



OSMR Newsletter 03/2018 – 21 Decembrie

Ne apropiem de data de **9 februarie 2019**, când **proiectul devine operațional**, doar 30 de zile lucrătoare rămase până la intrarea în vigoare a Directivei Medicamentelor Falsificate, până când inițiativa de a asigura siguranța pacientului prin prevenirea intrării medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare devine realitate.

Toate părțile interesate au depus eforturi deosebite în această inițiativă unică. Cu toate acestea, încă sunt multe de făcut pentru ca industria farmaceutică să atingă un nivel de pregătire adecvat.

Companiile DAPP și eventualii lor Parteneri de Înrolare (OBPs) au început să încarce date despre pachetele destinate pieței din România în Hub-ul European, înlesnind astfel disponibilitatea datelor pentru ca **etapa PILOT** să se poată desfășura, aceasta fiind programată să se încheie pe data de **15 ianuarie 2019**.

Utilizatorii Finali sunt în proces de înregistrare la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, câțiva dintre ei participând la testele din cadrul etapei PILOT. Vă invităm să vizitați noua secțiune de pe pagina de web OSMR pentru a afla mai multe **detalii despre stadiul înscrierilor în SNVM**: [stadiu înscrieri SNVM](#)
După cum se poate vedea din graficele din secțiunea menționată mai sus, un număr relativ mic de Utilizatori Finali s-a înregistrat având în vedere timpul rămas până la operaționalitatea proiectului, așadar, vă rugăm să luați în considerare solicitarea noastră de a accelera depunerea formularului cererii de participare: [Inregistrare Utilizatori Finali](#)

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că procesul de înregistrare durează aproximativ o săptămână, însă această perioadă va crește dacă un număr mare de Utilizatori Finali va aplica pentru înregistrare în ultimele săptămâni înainte de 9 februarie 2019.

Un subiect care trebuie clarificat este legat de transferul autorizațiilor între DAPP și cum se reflectă acest lucru în procesul de afiliere la OSMR.

Astfel, dacă o autorizație este transferată de la un DAPP la altul, iar noul DAPP este deja membru afiliat OSMR, atunci nu este necesară începerea procesului de afiliere, prin urmare nu este necesară plata unei noi taxe de afiliere. Singurele documente necesare sunt cele care atestă transferul.

Totuși, dacă nu acesta este cazul, atunci noul DAPP trebuie să solicite afilierea la OSMR și să efectueze plata taxei de afiliere și cotizatiei anuale de membru.

Capitolul de obligații ale unui membru afiliat OSMR au fost actualizate și pot fi găsite în **Statutul Asociației** ([Statut Asociație](#)), pe care va recomandăm să îl consultați.

De asemenea, vă reamintim că Ordinul Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial pe data de 5 decembrie 2018 conține **normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman** ([Ordin MS](#)).

Echipa OSMR vă dorește sărbători minunate și urări calde pentru anul 2019!

Contact: office@osmr.ro