



NEWSLETTER

DECEMBRIE 2022
EDITIA 4

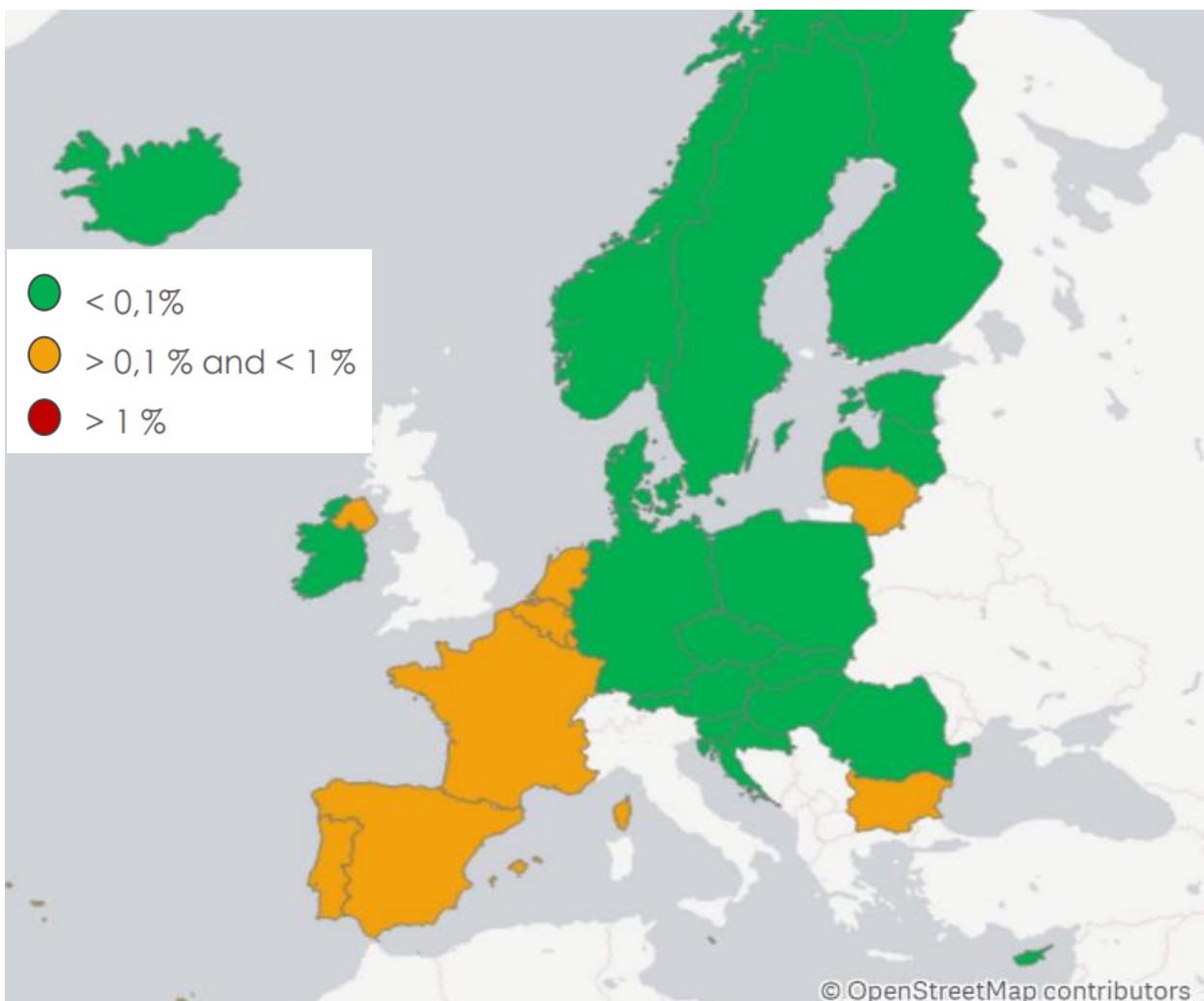
RATA ALERTELOR ÎN SEVM

Importanța unui Sistem European de Verificare a Medicamentelor (SEVM) funcțional și robust reprezintă o prioritate ridicată pentru toți actorii din lanțul legal de distribuție.

Toate eforturile sunt concentrate acum spre minimizarea numărului de alerte generate de sistem.

La nivel european, s-a decis ca obiectivul țărilor în care este implementat SEVM este de a ajunge la o ***rată a alertelor mai mică de 0,05%***.

Încă din 2020, depunând un efort constant, România a reușit cu succes să mențină rata alertelor sub pragul stabilit.

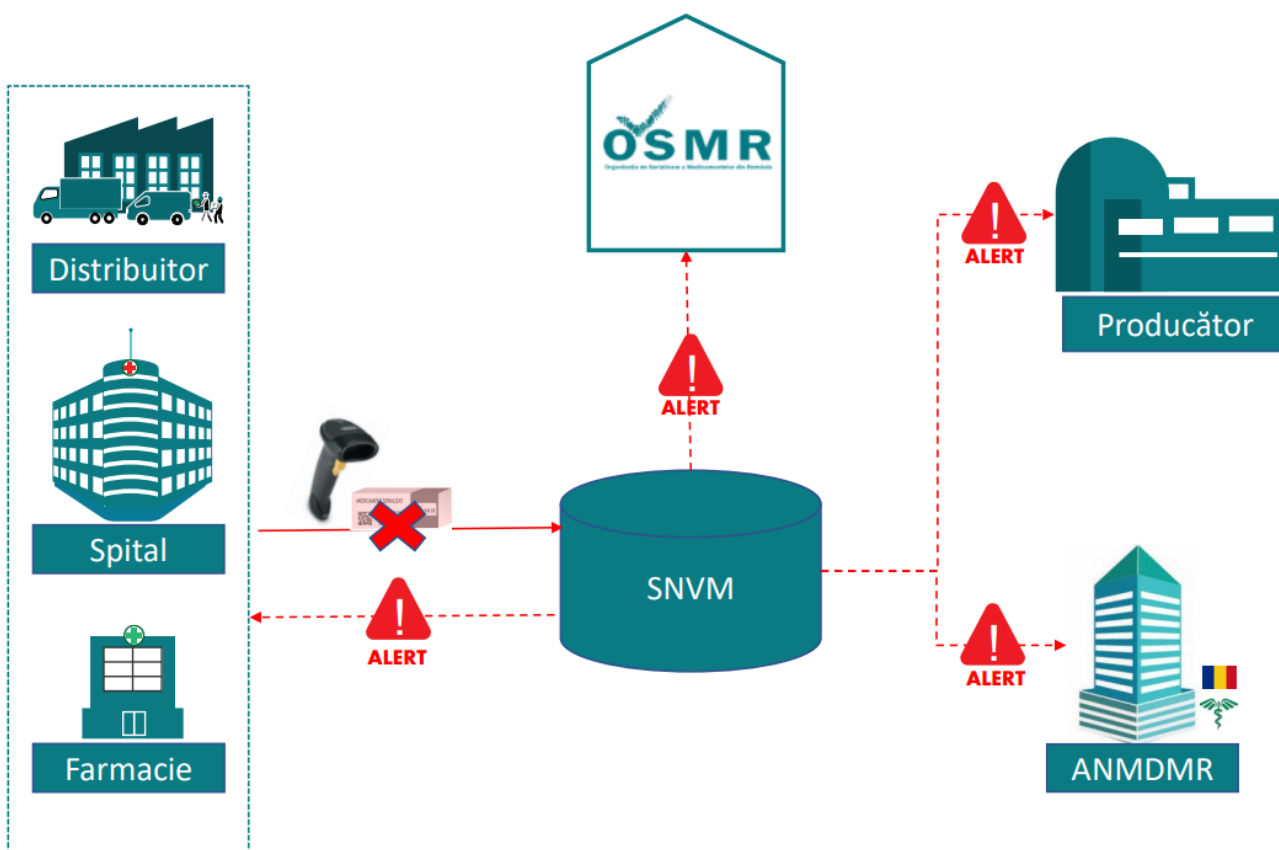


EMVS este conceput astfel încât, atunci când un pachet de medicamente este scanat la eliberare, acesta va fi verificat pentru autenticitate în raport cu un sistem de repertorii național.

Dacă Identificatorul Unic (IU) – care este codificat într-un cod 2D Data Matrix care conține informații despre pachet - ***este același cu IU din sistemul de repertorii, pachetul este eliberat pacientului.***

Pe de altă parte, dacă informațiile preluate din IU diferă de informațiile deținute în sistem, ***autenticitatea pachetului de medicamente nu poate fi verificată, și va fi generată o alertă.***

În imaginea de mai jos se poate vizualiza fluxul alertelor din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM):



GHID ALERTE

Așadar, alertele generate în SNVM sunt trimise către Utilizatorul Final, OSMR, Producătorul de Medicamente (via Hub-ul EU), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și EMVO.

Echipa OSMR a pus bazele unei comunicări active cu părțile interesate, subliniind importanța configurării corecte a scanner-ului și a software-ului utilizat, precum și corectitudinea și calitatea datelor încărcate în Hub-ul European.

Mulțumită principiului de îmbunătățire continuă și a dorinței de a împărtăși informații în cel mai explicit mod posibil, OSMR a elaborat un ***Ghid de Alerte*** care poate fi găsit pe site-ul OSMR: [Alerte SNVM](#)

Ghidul oferă informații suplimentare despre procesele din SNVM, statusul pachetelor de medicamente ca urmare a unei tranzacții efectuate, cele mai frecvente tipuri de alerte și posibilele cauze ale acestora și, cel mai important, ***câteva recomandări pentru Utilizatorii Finali în procesul lor de gestionare a alertelor.***

