



NEWSLETTER

AUGUST 2022
EDITIA 3

PROCESUL DE FACTURARE DAPP PENTRU 2023

Până acum majoritatea membrilor noștri afiliați știu că *luna septembrie marchează începutul procesului de facturare pentru anul următor, proces care anul acesta este programat să fie finalizat până pe 19 decembrie 2022.*

Elementul de noutate pentru 2023 este quantumul cotizației operaționale pentru Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNMV), care, în urma deciziei Adunării Generale OSMR din 13.04.2022, a fost stabilit la **10.000 EUR/DAPP**.

Diferența față de sumele stabilite în anii anteriori provine din dinamica pozitivă a membrilor afiliați.



În fiecare an, bugetul este analizat și planificat cu atenție pe baza unei imagini de ansamblu exacte a Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP) care își exprimă interesul de a continua sau de a începe comercializarea medicamentelor pe piața din România, respectând astfel prevederile Directivei privind Medicamentele Falsificate.

Așadar, cuantumul cotizației operaționale poate diferi de la un an la altul.

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL ALERTELOR – (*ALERT MANAGEMENT SYSTEM – AMS*) ROMÂNIA CONECTATĂ

După cum majoritatea dintre dumneavoastră știți din comunicările EMVO referitoare la acest subiect, proiectul Sistemul de Management al Alertelor (AMS) are ca scop ***maximizarea eficienței gestionării alertelor în Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (SEVM).***

Structura AMS este următoarea: un Hub AMS la care OBP-urile sunt conectate direct și diferitele AMS-uri naționale, care vor permite comunicarea integrată între toate părțile interesate pentru a investiga alertele.

EMVO a planificat de asemenea să livreze Portalul AMS, o interfață grafică pentru utilizator care poate fi utilizată de OBP-uri pentru a interacționa cu Hub-ul AMS.

Faza pilot a AMS a început pe 4 octombrie 2021, iar țările care s-au oferit în calitate de voluntar pentru a face parte din Pilot sunt Germania, Slovenia, România, Polonia, Franța și Cipru.

EMVO a organizat sesiuni de informare dedicate Portalului AMS pentru companiile OBP și a creat, de asemenea, manualul de utilizare a Portalului AMS – care a fost pus la dispoziție în secțiunea Pachet de Informații Tehnice a Portalului OBP.

S-a depus un efort considerabil în acest proiect, atât de către EMVO, cât și de țările pilot.



Prima țară care s-a conectat la mediul de producție al Hub-ului AMS a fost Slovenia, urmată la scurt timp de România în august 2022.

Fluxul de comunicare stabilit la nivel național între echipa OSMR și părțile interesate, în special Utilizatorii Finali, nu a fost și nu va fi impactat în niciun fel de această conectare la Hub-ul EU AMS.

