

NEWSLETTER



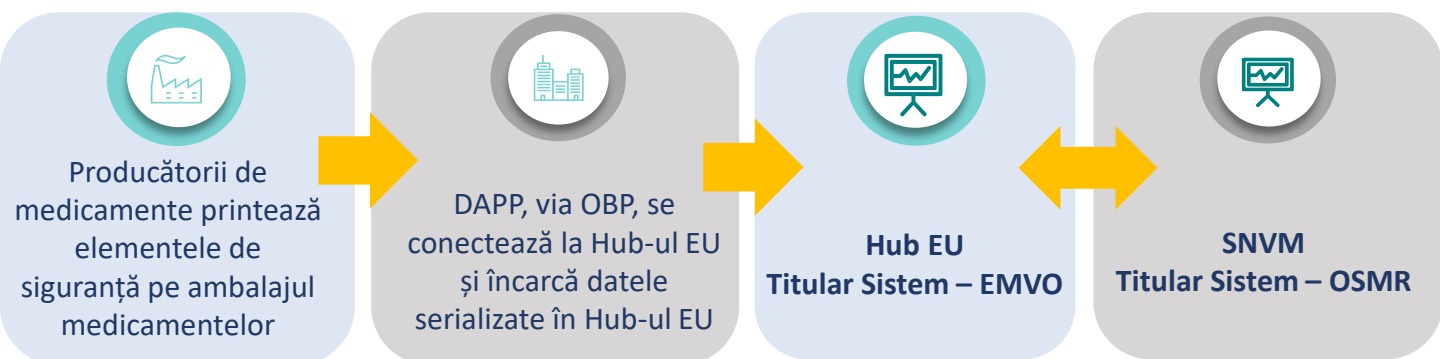
PROCESUL DE ÎNREGISTRARE LA OSMR – COLABORARE EFICIENTĂ ÎNTRE PĂRȚILE INTERESATE

Toate părțile interesate au înțeles importanța menținerii unui **Sistem European de Verificare a Medicamentelor operațional**, deoarece scopul principal al acestui proiect european complex, care împiedică pătrunderea medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, **poartă o responsabilitate mare care este împărțită în mod egal**.

Un efort semnificativ este depus de companiile farmaceutice, care pe lângă integrarea identificatorului unic (IU) și a dispozitivului împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul exterior al medicamentelor pentru fiecare pachet individual destinat vânzării, suportă și costurile implementării proiectului.

Comunicarea eficientă și dinamică între toate părțile implicate s-a dovedit esențială până la această etapă și valoarea ei continuă să fie dezvoltată. Asadar, o îmbunătățire continuă a fluxului de comunicare între EMVO, companiile OBP, Organizațiile Naționale de Verificare a Medicamentelor (ONVM) și DAPP a dus la o respectare optimă a procedurilor de înregistrare la OSMR și de încărcare a datelor în Hub-ul EU.

Un aspect care trebuie subliniat este faptul că **EMVO și OSMR colaborează tot mai îndeaproape pentru a se asigura că regula generală care prevede că un DAPP care apare activ pe piața locală și pentru care compania OBP a încărcat date în SEVM via Hub-ul EU este înregistrat și în ONVM, este respectată.**



PROCES DE FACTURARE DAPP PENTRU 2021

Conform deciziei Adunării Generale OSMR din data de 11.06.2020, cotizația anuală pentru membrii afiliați OSMR, pentru anul 2021, însemnând **cotizația operațională pentru Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) va fi aceeași ca anul acesta: 10.500 EUR/DAPP**.

Procesul de facturare și termenul de plată vor fi anunțate în timp util.

SISTEMUL NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR – SNVM

Începând cu 16 aprilie, versiunea 1.06 a SNVM a devenit disponibilă pentru Utilizatorii Finali. Funcționalitățile nou adăugate au vizat o stabilizare și mai mare a sistemului, precum și reducerea continuă a numărului de alerte. **Pe 29 iulie a fost instalată în mediul de producție cea mai recentă versiune a SNVM Reporting Tool, oferind astfel un număr mai mare de rapoarte Autorităților Naționale Competente.**

HUB EU

Într-o Notificare, EMVO a reamintit companiilor OBP că **versiunea din 2016 a Interfeței OBP nu mai este disponibilă de la lansarea Hub-ului EU SR1.7.01**, care a fost implementată pe 18 aprilie 2020.

Solicitarea din partea EMVO este ca acele companii care încă utilizează versiunea 2016, să **treacă la versiunea 2018** pentru a putea să încarce date în continuare și să rămână conectați la Hub-ul EU. **Începând cu trimestrul 4 din 2020, versiunea 2016 nu va mai fi operațională.**

În cazul în care companiile OBP nu știu dacă utilizează sau nu versiunea 2016, recomandarea este să se consulte cu furnizorul IT și să ia măsurile corespunzătoare.

UTILIZATORI FINALI SNVM

După cum se poate observa din raportul nostru bilunar ([raport bilunar](#)), **un număr mare de Utilizatori Finali s-a înrolat la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor și utilizează sistemul, respectând astfel legislația europeană și națională.**

Departamentul nostru operațional oferă constant sprijin și furnizează informațiile necesare pentru a face ca procesul complex de înrolare să fie mai ușor de înțeles. Cele mai recente informații disponibile pe site-ul nostru, care vizează Utilizatorii Finali, oferă detalii despre resetarea parolilor în SNVM (pentru ambele tipuri de conturi: ADMIN & LUF). Totodată, alte două documente au fost încărcate – **Manualul de Instrucțiuni** care se referă la înrolarea în SNVM și la utilizarea sistemului și **Instrucțiunea de Lucru** care cuprinde informații despre **înrolarea și accesul la SNVM.**

GDPR

Dorim să vă reamintim că OSMR prelucrează datele furnizate de Utilizatorii Finali și de către Membrii Afiliați, în conformitate cu normele și principiile Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (GDPR) și ale legislației române aplicabile.

Destinatarii datelor cu caracter personal raportat la scopul concret al prelucrării pot fi, după caz: angajații OSMR cu atribuții specifice scopului prelucrării, persoanele împuternicite de OSMR, care, sub directă autoritate a operatorului sunt implicate în furnizarea unor bunuri și servicii (furnizorii de servicii IT, consultanță, audit etc.), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO).

OSMR nu transferă date cu caracter personal în afara Spațiului Economic European.



office@osmr.ro

www.osmr.ro



+40 371 400 348