



NEWSLETTER

DECEMBRIE 2024
EDIȚIA 4

NIXIT

Contextul *NIXIT (Northern Ireland Exit)* este direct legat de BREXIT, și dorim să prezentăm în continuare *impactul acestor schimbări asupra Directivei privind Medicamentele Falsificate (FMD)*.

Protocolul Irlanda de Nord (care a făcut parte din acordul Brexit) a stipulat că Irlanda de Nord rămâne în sistemul de reglementare al UE pentru medicamente după 31 decembrie 2020.

Așadar, FMD a rămas obligatorie în Irlanda de Nord, iar încărcarea datelor de către producători în SNVM UKNI a devenit obligatorie pentru pachetele destinate vânzării în Irlanda de Nord.

Acordul Windsor este un acord legal post-Brexit între UE și Regatul Unit (UK), adoptat în martie 2023, care modelează funcționarea Protocolului Irlanda de Nord în mai multe domenii, inclusiv cel al medicamentelor.



NIXIT

Cele mai importante schimbări aduse de Acordul Windsor în contextul Directivei privind Medicamentele Falsificate (FMD):

- ❖ *FMD nu se mai aplică în Irlanda de Nord începând cu 1 ianuarie 2025.*
- ❖ *Sistemul UKNI va fi deconectat de la Hub-ul UE la ora 23.00 GMT (00.00 CET) pe 31 dec 2024.*
- ❖ *Utilizatorii Finali ai Irlandei de Nord vor fi deconectați de la sistemul UKNI, și toate datele din sistemul UKNI vor fi șterse permanent și ireversibil.*
- ❖ *Sistemul UKNI va fi închis.*
- ❖ *Toate medicamentele eliberate pe bază de rețetă, introduse pe piața din UK trebuie să fie etichetate 'UK Only'.*
- ❖ *Începând cu 1 ianuarie 2025, orice pachete UE destinate Regatului Unit vor trebui să fie decomisionate pentru export în SEVM.*
- ❖ *Pachetele comune SEE/UK nu pot fi introduse pe piața din SEE sau UK după intrarea în vigoare a Acordului Windsor la 1 ianuarie 2025.*



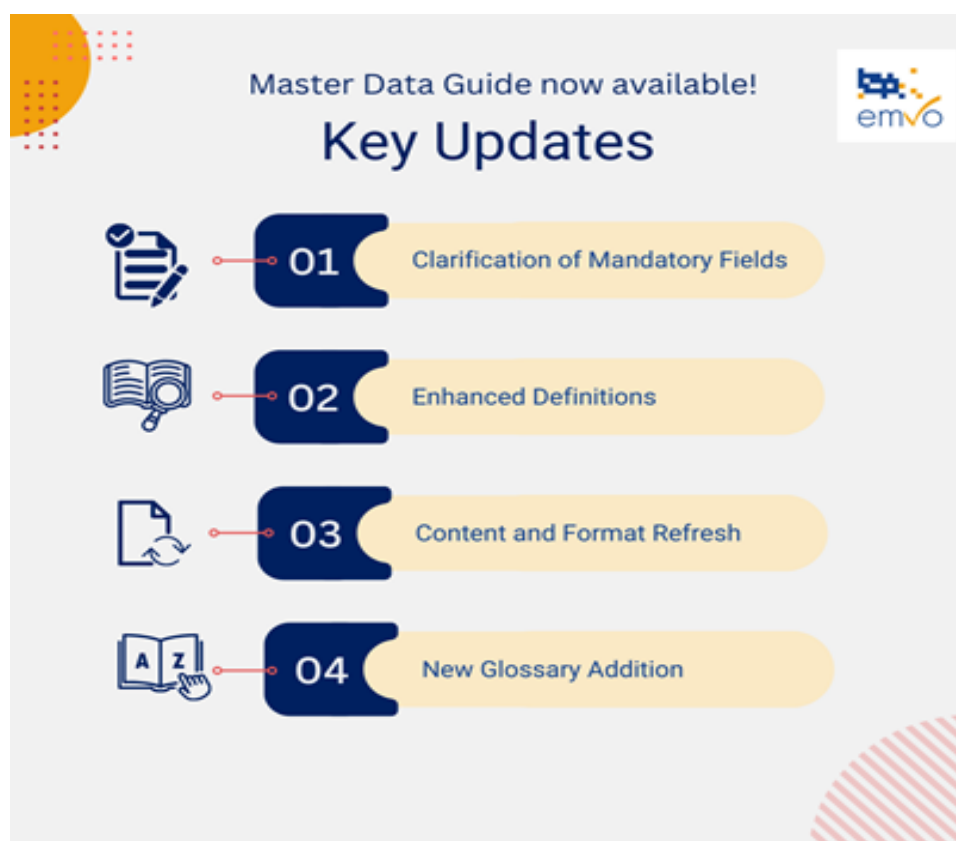
MASTER DATA GUIDE

EMVO a publicat recent noul Ghid Principal de Date revizuit, conceput pentru a oferi îndrumări clare și un flux de informații îmbunătățit.

Documentul poate fi găsit pe site-ul EMVO la secțiunea: *Knowledge Database -> Documents Overview -> On-boarding Partner (OBP)*.

Actualizările cele mai importante includ:

- ❖ **Clarificarea Câmpurilor Obligatorii:** Specifică acele câmpuri necesare, inclusiv noile câmpuri obligatorii introduse odată cu lansarea EU Hub 1.16.
- ❖ **Definiii îmbunătățite:** Oferă explicații mai clare pentru o înțelegere mai ușoară.
- ❖ **Actualizare a conținutului și formatului:** Asigură că informațiile sunt organizate și accesibile vizual.
- ❖ **Adăugare nouă în Glosar:** O referință rapidă la termenii cheie.



SĂRBĂTORI FERICITE!

Echipa OSMR vă transmite cele mai calde
urări în acest sezon festiv!



office@osmr.ro

www.osmr.ro



+40 371 400 348