

Proiectul național de implementare

Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)

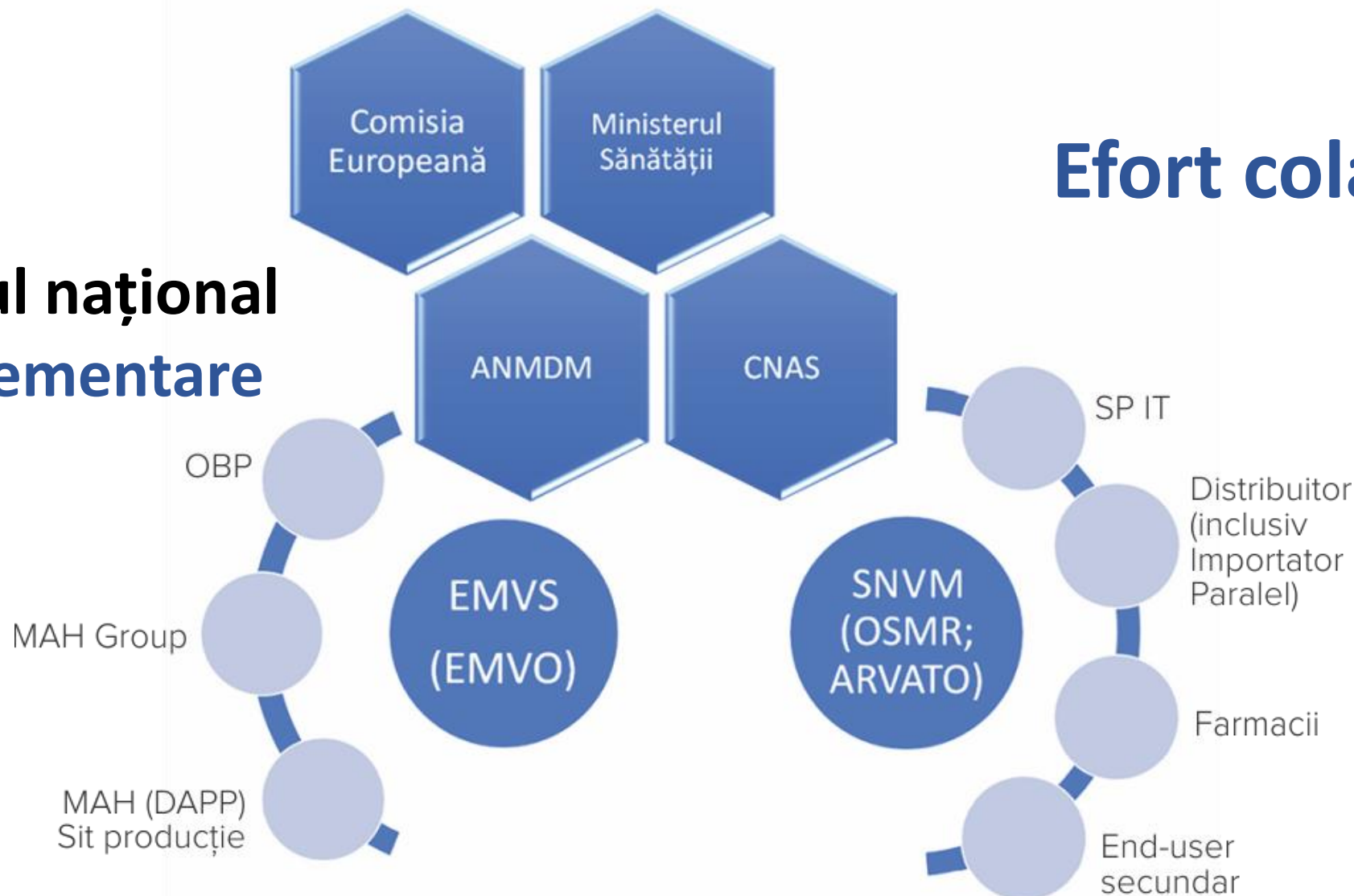
Proiectul:

- Este un **proiect național**, parte a unui **proiect european**
- Facilitează funcționarea în **noi condiții legislative**
- Este despre **OAMENI**:
 - de la mediul politic (viziune, scop strategic),
 - trecând prin autorități executive (EC; NCA)
 - vizează tot lanțul logistic
- Scopul legislației (și al noului mod de lucru):

SIGURANȚA PACIENTULUI prin SIGURANȚA MEDICAMENTULUI

09 Februarie 2019 – Lansarea oficială a implementării naționale a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor

Proiectul național de implementare



Efort colaborativ

09 Februarie 2019 – Lansarea oficială a implementării naționale a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor

Proiectul național de **implementare**

3 paliere de lucru interconectate:

Paliere	Activități	Responsabil
EU HUB	Evaluare tehnică și administrativă (începută iunie 2017)	OSMR, cu sprijin Arvato
Modul național (Blueprint Romania)	Cerințe specifice, testare și validare	OSMR cu sprijin GL și Arvato
End-useri la nivel național (cu sprijin SP IT, OSMR)	Pregătire, asistență și monitorizare progres (începută decembrie 2017)	OSMR cu sprijin GL și Arvato

Caracteristici: activități în paralel; dependențe

09 Februarie 2019 – Lansarea oficială a implementării naționale a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor

Proiectul național de **implementare**

Ce înseamnă implementare:

Părți implicate	Nivel	Criterii
DAPP, Arvato și OSMR	EU HUB	Legal, Master Data despre DAPP și produse disponibile, date dinamice disponibile, funcționalități EU-HUB
OSMR, GL	Modul național (Blueprint Romania)	Legal, validare, disponibil
End-useri la nivel național (cu sprijin SP IT, OSMR)	Național	Creare, validare, testare useri autentificați în modulul național

2019, 09 Februarie

Dependențe majore 2018 (implementare; nivel național):

Reguli naționale

**Pregătire end-useri
(% piață/categorii)**

DAPP(MAH)

-decizie - introducerea noului ambalaj

Proiectul național de implementare

Principii de lucru – ANGAJAMENTE OSMR:

- Incluziune (<https://osmr.ro/>)
- Tratatament egal
- Intruziune minimă în activitatea curentă a locațiilor
- Transparență (<https://osmr.ro/>)
- Cadru de lucru colaborativ, decizii prin consens (mapă)
- Toată activitatea are la bază proceduri, revizuite și validate QA
- Asistență pentru oricine are nevoie (<https://osmr.ro/>)
- Comunicare (<https://osmr.ro/>) + Autorități naționale
- Respectare reglementări anti-trust și Data Protection

Proiectul național de **implementare: Premise succes**

- **Principiile de activitate**
- **Planificarea clară**
- **Romania este avansată în infrastructură**
- **Asistență Arvato (+alte 14 țări) și EMVO**
- **Beneficiem de lecțiile învățate**

Proiectul național de implementare: UNDE SUNTEM?

End-useri la nivel național (cu sprijin SP IT)		Pregătire, asistență și monitorizare progres (începută decembrie 2017)				OSMR cu sprijin GL și Arvato	
SP IT	9 (11) contactați, informați și înregistrați în portalul dedicat ARVATO						
TOTAL acoperit		3185	8851	183	248	0	100
		Farmacii		Distribuție		Spitale	
Tip parte implicată		Persoane juridice	Locații	Persoane juridice	Locații	Persoane juridice	Locații
Total parțial	Farmacii comunitare		9410			429	ANMCS (I)
	Farmacii circuit închis		595			81	ANMCS (II)
TARGET	NCA		10005	270	0	510	510
Raport curent acoperire proiect (%)			88.47%	67.78%			19.61%

09 Februarie 2019 – Lansarea oficială a implementării naționale a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor

Proiectul național de **implementare**: Criteriu de succes

