



NEWSLETTER

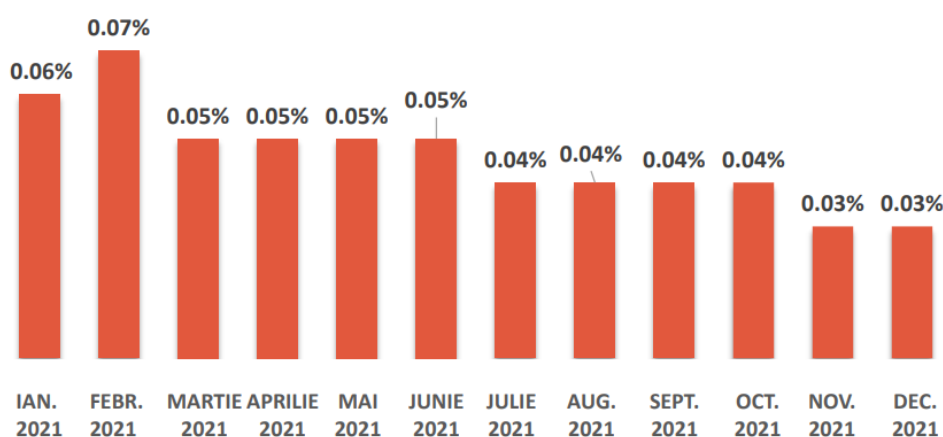
MARTIE 2022
EDITIA 1

BUNE PRACTICI - REDUCEREA NUMĂRULUI DE ALERTE ÎN SNVM

Echipa OSMR a împărtășit Comunității Sistemului de Verificare a Medicamentelor (SEVM) cele mai importante elemente ale procesului de reducere a numărului de alerte generate de Sistemul National de Verificare a Medicamentelor (SNVM), pe care am dori să le subliniem și în Newsletter-ul nostru.

Procentul alertelor generat de SNVM a fost redus semnificativ în cursul anului precedent:

Ianuarie 2021 - Decembrie 2021 – Trendul Descendent al Alertelor*



*alerte generate de Utilizatorii Finali din Romania

În spatele acestor cifre se regăsește efortul, dublat de angajamentul echipei OSMR și a tuturor părților implicate în proiect: producători de medicamente, distribuitori angro, farmaciști din farmaciile comunitare, spitale și alte centre medicale, furnizori de software, Autoritățile Naționale Competente, EMVO & Arvato, fără a căror cooperare excelentă nu s-ar fi ajuns la aceste rezultate pozitive.

OSMR subliniază importanța muncii în echipă și a colaborării inter-operaționale. În cazul reducerii alertelor generate de SNVM, promovarea unui mediu propice colaborării care să permită împărtășirea ideilor s-a dovedit a fi o abordare de impact.

Astfel, au fost puse bazele unei comunicări active cu părțile interesate, evidențiind importanța configurației corecte a scannerului și software-ului, precum și acuratetea și calitatea datelor încărcate în Hub-ul European.

Un element important al comunicării între părțile interesate este reprezentat de *Întâlnirea Virtuală a Furnizorilor de Soluții Software*. Obiectivul urmărit a fost consolidarea unei comunități de lucru care a reușit să ofere contribuții valoroase la reducerea numărului de alerte.

În plus, *a fost stabilit un flux de lucru, actualizat și îmbunătățit în mod constant, cu scopul de a analiza alertele și de a identifica cauza principală a acestora*. Fiecare pas al investigării alertei, fie el manual sau automat, este verificat din punct de vedere al procedurilor de asigurare a Calității și din punct de vedere legal pentru a respecta prevederile Regulamentului Delegat. Volumul deosebit de muncă a făcut posibilă minimizarea numărului mare de alerte L5 care sunt generate de probleme tehnice și operaționale.

Mai mult, a fost dezvoltată *Aplicatia Alert Manager* care a îmbunătățit semnificativ procesul de gestionare și minimizare a alertelor generate de SNVM.

Demersurile mai sus enunțate s-au dovedit a fi de succes, un element extrem de important favorizând fluxul de lucru: *dezvoltarea și implementarea unui cadru procedural, actualizat constant pentru îmbunătățire și agreat de toate părțile interesate.*

Efortul pe care echipa OSMR l-a depus pentru minimizarea numărului de alerte generate de sistem a reușit să plaseze **România în rândul țărilor din Europa care au atins obiectivul stabilit: o rată a alertelor mai mică de 0,05%.**

TĂRI CARE SE PREGĂTESC PENTRU ADERAREA LA SEVM – ITALIA ȘI GRECIA

Încă două țări se pregătesc să se alătore Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (SEVM): **Italia și Grecia.**

La momentul intrării în vigoare a Directivei privind Medicamentele Falsificate, cele două țări aveau propriile sisteme pentru verificarea autenticității medicamentelor. Așadar, a fost acordată o perioadă de tranziție.

Potrivit Regulamentului Delegat 2016/161, art. 50, implementarea Directivei privind Medicamentele Falsificate se poate realiza în țările respective cel târziu până la **9 februarie 2025.**

România și-a oferit sprijinul pe tot parcursul procesului de înrolare, deoarece schimbul de bune practici este un element cu valoare adăugată promovat în întreaga Comunitate SEVM.

