



NEWSLETTER

MARTIE 2024
EDITIA 1

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII AL OSMR

Mentinerea functionalității și securității Sistemului National de Verificare a Medicamentelor (SNVM) are o importanță majoră.

OSMR este dedicat respectării standardelor de calitate și cerintelor de reglementare. Elena Georgescu, în calitate de Director de Asigurarea Calității în cadrul OSMR, este responsabilă pentru implementarea și menținerea conformității sistemului de calitate al OSMR.

Așadar, prin coordonarea și implicarea directă a Elenei, OSMR a implementat un proces de monitorizare a conformității bazat pe risc, incluzând audituri periodice ale furnizorilor locali ai OSMR, considerate critice în ceea ce privește impactul asupra datelor din SNVM.



SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII AL OSMR

Beneficiind de atitudinea deschisă și colaborativă a furnizorilor locali, echipele de audit OSMR au efectuat o evaluare sistematică și obiectivă a proceselor furnizorilor și au identificat procesele conforme cu cerințe aplicabile, precum și domeniile de îmbunătățire.



OSMR are plăcerea de a anunța că auditurile din 2023 ale furnizorilor noștri locali au arătat o îmbunătățire a nivelului de conformitate cu cerințele legale și de reglementare aplicabile.

Așadar, rezultatul auditurilor din 2023 reflectă eforturile colective ale OSMR și ale furnizorilor săi de a performa în asigurarea operabilității Sistemului National de Verificare a Medicamentelor (SNVM), accesabilității Utilizatorilor Finali și monitorizarea alertelor.

SNVM CORE 4.0

O nouă versiune a Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor – **Core 4.0 & Reporting Tool 4.0 va fi implementată în aprilie.**

În primul rând, noua versiune a sistemului va fi instalată în mediul de test (IQE) și testată local între 7 și 16 martie, după care va fi instalată în mediul PROD și validată în intervalul de timp: 11 - 25 aprilie.

Core 4.0 va avea următoarele elemente noi:

- ❖ Adăugarea unui nou raport pentru aplicația Reporting Tool;
- ❖ Îmbunătățiri tehnice atât pentru SNVM Core 4.0 cât și pentru Reporting Tool;
- ❖ Optimizarea anumitor baze și structuri de date în vederea îmbunătățirii performanței SNVM.

Această nouă versiune a sistemului abordează, de asemenea, orice deficiențe sau defecte identificate atât în versiunea curentă, cât și în cele anterioare, asigurând un sistem mai stabil și mai fiabil în ansamblu.

