

NEWSLETTER



FOCUS PE REDUCEREA ALERTELOR LA NIVEL EUROPEAN

Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor (EMVO) și Organizațiile Naționale de Verificare a Medicamentelor (ONMV) susțin un mediu de lucru colaborativ, menținând în același timp un ritm de lucru accelerat necesar pentru a asigura îndeplinirea **misiunii comune de a proteja siguranța pacientului prin împiedicarea infiltrării medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare.**

Așadar, rezultatul unei colaborări eficiente între organizațiile menționate mai sus, a venit sub forma primei **Informări (Newsletter) a Comunității Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (SEVM)** (click [aici](#) pentru versiunea completă).



Principalele subiecte care au fost prezentate se referă la **realizările înregistrate de la Go-Live și până acum**, și anume **stabilizarea SEVM, reducerea numărului de alerte fals pozitive în SEVM și creșterea numărului de Utilizatori Finali**; **provocările în derulare și un studiu de caz în care ONVM olandeză și-a împărtășit experiența reducerii ratei generale a alertelor în sistem, colaborând îndeaproape cu Autoritatea Națională Competentă (ANC) din Olanda.**

Principala provocare este reprezentată de **efortul continuu de reducere a numărului de alerte fals pozitive în întreg sistemul european.** Majoritatea alertelor sunt declanșate de probleme de configurare a scannerului, defecte software sau date care nu au fost încărcate în Hub-ul European sau au fost încărcate incorect.

Comunitatea EMVS și-a stabilit ca prioritate reducerea alertelor fals pozitive și își directionează eforturile către acest flux de lucru. În acest sens, o abordare sustenabilă ar necesita, de asemenea, sprijinul ANC-urilor în asigurarea conformității Utilizatorilor Finali în ceea ce privește sistemul de verificare.

FOCUS PE REDUCEREA ALERTELOR ÎN ROMÂNIA

În ceea ce privește România, vrem să aducem în prim plan munca intensă depusă de toate părțile interesate pentru a reduce numărul de alerte fals pozitive din sistem. Nu putem evidenția suficient importanța unei comunicări deschise și colaborative între toate părțile implicate în acest efort comun.

Mai mult, s-a dezvoltat o relație de colaborare mai transparentă între organizația noastră și Autoritatea Națională Competentă din România. Considerăm că acest lucru va contribui în mare măsură la dezvoltarea continuă a operabilității sistemului.

SISTEMUL NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR – SNVM

Noile versiuni ale Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM Core – 1.08.008 & SNVM Reporting Tool – 1.05.010) care au fost instalate în mediul de producție pe 18 martie, au adus o serie de beneficii, ca de exemplu: o performanță crescută a sistemului, o îmbunătățire a proceselor operaționale legate de alertele generate de sistem.

SNVM Core 1.09 este planificat să fie lansat în luna noiembrie 2021.

Această nouă versiune nu aduce modificări la interfața cu Utilizatorii Finali, doar corecții și îmbunătățiri ale funcționalităților existente.

HUB-ul EUROPEAN

Versiunea 1.9 a Hub-ului european a fost implementată cu succes în mediul de test (IQE) pe 4 mai. Așa cum a fost comunicat anterior de către EMVO, această nouă versiune va introduce o nouă interfață pentru OBP, va permite integrarea Sistemului de Gestionare a Alertelor, îmbunătățind în același timp experiența generală a utilizatorului care operează în Hub-ul European.

În acest moment, lansarea versiunii 1.9 în mediul de producție este planificată pentru luna iunie 2021.

TESTARE INTEROPERABILITATE

OSMR a fost implicat în Grupul de Lucru pentru Interoperabilitate, consolidat la nivel european din 2019.

Misiunea acestui Grup de Lucru este de a testa și de a valida interoperabilitatea între EMVO, ecosistemul Arvato și ecosistemul Solidsoft (SSR).

Ultima testare, care a avut loc între 07.04.2021 și 14.04.2021, a avut ca obiectiv principal analiza impactului asupra Sistemului European de Verificare a Medicamentelor a celei mai noi versiuni a sistemului Solidsoft.

PAȘI PENTRU UTILIZATORII FINALI PENTRU ÎNCHIDEREA CONTURILOR EXISTENTE

Pentru ca Utilizatorii Finali să închidă un cont existent în OSMR SIMI (Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente) și în SNVM, trebuie să descarce Cererea de Participare, să o completeze cu informațiile necesare și să o trimită la următoarea adresă: manager.inregistrare@osmr.ro

Pașii de urmat și un exemplu despre cum să completați Cererea de Participare în consecință se pot găsi aici - [Ghiduri – OSMR](#).

