

NEWSLETTER

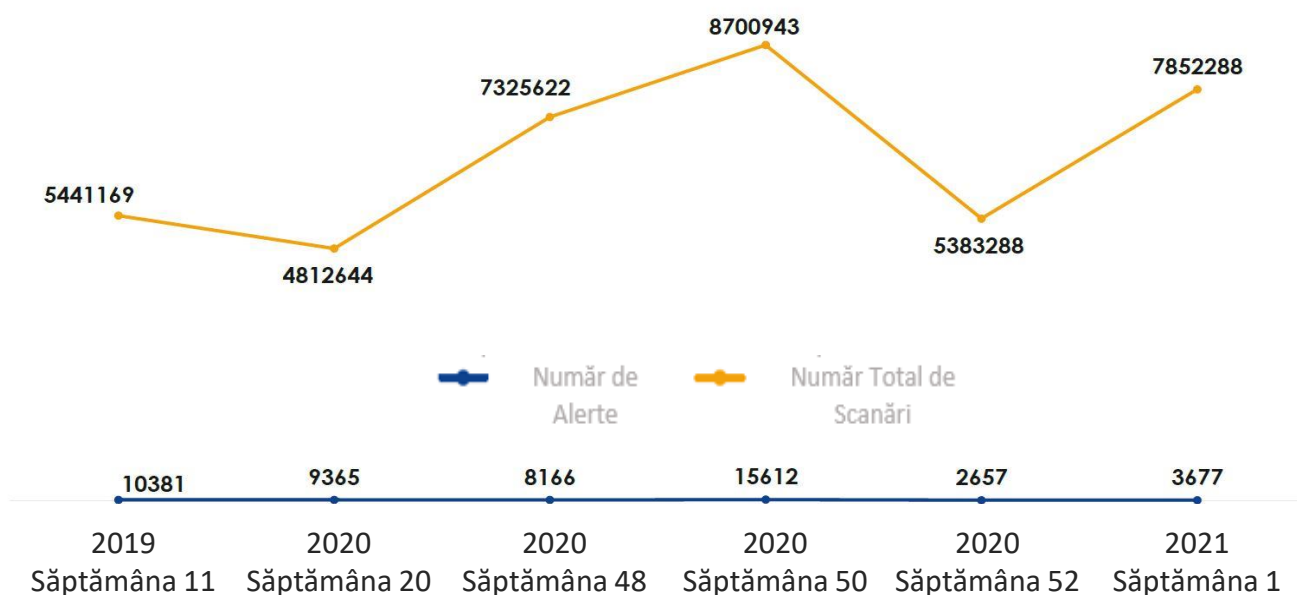


ALERTE GENERATE DE SNVM

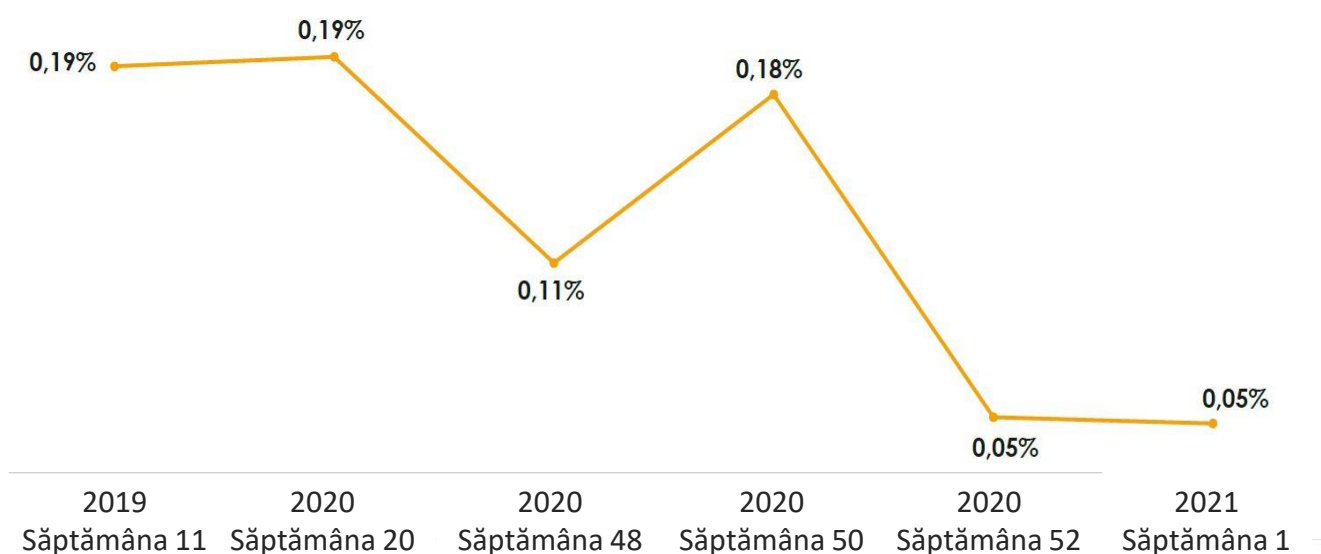
2021 a urmat tendința de anul trecut, însemnând menținerea unui procent al alertelor de 0,05 din totalul tranzacțiilor operate în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor.

Graficele de mai jos ilustrează panta descendentă a numărului de alerte.

IMAGINE DE ANSAMBLU A TOTALULUI DE ALERTE ȘI SCANĂRI



NUMĂR TOTAL AL ALERTELOR RAPORTAT LA NUMĂRUL TOTAL AL SCANĂRILOR



TRANZACȚII INTER-MARKET (IMT) – IMAGINE DE ANSAMBLU A INVESTIGAȚIEI ALERTEI

Deoarece IMT-urile au devenit un subiect intens discutat în ultimele luni, EMVO a pregătit un document de îndrumare care clarifică unele aspecte de bază ale procesului general.

Dorim să vă împărtășim câteva detalii pentru o mai bună înțelegere a investigației tranzacțiilor IMT.

Pe de o parte există **piața Inițitoare**, însemnând țara în care a fost ridicată **alerta** și pe de altă parte, există **piața Repondentă**, țara pentru care au fost **încărcate datele despre produs**.

Așadar, **pachetul de medicamente care a inițiat alerta este în posesia unui Utilizator Final de pe piața Inițitoare**.

Utilizatorul Final este conectat la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) după ce a semnat documentul Termeni & Condiții cu Organizația Națională de Verificare a Medicamentelor (ONVM) din țara Inițitoare.

Mai mult, Utilizatorul Final poate fi inspectat sau sancționat doar de Autoritățile Naționale Competente (ANC) din țara Inițitoare.

ONVM Inițitoare, însemnând ONVM autorizată în țara Inițitoare care a înregistrat Utilizatorul Final în SNVM din exemplul menționat mai sus, **nu are acces la un raport auditabil complet al înregistrărilor**. Mai mult, este posibil să nu aibă înregistrat DAPP căruia îi aparțin datele.

ONVM Repondentă, adică organizația care este autorizată pentru gestionarea SNVM în țara pentru care au fost încărcate datele despre produs, **are acces la raportul auditabil al pachetului, iar DAPP-ul căruia îi aparțin datele este înregistrat în ONMV**.

Conform recomandărilor EMVO, subliniem următoarele:

- ❖ Toate părțile interesate de pe piața Inițitoare trebuie să respecte legislația națională și să colaboreze pentru a asigura siguranța pacienților în țara în cauză.
- ❖ ONVM Repondentă ar trebui să ofere sprijin pentru ONVM Inițitoare dacă este necesar, în scopul:
 - Dezvăluirea informațiilor aferente companiilor OBP/DAPP;
 - Furnizarea detaliilor pistei de audit, pentru acele alerte unde această informație este necesară pentru determinarea cauzei rădăcină.

VACCINURILE COVID

EMVO, împreună cu ONVM-urile, au constituit un Grup de Lucru COVID-19 cu scopul de a se asigura că Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (SEVM) este pregătit să primească datele serializate ale vaccinurilor.

Cu toate acestea, în acest moment, la nivel European a fost luată decizia de a permite primelor loturi de vaccinuri să intre pe piață fără Serializare, deoarece prioritatea numărul unu la nivel mondial este oprirea pandemiei. După cum a comunicat EMVO, aceasta este o măsură temporară și **începând cu Q2 2021, identificatorii unici vor fi încărcăți în SEVM, în conformitate cu reglementările Directivei privind Medicamentele Falsificate**.

