



# NEWSLETTER

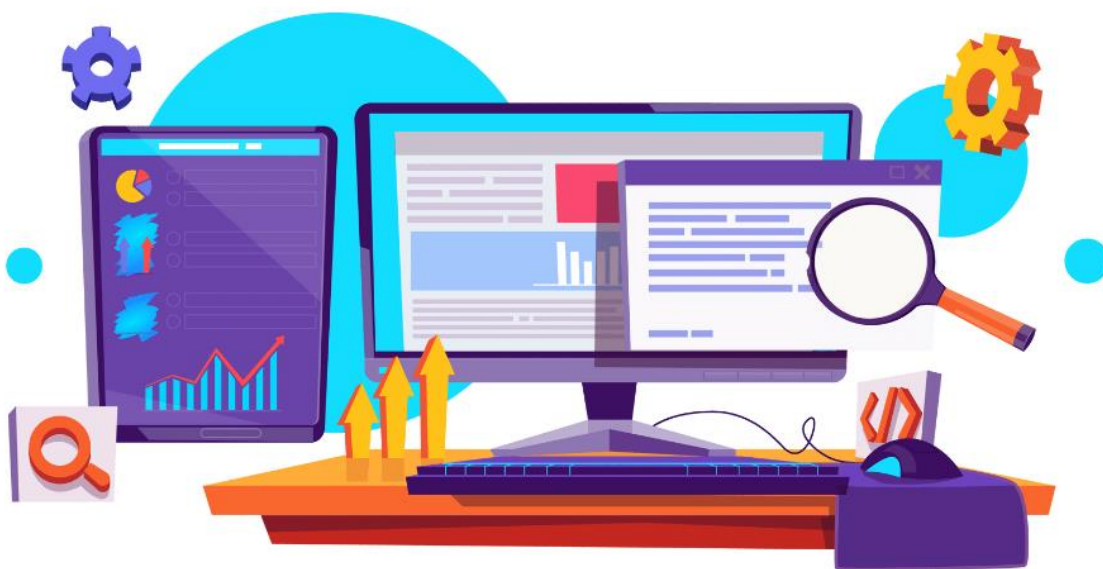
IUNIE 2023  
EDITIA 2

## SNVM – CORE 2.0 & Reporting Tool 2.0

**România a fost țara Pilot** pentru cea mai recentă versiune SNVM – Core 2.0 & Reporting Tool 2.0. Acesta a fost un rol cheie pentru validarea funcțională și non-funcțională a implementării noii versiuni a sistemului.

Noile versiuni: **SNVM Core 2.0 & Reporting Tool 2.0 au fost implementate pentru prima dată în țara noastră, atât în mediul de test, cât și în mediul de Productie, unde au fost testate local – 3 – 18 Aprilie.**

După finalizarea fazei de testare și aprobarea noilor versiuni ale sistemului, acestea au fost instalate eșalonat și în celelalte țări.



În urma testării locale au fost identificate și raportate 7 defecte minore, pe care dezvoltatorul Arvato le va corecta în versiunile următoare.

**Noile versiuni au fost acceptate în cele din urmă deoarece defectele constatate nu au un impact semnificativ asupra funcționării SNVM și Reporting Tool, ci mai degrabă îmbunătățesc anumite fluxuri funcționale conform documentației și standardelor din domeniu.**

SNVM Core 2.0 a introdus mai multe optimizări ale sistemului și ale unor fluxuri operaționale, ca de exemplu:

- ❖ Optimizarea fluxului de tranzacții inter-market
- ❖ Optimizarea și reînnoirea certificatelor de securitate SNVM-EU-HUB
- ❖ Optimizarea codurilor de eroare pentru interfața V5
- ❖ Introducerea de rapoarte noi pentru facilitarea unor noi fluxuri operaționale SNVM
- ❖ Corectarea mai multor defecte identificate în versiunile anterioare SNVM 2.0

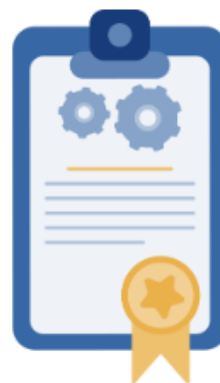


Optimizările tehnice menționate mai sus nu sunt vizibile pentru Utilizatorii Finali, dar implementarea lor va îmbunătăți atât performanța cât și securitatea SNVM.

## IMPORTANTA CONFIGURARII CORECTE A APLICATIILOR INTERNE CONECTATE LA SNVM

OSMR dorește să informeze Utilizatorii Finali ai SNVM (Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor) că în urma procesului de analiză a alertelor generate de SNVM, s-a descoperit că ***anumite aplicatii interne, legate la SNVM, nu evidentiază clar generarea unei alerte la scanarea pachetului de medicamente.***

Așadar, OSMR reamintește Utilizatorilor Finali responsabilitățile trasate prin Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 și prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1.473 din 22 nov 2018:



Farmaciile și Spitalele ***verifică elementele de sigurantă*** de pe cutiile de medicamente atunci când ***decomisionează medicamente către pacient***, operațiune prin care ***Identificatorul Unic este scos din uz*** (RD, Art. 25).

Distribuitorii angro ***verifică autenticitatea Identificatorului Unic*** (OMS 1.473, Art 17, alin 1). Totodată, verifică medicamentele primite de la un distribuitor care nu este nici producătorul, nici distribuitorul care deține autorizația de introducere pe piață, nici distribuitorul care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață (RD, Art. 20).

Configurare aplicațiilor interne, legate la SNVM, ale Utilizatorilor Finali, **astfel încât să nu semnaleze alertele generate la scanare**, permite plasarea în lanțul legal de distribuție a medicamentelor care ar putea să nu fie autentice, **potential nocive pentru pacient, responsabilitatea aparținând exclusiv respectivilor Utilizatori Finali, în conformitate cu legislația specifică domeniului farmaceutic.**



OSMR reamintește nevoia conștientizării importanței **utilizării corecte a SNVM, a respectării obligațiilor legale și implicit importanța asigurării siguranței pacienților.**

