



OSMR Newsletter 01/2018 – 4 Iulie

Cu doar 219 zile ramase pana la data de incepere a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor, pe 9 februarie 2019, dorim sa va informam despre ultimele actualizari ale implementarii proiectului, in special referitor la sistemul nostru national de repertorii.

Dupa cum puteti afla si de pe pagina noastra de internet (sectiunea stiri):

<https://osmr.ro/category/stiri/> si de pe pagina de LinkedIn:

<https://www.linkedin.com/company/osmr-romanian-organisation-for-serialising-medicines/> pe care va incurajam sa o vizitati, OSMR a indeplinit un pas important pe calea implementarii SNVM (Sistem Național de Verificare a Medicamentelor) – a trecut prima evaluare organizată de EMVO (European Medicines Verification Organization).

In prezent, sunt intreprinse actiuni necesare pentru a indeplini cu succes cerintele urmatoarei etape a implementarii: cea de-a doua evaluare a EMVO, care permite inceperea fazei PILOT in luna august. Va rugam sa aveti in vedere faptul ca aceasta este o data estimativa care ar putea fi modificata. Pe parcursul fazei PILOT, toate entitatile impactate de proiect vor fi invitate, prin participare voluntara, la testarea sistemului in mediul Productiv (NMVS PROD) din locatiile end-user.

Un anunt important pentru DAPP / Distribuitori Paraleli, care sunt inscrisi deja sau care doresc sa devina membri afiliati OSMR: Consiliul Director OSMR a decis ca valoarea taxei anuale pentru 2019 va fi de 9.500 EUR. Aceasta a fost calculata astfel incat sa poata acoperi bugetul operational al anului respectiv si pentru a asigura stabilitatea financiara.

Fiti informat ca plata acestei taxe trebuie efectuata in timp util astfel incat sa putem asigura costurile de functionare ale NMVS pentru anul 2019.

Pentru toate companiile farmaceutice care trebuie sa se inregistreze la EMVO (European Medicines Verification Organization) pentru a putea incarca toate datele relevante in Hub-ul European, am dori sa va reamintim ca pentru a va putea conecta la Hub-ul European trebuie sa realizati acest lucru prin intermediul unui Partener de Inregistrare - On-Boarding Partner (OBP). OBP-ul este partea contractanta a EMVO si incheie acordul de participare.

Este autorizat din punct de vedere legal să semneze în numele unui DAPP / grup de DAPP.

Dupa cum se mentioneaza intr-un document cu Intrebări Frecvente (FAQ) pe care il puteti gasi pe site-ul EMVO (<https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/#faq>), pentru companiile mai mici, DAPP si OBP ar putea fi aceeasi entitate.

Pentru mai multe informatii referitoare la aceasta procedura, va invitam sa vizitati site-ul EMVO:

<https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/>

De asemenea, dorim sa va aducem la cunostinta o sectiune a site-ului nostru unde veti gasi in curand informatii disponibile: Echipamente si Solutii - <https://osmr.ro/echipamente-si-solutii-profesionale/?lang=en> sectiune care este dedicate publicarii informatiilor care ar putea fi relevante

pentru toate partile interesate in acest proiect din punct de vedere al echipamentelor si solutiilor profesionale existente pe piata.

Contact: office@osmr.ro