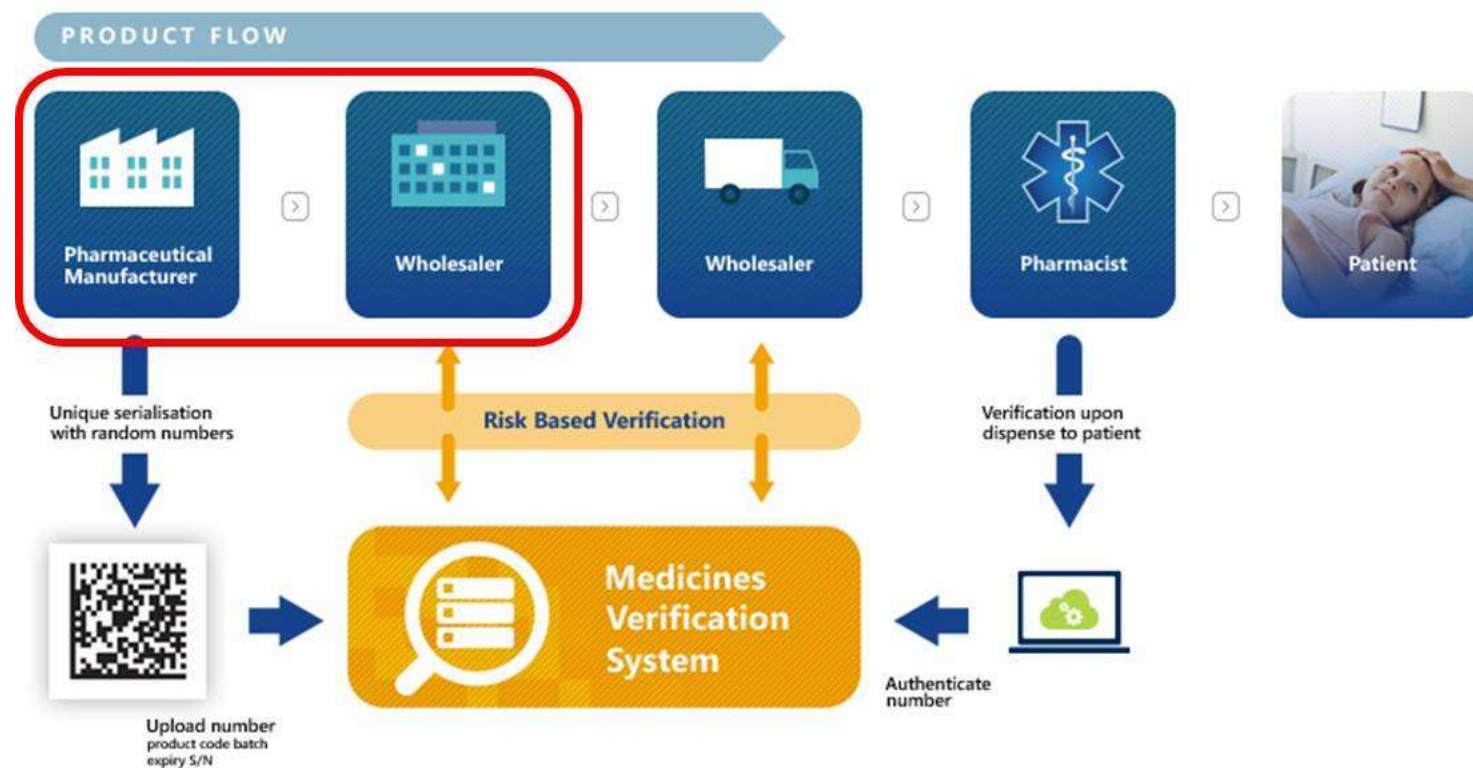
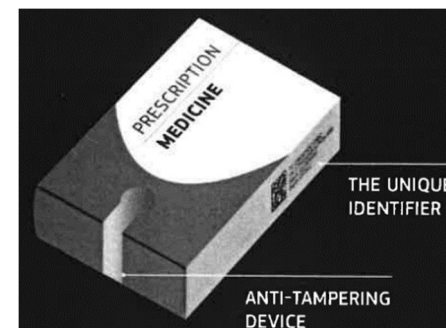




5. 維護

Q5.01 何謂維護模式？誰可於此步驟(模式)中修改？

A5.01 步驟 5：維護，供 SPOC 和 SPOC 助理使用，以更新合約入職期間的所有相關信息(公司信息、SPOC 和 SPOC 助理聯繫方式、MAH 信息等)。

Q5.02 是否可修改 OBP 合約方的所有信息？

A5.02

1. 是。可依步驟 2.7：維護，OBP 基於適法性檢查之目的，以維護 OBP 所提供的 MAH 信息。OBP 需於步驟 2.7 中提供 MAH 和藥品信息。然，步驟 5：維護”中，不再需要有關藥品的信息。儘管如此，仍要求 OBP 向 EMVO 提供 MAH 的完整列表(願意上傳數據至 EU Hub 的 MAH)。此列表亦須保持完整及隨時更新(如有任何變更時)。
2. 除公司類型外，所有詳細的公司信息，均可更新。
3. OBP 亦可修改 SPOC 和 SPOC 助理的聯繫方式。
4. OBP 可查看和/或下載最新參與協議(適用的)。每當有更新的參與協議可用時，OBP 將被要求簽署新版的合約並遵循相應的程序。
5. 可查看或下載發票信息表。若 OBP 帳戶中註冊的 MAH 多於批准的數量(發票信息表中所提)，發票表格將被拒絕，以便您重新起始發票流程。

Q5.03 是否對新提供的信息，行再次合法性檢查？

A5.03 否。一旦步驟 3 中通過合法性檢查，修改步驟 5 的信息不會觸發新的合法性檢查。儘管如此，所有信息於後續隨機檢查，以確保步驟 5 中列出的 MAH 都隸屬於 OBP 公司。

Q5.04 如何增加收件人，以接收 EMVO 通信?

A5.04 若 OBP 欲增訂從 EMVO 接收通信的收件人(除 SPOC 和 SPOC 助手外，若適用)。EMVO 建議使用專用郵件列表/收件箱，如：serialisation@emvo.eu，作為 SPOC 助手帳戶的電子郵件地址。請注意：電子郵件地址需鏈接到聯繫人的註冊信息(姓/名)。另，欲接收 EMVS 的信息(所有已知問題)，EMVO 強烈建議訂閱 EVI (EMVS 信息)，以接收系統的警報通知。

Q5.05 什麼是產品代碼(PC)所有權轉移及底層程序?

A5.05 一旦上傳 PC 到 EU Hub，技術上會鏈接到最初上傳 PC 的 OBP。這可能導致：

- 1.在另一方錯誤上傳 PC 的情況下，對 PC 的合法所有者造成技術封鎖。
- 2.在轉離和收購(D&A)活動(如：合併、收購或 MAH 轉讓)的情況，產生 PC 新所有者的技術障礙。

故，可分別執行更正數據上傳/變更 PC 所有權。然，EMVO 保留申請權利和由此產生的費用。請點擊此處：[查詢與更正數據上傳/PC 所有權轉讓相關費用](#)。收費模式：自 2019/10/01 起生效。有關其他信息，請聯繫 EMVO 協助平台。

Q5.06 若 OBP/MAH 面臨 MAH 轉移或 D&A/M&A 活動，該如何辦理?

A5.06 一旦您的 OBP、公司或 MAH 面臨以下情況，請及時通知 EMVO。1.MA 轉移、2.MAH 轉移、3.D&A/M&A 活動，請聯繫 EMVO 協助平台(helpdesk@emvo-medicines.eu)，提供以下信息(若適用)。

- 涉及多少實體(公司)，哪些實體(公司)?
- 誰是收購方/新所有者，誰是轉讓方/舊所有者?
- 涉及多少 OBP，哪些 OBP?
- 計劃的時間表? 何時會發生?

-有多少 SKU/PC 受影響?

-受影響的 SKU/PC 數據，是否已上傳?

1.若是，是哪些?

2.若是，產品主數據(PMD)和產品包裝數據(PPD)呢?

-誰是雙方的負責聯繫人/代表?

Reference: [Knowledge DB : EMVO \(emvo-medicines.eu\)](https://emvo-medicines.eu)