

În atenția persoanelor interesate

Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) informează cu privire la o nouă etapă de implementare a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (European Medicines Verification System – EMVS) la nivel național – pregătirea derulării etapei PILOT

Potrivit planului de lucru al OSMR, perioada următoare este dedicată pregătirii implementării etapei PILOT, care, conform deciziei Comitetului Director al proiectului de implementare din data de 16 iulie 2018, va începe în luna august și se va finaliza la sfârșitul lunii octombrie a acestui an.

Un pas important în implementarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) a fost recent îndeplinit: OSMR a trecut cu succes prima evaluare organizată de European Medicines Verification Organization (EMVO) și, ca urmare, mediul de testare (Integrated Qualified Environment - IQE) al SNMV este acum conectat la mediul de testare IQE al EMVS, permițând testarea conectivității dintre cele două sisteme din locațiile Utilizatorilor Finali (LUF).

Noțiunea de Utilizator Final se referă la orice entitate juridică (organizație) care are obligații legale sau drept de acces, în baza Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei și care, prin reprezentant împuternicit, după parcurgerea procesului de înregistrare, accesează SNVM pentru realizarea activităților pentru care este autorizată.

OSMR informează că începând cu data de 31 iulie 2018, se va derula procesul de colectare a datelor despre Utilizatorii Finali care doresc să participe la etapa de testare PILOT a mediului de producție PROD (operațional) al SNVM. Se reamintește faptul că instalarea mediului PROD va fi posibilă doar după parcurgerea cu succes, de către OSMR, a celei de-a doua evaluări EMVO. **De precizat că înrolarea Utilizatorilor Finali în faza PILOT poate avea loc oricând în perioada de desfășurare a acestei etape de testare, fără a exista o limitare a înscrierii!**

Este important ca în etapa PILOT să participe următoarele tipuri de Utilizatori Finali:

- o farmacie comunitară care nu a încheiat un contract cu casa de asigurări de sănătate,
- o farmacie comunitară care a încheiat un contract cu casa de asigurări de sănătate,
- un lanț / mini-lanț de farmacii comunitare,
- o farmacie sau mai multe farmacii cu circuit închis dintr-o unitate care aparține unui minister cu structuri sanitare proprii
- o farmacie cu circuit închis dintr-un spital din subordinea Primăriei/Consiliului Local,
- un centru de îngrijiri medicale,
- un spital cu număr mic de paturi,
- un spital din subordinea Ministerului Sănătății,
- o secție dintr-un spital clinic,
- un spital fără soft de gestiune,
- un spital care nu a încheiat un contract cu casa de asigurări de sănătate,
- un spital privat cu și fără farmacie,
- un distribuitor cu un singur tip de produse în portofoliu,
- un distribuitor autorizat numai pentru facturare,
- un distribuitor cu mai multe puncte de lucru (un punct local și cel central),
- un distribuitor cu un loc unic de distribuție,

- un distribuitor care nu se aprovizioneaza direct de la Detinatorul de Autorizatie de Punere pe Piata (DAPP), sau care nu este desemnat de catre DAPP,
- un fabricant local cu cel putin un medicament cu statut de eliberare pe baza de prescriptie medicala,
- un fabricant international de medicamente,
- un distribuitor paralel,
- una sau mai multe societati de software de gestiune (cu peste 100 clienti din domeniul farmaceutic),
- provideri de date mobile, in functie de conexiunea la internet.

Participarea la etapa PILOT presupune indeplinirea urmatoarelor conditii de catre entitatile responsabile de verificarea/scoaterea din uz a identificatorului unic:

- agreearea, in prealabil, a asigurarii asistentei pentru fiecare LUF inregistrata de entitate, de catre furnizorul IT de solutie informatica;
- existenta in LUF a conditiilor tehnice si operationale necesare, si anume:
 - terminal/e cu aplicatie software actualizata, permitand astfel conectarea la SNVM,
 - scanner care decodifica cod bidimensional Data Matrix ECC 200, legat la terminal/aplicatie,
 - operator si conexiune la internet (directa sau prin server local);
- completarea si semnarea electronica a formularului "Declaratia de consimtamant privind participarea voluntara la faza PILOT" care ulterior sa fie trimisa la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro ;
- parcurgerea cu succes a procesului de inregistrare si testare in mediul IQE al SNVM, pentru fiecare LUF, conform Instructiunii de Lucru OSMR privind Utilizarea SNVM.

Organizatiile care nu au deocamdata aplicatiile software actualizate, pot participa la etapa de testare PILOT utilizand, in prima faza, exclusiv interfața grafica web a SNVM, pentru testarea acelor tranzactii care sunt accesibile doar din interfata web.

Pentru mai multe detalii pe acest subiect, entitatile autorizate sunt rugate sa consulte site-ul OSMR: www.osmr.ro