contacten met afnemers

RIVM heeft contact met afnemers met betrekking tot het aannemen van orders, klachten et cetera. Movianto heeft tijdens de griepcampagne contacten met afnemers met betrekking tot het maken van afspraken over de aflevering van zendingen, door middel van het versturen van een pre alert aan de afnemers of in geval afleveringstijd van 17:00 uur niet gehaald dreigt te worden.

Algemeen: Movianto heeft voldoende contactpersonen beschikbaar op maandag tot en met vrijdag van 8 tot 17 uur voor het afhandelen van vragen en klachten die via RIVM DVP binnenkomen. De contactpersonen spreken de Nederlandse taal.

7 **Fysieke eisen aan zendingen**

RIVM DVP is verantwoordelijk voor de juiste aanlevering van producten door de producent aan Movianto. Leveranciers van RIVM DVP leveren aan in pallet formaat Euro 120 x 80cm.

- De door Movianto vereiste maximale pallet hoogte is 140 cm. Indien de producent niet aan deze eisen kan voldoen, worden de kosten van het omstapelen door Movianto doorbelast aan RIVM DVP.
- Pallets zijn gesealed en geïdentificeerd met duidelijk leesbare etiketten, conform GDP richtlijnen.
- Alle benodigde documentatie is beschikbaar bij de zending (pakbon, vrachtbrief e.d.)
- Levering door de producent bij Movianto vindt zo mogelijk plaats voor 12:00 uur. De zending wordt uiterlijk 1 dag voor afleveren aangemeld inclusief de volgende informatie een pakbon van de zending indien aanwezig.

8 **Tekortschieten door Movianto**

Onderliggende paragrafen beschrijven de gevolgen van tekortschieten door Movianto in de uitvoering van de diensten. Als het tekortschieten van de Movianto, zulks ter beargumenteerde beoordeling van RIVM, leidt tot bijvoorbeeld (niet uitputtend):

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 21 van 42

- impact op de uitvoering van de programma's c.q. activiteiten en/of
 - reputatieschade van RIVM DVP in het algemeen en/of
 - impact op de productiviteit van RIVM DVP en/of
 - impact op de relatie tussen RIVM DVP en Fabrikanten en Afnemers,
- zal financiële verrekening plaatsvinden zoals beschreven in de Overeenkomst.

8.1 Logistieke prestaties

In geval van schade aan of kwijt raken van producten welke wordt geconstateerd door Movianto of door RIVM DVP (bij ontvangst regiokantoor) of door een externe afnemer wordt dit schriftelijk gemeld. Er wordt altijd vermeld;

- Productnaam / batchnummer
- Om hoeveel omdoos / verpakkingen het gaat
- Wat de plaats van de omdoos op de pallet was
- Wat de (vermoedelijke) oorzaak van de schade is
- Het registratienummer van de afwijking

Voor Movianto en RIVM DVP geldt beiden dat dat er duidelijke foto's worden gemaakt, vanaf het moment van constateren van de schade. Indien mogelijk worden foto's gemaakt van de gehele pallet met daarop zichtbaar de plaats van de omdoos op de pallet, tot en met de beschadigde omdoos en de vaccinverpakking(en).

In geval van geconstateerde schade bij inbound door Movianto wordt de gehele pallet op een quarantainelocatie gezet om te (laten) bekijken, in plaats van de ingedeukte / beschadigde dozen van de pallet te halen en alleen die apart te zetten. DVP is verantwoordelijk om zo snel mogelijk een reactie te geven op de schade, zodat de pallet zo snel mogelijk weer terug kan in het operationele proces.

In geval van geconstateerde schade tijdens orderpicking wordt de gehele omdoos op een quarantainelocatie gezet om te (laten) bekijken,

Indien veroorzaakt door Movianto, zal de klachtenprocedure worden gestart. Movianto kan door RIVM DVP schriftelijk aansprakelijk gesteld worden voor de geleden schade.

8.2 Prestaties mbt Customer Service of GDP

-
- Als de Diensten door toerekenbaar tekortschieten van Movianto herhaaldelijk, zulks ter beoordeling van Opdrachtgever, niet in overeenstemming zijn met de inhoud van deze SLA, en hiervoor door Opdrachtgever:
 - 1. conform de klachtenprocedure meer dan eenmaal schriftelijke klachten zijn ingediend, welke tevens door Movianto zijn erkend, of;
 - 2. in een GDP-audit een major bevinding is geplaatst, die door Movianto niet binnen de afgesproken tijd naar tevredenheid van Opdrachtgever is opgelost, of;
 - 3. in een GDP-audit een herhaalde major bevinding is geplaatst.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 22 van 42

9 Auditering

Naast de initiële en periodieke GDP-audits, wenst RIVM DVP op regelmatige basis tussentijdse informele inspecties uit te voeren op de voor RIVM in gebruik zijnde ruimtes van Movianto en de werkzaamheden die uitgevoerd worden ten behoeve van RIVM DVP. Movianto verleent te allen tijde toegang aan RIVM DVP voor deze inspecties, mits deze op redelijke termijn zijn aangekondigd

In geval van bevindingen gelden de volgende termijnen om deze naar tevredenheid op te lossen

1. Minor: Binnen afgesproken termijn
2. Major: Binnen drie maanden (tenzij door RIVM DVP en Oprachtnemer een andere termijn wordt afgesproken)
3. Kritisch: Directe opschorting van de werkzaamheden, binnen 24 uur op te lossen,

In geval voor opslag of transport gebruik wordt gemaakt van (een) onderaannemer(s), mag van diens diensten alleen gebruik gemaakt worden na goedkeuring van de betreffende onderaannemer door RIVM DVP.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 23 van 42

Bijlage 1 GDP Certificaat RIVM



Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

Certificate No: NL/G 15/65885

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Netherlands confirms the following:

The wholesale distributor: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Site address: Antonie v Leeuwenhoekln 9, BILTHOVEN, 3721MA, Netherlands

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 108947 G in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC transposed in the following national legislation: Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-12-03, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

2015-04-24

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Netherlands



5.1.2e

Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and
Medical Technology

5.1.2e

5.1.2e igz.nl

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 24 van 42

Bijlage 2 GMP Certificaat RIVM (1e en laatste pagina)



Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 17/1012292*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Netherlands confirms the following:

The manufacturer: *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)*

Site address: *Antonle v Leeuwenhoekln 9, BILTHOVEN, 3721MA, Netherlands*

Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2017-01-09*, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 25 van 42



2017-01-09

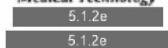


Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Netherlands



5.1.2e

*Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and
Medical Technology*



5.1.2e

5.1.2e

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 26 van 42

Bijlage 3 GDP Certificaat Movianto



Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs

Certificate No: NL/G 17/2000083

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Netherlands confirms the following:

The wholesale distributor: O&M-Movianto Nederland B.V.

Site address: Keltenweg 70, OSS, 5342LP, Netherlands

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 5827 G in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC transposed in the following national legislation: Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2017-06-13, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

2017-08-15



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Netherlands

5.1.2e

Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs

5.1.2e

5.1.2e

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 27 van 42

Bijlage 4 GMP Certificaat Movianto



Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 17/2000083*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Netherlands confirms the following:

The manufacturer: *O&M-Movianto Nederland B.V.*

Site address: *Keltenweg 70, OSS, 5342LP, Netherlands*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *5826 F* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2017-06-13*, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 28 van 42



Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.5	Packaging
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i>

2017-08-15



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Netherlands

5.1.2e

5.1.2e

Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs

5.1.2e

5.1.2e

Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 29 van 42

Bijlage 5 Contactlijst RIVM DVP

Naam	Functie	e-mail adres	Telefoon	Mobiele telefoon
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e & 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	+31 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	+31 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	+31 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	+31 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl		+31 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl		+31 5.1.2e
DVP Logistiek	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	nvt
5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @rivm.nl	5.1.2e	nvt
Noodnummer QP/RP	24/7		5.1.2e	

Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 30 van 42

Bijlage 6 Contactlijst Movianto

Naam	Functie	e-mail adres	Telefoon	Mobiele telefoon
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @Movianto.com	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @Movianto.com	5.1.2e	
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @Movianto.com	5.1.2e	+31 5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @Movianto.com	5.1.2e	
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @movianto.com	5.1.2e	5.1.2e

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 31 van 42

Bijlage 7 Voorbeeld (voorblad) ontvangstformulier voor Movianto



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ontvangstformulier t.b.v. producten van RIVM (opslag Movianto)

Productgegevens

Productnaam	
Batchnummer	
Expiratiedatum	

Ontvangst goederen

	Datum (dd-mmm-jjjj)	Tijdstip (uu:mm)
Vertrek bij leverancier		
Aankomst bij Movianto		

Aangemeld door RIVM	Ja / Nee
Pakbon aanwezig	Ja / Nee
Productgegevens conform pakbon	Productnaam Ja / Nee Batchnr Ja / Nee Exp.dat. Ja / Nee
Ontvangen aantallen	Aantal pallets: _____ à _____ stuks Rest pallet: _____ stuks Aantal in volle omdoos _____ stuks Aantal conform pakbon _____ Ja / Nee
Visuele controle	Goed / Niet Goed* (* toelichten bij "Opmerkingen")

Controle Cold Chain gehele transportduur *Alle gegevens toevoegen!***

• Temp uitdraai voertuig(en)	Aanwezig Ja / Nee	Temp tussen 2-8°C Ja / Nee / Onbekend
• Datalogger(s)	Aanwezig Ja / Nee	Temp tussen 2-8°C Ja / Nee / Onbekend
• Overig nt;	Aanwezig Ja / Nee	Temp tussen 2-8°C Ja / Nee / Onbekend

** Inclusief eventuele overslag

** Bij afwijkingen in de Cold Chain moet direct contact worden opgenomen met de QP van het RIVM!

Opmerkingen:

Ontvangen door:	
Naam:	Datum en paraaf:

Indien aspecten onder ontvangst goederen conform zijn, kan vrachtbrief worden afgetekend en de batch onder quarantaine in magazijn worden opgeslagen.

Indien aspecten onder ontvangst goederen niet conform zijn, aantekening op vrachtbrief noteren en QP RIVM informeren!

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 32 van 42

Bijlage 8 Voorbeeld Checklijst voor inpakken BES-orders



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Checklijst voor het inpakken van orders voor de BES-eilanden

Ordergegevens

Ordernummer	
BES-eiland	
Aantal boxen	

	Datum (dd-mmm-ii)	Tijdstip (uu:mm)
Aankomst koerier		
Vertrek koerier		
* Aantallen in box conform picklijst <input type="checkbox"/>		
* Batchnummers in box conform picklijst <input type="checkbox"/>		
* Dataloggers aanwezig (in/out box) <input type="checkbox"/>		
* Dataloggers aangezet <input type="checkbox"/>		
* Vaccins conform instructie en zonder schade ingepakt <input type="checkbox"/>		
* Kopie checklijst 'temperatuur monitor' transporteur gemaakt <input type="checkbox"/>		
* Foto(s) van vaccins in transportverpakking gemaakt <input type="checkbox"/>		
<i>*Indien afwijkend neem direct contact op met RIVM DVP</i>		
Dataloggernummers box 1		Dataloggernummers box 2
In box:		In box:
Out box:		Out box:
Ingepakt in gekoelde ruimte	Ja / Nee	Temp tussen 2-8 °C Ja / Nee
Opmerkingen:		

+ Ingepakt door (Movianto medewerker):

Naam:	Datum en paraaf:
-------	------------------

NB Het is verplicht de plastic beschermzak in de transportverpakking te gebruiken om de vaccinverpakkingen in te doen.

Stuur dit formulier samen met 'checklijst temperatuur monitor' naar 5.1.2e@rivm.nl.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 33 van 42

Bijlage 9 FMD Verantwoordelijkheden en afspraken

4.

	RESPONSIBILITY	RIVM	MOV
SERIALISATION			
1.1	Serialisation is considered a cGxP activity and must be managed accordingly.	X	X
1.2	Both parties are compliant with the requirement of the Directive 2001/83/EC, Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) and Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 and operate accordingly.	X	X
1.3	Movianto is responsible for installing, qualifying, validating, using and maintaining equipment (including hardware and software) used for verification, re-commissioning and decommissioning serialization activities and implement the corresponding processes.		X
1.4	Movianto is responsible to register to and to comply with the rules of the association in charge of the NMVS. Movianto will use its own credentials to connect to the local NMVS of the country in which Movianto has a warehouse.		X
1.5	Client is responsible to register to and to comply with the rules of the EMVS.	X	
1.6	Movianto is responsible for any data generated during interaction with the Movianto Serialisation Repositories System (MSRS) and stored in the audit trail. Records of all operations concerning a unique identifier performed by Movianto on behalf of the client, including the users performing those operations and the nature of the operations should be stored in MSRS. Data will be kept by Movianto during 6 years: during the first 12 months, data will be stored in the 'live' MSRS. From year 2, data will be archived.		X
1.7	Client remains owner of all data.	X	
1.8	In case transactions cannot be transferred to NMVS, the operations linked to serialization must be performed as soon as possible thereafter.		X
1.9	Client is responsible to ensure product master data is including the information if a product is a serialised product or not.	X	
1.10	Client is responsible for adding safety features (unique identifier and anti-tampering device) to serialised product according to the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161.	N/A	N/A
1.11	Client is responsible for uploading the serialization information in EMVS in due time and in any event, prior to the release of the batch.	N/A	N/A

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 34 van 42

1.12	Client is responsible to specify Movianto as official distributor in the onboarding process to the EMVS	X	
1.13	Client is responsible for ensuring that serialization information is uploaded in the EMVS for all packs bearing 2D barcode, even if those packs belong to a batch that has been released prior to the official go live date of the FMD regulation (cGxP 9th of Feb 2019).	N/A	N/A
1.14	Client is responsible for providing packs having readable 2D barcode, as well as for ensuring that all information contained in the 2D barcode match exactly the information that has been uploaded in the EMVS.	X	
DECOMMISSIONING & RECOMMISSIONING & VERIFICATION			
2.1	Movianto is responsible to match the decommission status with the activities performed.		X
2.2	Movianto destroys and decommissions non-expired products upon client request.		X
2.3	Movianto destroys and decommissions damaged products upon client request		X
2.4	Client will provide the customer list affected by the article 23 from the Commission Delegated Regulation (EU2016/161) and the list of products for export. The list shall be transferred to Movianto via a client approved master data list (Interface or XIs).	X	
2.5	Where Movianto is responsible for the customer master data creation and approval on behalf of the Client, Movianto will provide and maintain the customer list affected by the article 23 from the Commission Delegated Regulation (EU2016/161) and the list of products for export. This customer list is available in Attachment [] of this QTA.	N/A	N/A
2.6	Movianto is responsible to perform the decommissioning of serialized products if: 1. Article 23 customers (cfr. §2.3 & §2.4) before shipment 2. shipped outside of European Market before shipment. 3. samples by competent authorities before shipment 4. retention and reference samples at receipt		X
2.7	Upon Client request, Movianto is responsible to perform the decommissioning of the goods in accordance with the national regulation. Movianto will be able to perform decommissioning of the packs associated with following reasons: 5. supplied/dispensed 6. exported 7. retention and reference sample 8. free sample (N/A) 9. destroyed 10. stolen* 11. locked.		X

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 35 van 42

	* Remark: where Movianto would know the serial number of the pack that has been stolen (example: shipment to art.23 customer that would have been stolen).		
2.8	Upon Client request, Movianto is responsible to perform the re-commissioning of the goods in accordance of the national regulation.		X
2.9	Upon client request, Movianto is responsible to perform verification on the status of the goods (commissioned or decommissioned and the information related) and on the integrity of the safety feature.		X
RECEIVING			
3.1	Movianto can perform verification on the status of the goods on receipt. One saleable unit per inbound delivery or per batch per inbound delivery can be checked upon client request.	N/A	N/A
3.2	Movianto will perform verification on the status of the retention and reference sample per batch per inbound delivery. (see 2.7)		X
3.3	Movianto will contact Client asap after detecting a batch for which the inbound verification control is not successful and will wait for further guidance from Client.		X
3.4	Client will decide on actions to take if inbound verification control failed.	X	
SHIPPING			
4.1	Movianto is responsible to not further distribute or supply to the public medicinal products bearing a unique identifier which has been decommissioned by another party prior to delivery to Movianto.		X
4.2	Movianto and client have agreed on the additional leadtime necessary to perform the serialization actions for shipmentsto art.23 and export customers. RVP: Order to be received 7 calendar days before shipment KRP: Order to be received 1 calendar day before shipment NPG: Order to be received 7 calendar days before shipment	X	X
Bijlage 1 RETURNS			
5.1	Product returns can only be put back in the saleable stock if the following requirements are met: 1.1 All other requirements of the Quality Agreement and the local standard operating procedure (SOP) are met. 1.2 The safety feature is still intact. 1.3 The product is checked and commissioned. 1.4 Prior Client RP approval is obtained.		X
5.2	Product returns from the customer list concerned by the article 23 from the Commission Delegated Regulation (EU2016/161) can only be re-commissioned and put back in saleable stock if the following requirements are met: 1. The pack has to be recommissioned within 10 calendar days after decommissioning.		X

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 36 van 42

	<p>2. All other requirements of the SLA and the local standard operating procedure (SOP) are met.</p> <p>3. The safety feature is still intact.</p> <p>4. Prior Client RP approval is obtained.</p> <p>5. Decommissioning was performed by the same Movianto site.</p> <p>Once authorization is granted in due time (see 5.3) by the client, Movianto will reverse the decommissioning status.</p>		
5.3	Client RP or delegate shall give approval to put serialized products back in saleable stock at the latest [1] working day, and preferable within 2 working days (Monday to Friday incl.) prior to the elapsing of the 10 calendar days period.	X	
5.4	Client communicates to Movianto if a check of authenticity should be performed for the packs not being put back in saleable stock.	X	
5.5	Movianto shall check the authenticity of packs that are not being put back in saleable stock upon client request.		X
5.6	Batch recall / Withdraw: Client is responsible for instructing the decommission of all UI's of the recalled/withdrawn batch directly through the EMVS.	N/A	N/A
DEVIATIONS			
6.1	Client must be informed on any anomalies through the deviation process		X
6.2	Client communicates to Movianto what need to be done with the anomalies	X	
6.3	Movianto will follow the damaged products procedure in case the product's anti-tampering device is broken.		X

6.
7.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 37 van 42

DEFINITIONS

8.

Check authenticity	Verify the status in the NMVS/EMVS of a given individual medicinal finished goods pack in order to ensure that the status of the pack is still Active.
Decommissioning	Is the process of changing the status of an individual medicinal finished goods pack from Active to Inactive. The National Medicine Verification System will require to record the reason to decommission.
Re-commissioning	Is the process of re-activate a serial number in the National Medicine Verification System for an individual decommissioned medicinal finished goods pack. Status is change from Inactive to Active.
European Market	All countries applying or having committed to apply the EU FMD 2016/161.
National Medicines Verification System (NMVS)	a national medicines verification system that is connected to the European Hub and allows the wholesalers, 3PLs holding a wholesaler license as well, and retailers to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation.
Serialization	The process by which a Unique Identifier (UI) code is assigned to each saleable package of the Product
Serialized (Product)	Product which has been subjected to the process of Serialization.
Unique Identifier (UI)	A set of numbers or characters which allow unequivocal identifying an individual pack of a given medicinal product and the verification of its authenticity.

9.

ABBREVIATIONS

10.

EMVS	European Medicines Verification System
MSRS	Movianto Serialisation Repositories System
NMVS	National Medicines Verification System
RP	Responsible Person
SLA	Service Level Agreement

11.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 38 van 42

Bijlage 10 Getekend Addendum mbt COVID-19



Addendum getekend
RIVM en Movianto

Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 39 van 42

Bijlage 11 Scenario's en maximale aantallen COVID-19 operatie (versie 10mrt2021)

Max Scenario

Leveren van alle HA / HAP in 2 weken (ind. dagelijkse orders GGD's & ROAZ)

Typ	HA	HAP	GGD	ROAZ
orderaanvangst	dag A voor 12 uur	dag A voor 12 uur	dag A voor 12 uur	dag A voor 10 uur
leveren	dag E (07:00-19:00)	dag E (07:00-19:00)	dag B (07:00-19:00)	dag C (07:00-19:00)
rytme	A-B-C-D-E	A-B-C-D-E	A-B	A-B-C
leveringen p/wk	7	7	7	7
max. voertuigen/week	5900	115	110-140 ?	30 ?
max. voertuigen/lood	17		6	
voertuigen standby	2		1	
leveringen per dag	600		75 (gem.om de dag leveren)	
orders per dag (leiden met bijproducten)	600		150	
verdelingen per dag	2400		525	
stapen per voertuig	25		10-15	
Traafstatus	Geen	Geen	Limited	Geen
Pre-alerts	48 uur vooraf	48 uur vooraf	avond ervoor	avond ervoor

Activity - Max Scenario

DAG A	DAG B	DAG C	DAG D	DAG E
orderfile binnen voor 12:00 uur	pickling	afloop pickling	voorbereidingen dispatch	laden
planning gemaisit	decommissioning	staging orders	GIS info	routes leveren
orders op volgende gezamenlijk	packing op route volgende	afloop dag pre-alerts verzenden		
administratie CS / replenishment	controles / checks			

Scenario - ROAZ/etc

DAG A	DAG B	DAG C
orderfile binnen voor 10:00 uur	pickling	laden
orders genereren	packing	routes leveren
	decommissioning	
	packing	
	sanitiserend planning	
	pre-alerts in de avond verzenden (GIS info)	

Gewenste Scenario

Leveren van APO-HA / HAP in 3 weken (ind. dagelijkse orders GGD's & ROAZ)

Typ	APO-HA	HAP	GGD	ROAZ
orderaanvangst	dag A voor 12 uur	dag A voor 12 uur	dag A voor 12 uur	dag A voor 10 uur
leveren	dag D (06:00-16:00)	dag D (06:00-16:00)	dag B (07:00-19:00)	dag C (07:00-19:00)
rytme	A-B-C-D	A-B-C-D	A-B	A-B-C
leveringen p/wk	9	9	7	7
max. voertuigen/week	1500	115	110-140 ?	30 ?
max. voertuigen/lood	9		6	
voertuigen standby	2		2	
leveringen per dag	130		75 (gem.om de dag leveren)	
orders per dag (leiden met bijproducten)	140		140	
verdelingen per dag	1400		525	
stapen per voertuig	15		10-15	
Traafstatus	Geen	Geen	Limited	Geen
Pre-alerts	24 uur vooraf	24 uur vooraf	avond ervoor	avond ervoor

Activity - Gewenste Scenario

DAG A	DAG B	DAG C	DAG D
orderfile binnen voor 12:00 uur	pickling	staging orders	laden
planning gemaisit	decommissioning	voorbereidingen dispatch	routes leveren
orders op volgende gezamenlijk	packing op route volgende	GIS info	
administratie CS / replenishment	controles / checks	afloop dag pre-alerts verzenden	

Scenario - GGD's

DAG A	DAG B
orderfile binnen voor 12:00 uur	laden
orders genereren	routes leveren
	pickling
	packing
	decommissioning
	packing
	sanitiserend planning
	pre-alerts in de avond verzenden (GIS info)

REP&ACK	3-pack	5-pack	Methode	FMID
AZ	600	600	productie op voorraad	Decommissioneren
Pfizer	800	800	productie op order	mt
Moderna	800	800	productie op voorraad	mt
toebehoren	n.a	n.a	productie op voorraad	mt

overige voorwaarden
Repack orders planning week vooraf doorgeven
Repack Vaccins separaat / gepilots per bundel
Orderfiles op tijd en compleet
HAP en HA orders worden verwerkt om de Giep-procedure (routes op volgende gepickt B. gestaged)
Geen wijzigingen op orders welke geprocesseerd zijn
Huilevingen, etc. worden separaat (express) geleverd
Drive shipments ROAZ 72 uur vooraf aanvelden
Volumes toebehoren GGD's in eigen distributie-lood (pallets)
Volumes toebehoren HA/HAP in (SNP-orders) met vaccins mee

remarks
Max Scenario = 26 voertuigen (waaron 3 back-up)
Gewenste Scenario = 18 voertuigen (waaron 3 back-up)
Wilt-voeding Ordersaanemers wordt beloken (GA)
Voertuigen eigen distributie-lood ook inzetbaar na 1e rit (als back-up, indien noodzakelijk)
Back-up systeem TMS + Check BCP (full back scenario is manueel/papier, binnen max. 24 hr systemen weer operationeel)
voorsp.
Order-throw RVM
Orderfile accuracy RIVM

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 40 van 42

Bijlage 12 Specifieke operationele afspraken COVID-19

IN- EN OUTBOUND FORECAST

Elke vrijdagochtend zal RIVM zowel een in- als outbound forecast sturen. Dit betreft een forecast voor de komende 2 weken week waarvan de eerste week een binding forecast betreft.

ASN & INBOUND AANMELDINGEN

Hiervoor zijn geen specifieke of afwijkende afspraken gemaakt ten opzichte van de master agreement.

INBOUND

Het inslagproces dient binnen 24 uur te worden afgerond. Hierbij wordt de inslagtijd gemeten vanaf de aankomst van de fysieke levering tot het succesvol afronden van:

- Inslag documentatie wordt correct & compleet aan RIVM overhandigd
- In tegenstelling tot de master agreement zullen voor de samples foto's worden aangeleverd in plaats van het sample of monster zelf
- Binnen gekomen voorraad is na vrijgave door RIVM QP/RP beschikbaar voor order allocatie

Uitzondering hierop is wanneer documentatie incompleet of incorrect is, er een probleem met de vrachtdrager of de producten zelf is, waardoor tot inslag niet kan worden overgegaan. Hierbij zal Movianto RIVM zo spoedig mogelijk informeren, maar niet later dan 8 uur na ontvangst.

Zodra kan worden overgegaan tot inslag zal opnieuw de hierboven gestelde inslagtermijn ter werking treden, nu gemeten vanaf vrijgave tot inslag vanuit beide partijen.

In het geval van spoed, kan er in goed overleg en na toezegging vanuit beide partijen worden overgegaan naar een prioriteit inslag die binnen 4 uur zal plaatsvinden.

OPSLAG

De volgende temperatuurcondities zijn in scope:

- Ambient, 15-25°C voor de medische hulpmiddelen ten behoeve van de COVID-19 campagne
- Cold, 2,0-8,0°C ten behoeve van vaccinopslag en eventuele attributen
- Vries I, tot -20°C ten behoeve van vaccinopslag en eventuele attributen
- Vries II, tot -40°C ten behoeve van vaccinopslag en eventuele attributen
- Ultra-Low temperature, -75°C
-

ORDERVERWERKING

RIVM DVP is verantwoordelijk voor het verstrekken van de ordergegevens aan Movianto. Deze zullen per e-mail worden verstrekt in een door Movianto opgegeven layout.

In tegenstelling tot NPG/NPPV doet RIVM DVP de batchallocatie (conform First Expired First Out-principe) van alle COVID-19 producten en toebehoren.

ORDER PICK & PACK

Orders worden verwerkt alvorens doorlooptijden zoals weergeven in bijlage 11.

FMD: Een aantal COVID-19 leveranciers heeft een specifieke en tijdelijke waiver op de FMD regelgeving. Informatie en updates hierover worden door de DVP productmanager verzorgd. De serialisatiecodes van COVID-19 vaccins zonder waiver moeten conform afspraken tijdens het outboundproces worden gedeactiveerd.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 41 van 42

REPACK (REPACK TOEBEHOREN)

De repack van de vaccins zal middels de RIVM specifieke werkinstructies plaatsvinden. RIVM is verantwoordelijk voor de voorraad repack toebehoren. Er worden hiervoor geen artikelnummers aangemaakt: verpakkingsmaterialen worden als consumables beschouwd. Voorraden dienen voor aanvang van de repack activiteit beschikbaar te zijn.

Op een vergelijkbare wijze als voor inbound en outbound volumes, zullen voor repack activiteiten door RIVM DVP een wekelijkse update op een 2-wekelijkse forecast worden verzorgd, hetgeen Movianto in staat stelt binnen maximaal 48 uur de repack te voltooien, voor maximaal de aantallen per dag genoemd in bijlage 11.

SPECIFIEKE WERKINSTRUCTIES

Naast de standaard Movianto processen (SOP) zal Movianto de Covid-19 orders verwerken met behulp van de RIVM specifieke Werkinstructies.

TRANSPORT

Voor COVID-19 is onderaanneming voor transport toegestaan.

Movianto is verantwoordelijk om de temperatuurcondities te waarborgen van zowel haar eigen vloot als die van de gekozen onderaannemers.

Daarnaast is Movianto verantwoordelijk voor een visuele controle bij bezorging/aflevering of de instelling ook de instelling is die wordt verondersteld.

Aflevering zal plaatsvinden op het adres en, in geval van een ziekenhuis aflevering, het afleverpunt zoals vermeld op de order, mits deze vanaf een externe ingang bereikbaar is.

Met betrekking tot GGD-leveringen, zal de chauffeur 5 a 10 minuten voor aflevering, de vestiging contacteren om hen te informeren over aankomst.

De ontvanger tekent voor ontvangst van de fysieke order. Kwantiteits-en kwaliteitscontrole van de order zal in eigen tijd en naar eigen inzien door de ontvanger worden gedaan, maar niet later dan 24uur na ontvangst.

RETOUREN

Incidentele voorraadverplaatsingen en retouren kunnen plaatsvinden en zullen adhoc worden behandeld.

MEETING FREQUENTIE

Gedurende de periode van actieve distributie van de COVID-9 vaccins en toebehoren zullen beide teams zich beschikbaar stellen voor:

- Twee keer per week operationele meeting
- Wekelijkse Plans meeting
- Tweewekelijks Stuurgroep meeting

Waar nodig zullen extra meetings worden opgezet. Daarnaast wordt van beide partijen een pro-actieve en flexibele houding verwacht in de communicatie.

OPERATIONELE UREN

De complete operatie zal 24 uur per dag, zeven dagen in de week beschikbaar zijn.

VOLUMES & SCENARIOS

Gezien de moeilijkheid in voorspelbaarheid van volumes en de benodigde flexibiliteit in het distribueren van COVID-19 en toebehoren, wordt met de in bijlage 11 gewenste en maximale scenario's gewerkt.

**Service Level Agreement
voor opslag, pick&pack en transport van Producten van
RIVM DVP**

Prefix: SLA
Record ID: DVP
REG_0447
Versie: 2.1
Blad 42 van 42

RAPPORTAGES

Wekelijks worden op dinsdagochtend twee KPI rapportages aan RIVM DVP verstuurd:

- "RIVM COVID-19 Full Report 2021 Inbound - Outbound"
- "RIVM COVID-19 Full Report 2021 Transport"

Gerapporteerd wordt de performance op basis van OTIF (On Time In Full) and Year-to-date.