

NEWSLETTER

MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 1 - OUTUBRO DE 2018

O SISTEMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTÁ OPERACIONAL

O sistema nacional de verificação de medicamentos encontra-se operacional, estando já conectado ao ambiente de produção da plataforma europeia (*hub europeu*).

As empresas que o pretendam poderão efetuar desde já o carregamento dos dados no ambiente de produção via *hub europeu*.

O sistema nacional de verificação de medicamentos já contém dados de mais de 20 empresas, nacionais e multinacionais.

As empresas que não tenham dado início ao processo de *onboarding* junto da MVO Portugal queiram entrar em contacto, utilizando os contactos abaixo.

As empresas que não tenham dado início ao processo de *onboarding* junto da EMVO queiram consultar a página <https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/>.

CONTACTE-NOS

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

T: +351 211 214 967

E: mvo.portugal@mvoportugal.pt

IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE VERIFICAÇÃO

Embora a maioria dos sistemas nacionais já estejam operacionais, um conjunto de funcionalidades está ainda em desenvolvimento como por exemplo as *intermarket transactions*. A disponibilização destas funcionalidades está prevista para final do ano de 2018.

Portugal faz parte do grupo de três países que irá realizar os testes formais de aceitação do sistema em nome dos 16 países cujo fornecedor é a Arvato Sytems GmbH.

ACESSO AO SISTEMA

Para acesso ao sistema nacional é necessário completar com sucesso o processo de *onboarding*, que continua em curso para todas as empresas abrangidas.

A MVO Portugal está a entrar em contacto com as empresas abrangidas pela Diretiva e pelo Regulamento Delegado – titulares de AIM e ou AIP, distribuidores, farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde - afim de dar a conhecer o processo de *onboarding* e esclarecer dúvidas. As empresas que não tenham ainda sido contactadas queiram entrar em contacto connosco.

FASE PILOTO

Como parte do processo de preparação da cadeia de abastecimento legal para a entrada em vigor do Regulamento Delegado, foi preparada e está em execução uma fase de testes envolvendo titulares de AIM e ou AIP, distribuidores, farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde. O principal objectivo é observar o comportamento do sistema, nas condições mais próximas possível da situação real, envolvendo o máximo de participantes possível.

Já foram realizados testes com titulares de AIM e com distribuidores, estando prevista a execução de testes com farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde nas próximas semanas. Esta fase foi inicialmente planeada para terminar no dia 31 de outubro de 2018, mas será estendida até à data de entrada em vigor do Regulamento Delegado.

A participação é voluntária e os interessados deverão contactar a MVO Portugal através do nosso endereço de email mvo.portugal@mvoportugal.pt.

NEWSLETTER

MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 1 - OUTUBRO DE 2018

CARTA DA COMISSÃO EUROPEIA ACERCA DAS OBRIGAÇÕES A CUMPRIR NO ÂMBITO DA IMPLEMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA E DO SISTEMA DE VERIFICAÇÃO

Foi emitida no presente mês de outubro uma carta assinada pela Comissão Europeia, pela EMA e pela HMA acerca das obrigações legais que cada grupo de *stakeholders* deve cumprir no âmbito da Diretiva Sobre Medicamentos Falsificados e do Regulamento Delegado.

Tendo em conta a entrada em vigor do Regulamento Delegado no dia 9 de fevereiro de 2019, é referido neste documento que *“it is important that all stakeholders act now to ensure compliance with the new rules whilst there is still sufficient time to prepare.”* A carta pode ser encontrada em anexo a esta *newsletter*.

IMPLEMENTAÇÃO DE AGREGAÇÃO DE IDENTIFICADORES ÚNICOS

Estão em curso discussões a nível europeu acerca de possíveis cenários de implementação de soluções de agregação de identificadores únicos, designadamente no contexto dos estabelecimentos de cuidados de saúde. Não foram até à data tomadas decisões finais e vinculativas em relação à implementação de soluções de agregação no contexto do sistema europeu de verificação de medicamentos.

PERGUNTAS FREQUENTES

Preparámos um documento de perguntas e respostas cobrindo os diversos assuntos no âmbito do projeto. O documento segue anexo a esta *newsletter* e caso não seja encontrada resposta para alguma questão, solicitamos que a questão nos seja endereçada por email para o endereço mvo.portugal@mvoportugal.pt.

SÍTIO DA MVO PORTUGAL NA INTERNET

O sítio www.mvoportugal.pt está previsto entrar em funcionamento durante o presente mês de outubro. Este será um canal privilegiado de comunicação para divulgação de documentação e notícias acerca do projeto.

A EQUIPA MVO PORTUGAL

A equipa da MVO Portugal é constituída por elementos com experiência relevante no sector farmacêutico e em projetos de implementação de sistemas de informação de elevada dimensão e complexidade.

A equipa é constituída pelos seguintes elementos:

- Ricardo Valente, Director-Geral (ricardo.valente@mvoportugal.pt);
- Nuno Lages, Quality Assurance Manager (nuno.lages@mvoportugal.pt);
- José Pedro Fernandes, IT Operations Manager (jose.pedro.fernandes@mvoportugal.pt);
- Teresa Pimenta Teixeira, Office Manager (teresa.pimenta.teixeira@mvoportugal.pt).

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

T: +351 211 214 967

E: mvo.portugal@mvoportugal.pt