

# NEWSLETTER MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 2 - NOVEMBRO DE 2018

## SITE DA MVO PORTUGAL ESTÁ EM FUNCIONAMENTO

O site <https://mvoportugal.pt/> está em funcionamento e é um canal privilegiado de comunicação e partilha de informação.

Foi construído com base numa lógica de partilha de informação direcionada para cada grupo de entidades impactadas pela implementação do sistema de verificação de medicamentos (titulares de AIM ou AIP, distribuidores, farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde), aliada a uma lógica de partilha de informação de interesse geral (sistema de verificação e dispositivos de segurança, a MVO Portugal, legislação e documentação, perguntas frequentes, notícias e contactos).

O site está disponível em língua Portuguesa. A versão em língua Inglesa será disponibilizada durante o próximo mês de Dezembro.

## CONTACTE-NOS

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre de Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

W: <https://mvoportugal.pt/>

T: +351 211 214 967

E: [mvo.portugal@mvoportugal.pt](mailto:mvo.portugal@mvoportugal.pt)

## CARREGAMENTO DE DADOS NO HUB EUROPEU: NÚMERO DE REGISTO

De acordo com o Decreto-Lei 26/2018, de 24 de Abril o número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I.P. é parte do identificador único e deverá assim obrigatoriamente ser impresso na embalagem (como actualmente), codificado no datamatrix e carregado no sistema pelo *onboarding partner* via *hub* europeu. No decorrer da análise de qualidade de dados residentes no sistema nacional de verificação de medicamentos foi possível apurar que nem todos os produtos foram carregados incluindo a informação do número de registo. Os *onboarding partners* que já carregaram dados no sistema sem a informação do número de registo deverão efectuar as correcções necessárias.

## CARREGAMENTO DE DADOS NO HUB EUROPEU: DISTRIBUIDOR DESIGNADO

De acordo com o Regulamento Delegado, os distribuidores designados são os detentores de um contrato escrito com o titular da autorização de introdução no mercado para armazenar e distribuir, em seu nome, os medicamentos abrangidos pela sua autorização de introdução no mercado.

Tendo por base a lógica de verificação de externo a extremo, um distribuidor por grosso não estará obrigado a verificar a autenticidade dos identificadores únicos dos medicamentos que recebe de um distribuidor designado.

Assim, é fundamental que os titulares de autorização de introdução no mercado introduzam no sistema a informação referente aos seus distribuidores designados. Esta informação é crucial para permitir o fluxo normal e eficiente do circuito do medicamento, permitindo reduzir os significativos impactos operacionais na atividade de todos os distribuidores por grosso (designados ou não).

No decorrer da análise de qualidade de dados residentes no sistema nacional de verificação de medicamentos foi possível apurar que nem todos os produtos foram carregados incluindo a informação relativa ao distribuidor designado. Os *onboarding partners* que já carregaram dados no sistema sem a informação do distribuidor designado deverão confirmar se os dados carregados estão correctos e são consistentes.

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 2 - NOVEMBRO DE 2018

## CUSTOS DE PARTICIPAÇÃO PARA 2019

Os custos de participação para 2019, a suportar pelos titulares de AIM ou AIP, estão em aprovação e serão divulgados em breve através do nosso *site* na internet. Para efeitos de orçamentação, poderá ser considerado o custo incorrido em 2018, dado que o custo para 2019 não será superior. A factura relativa a 2019 será emitida no mês de Janeiro.

## LISTA DE ESTABELECIMENTOS DE CUIDADOS DE SAÚDE OBRIGADOS A VERIFICAR E DESACTIVAR O IDENTIFICADOR ÚNICO

No seguimento do estabelecido no artigo 23º do Regulamento Delegado, o INFARMED, I.P. irá publicar uma lista em que constarão as entidades obrigadas a efectuar a verificação e desactivação dos identificadores únicos. Esta lista será publicada no site <https://mvoportugal.pt/> assim que esteja disponível.

## CONFIGURAÇÃO DE SCANNERS PARA LEITURA DE CÓDIGOS BIDIMENSIONAIS

Os scanners e respectivo software a utilizar para as actividades de verificação e desactivação dos identificadores únicos deverão estar aptos à leitura de códigos bidimensionais datamatrix. A informação que compõe o identificador único (código do produto, número de série, número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I. P., número de lote e prazo de validade) é codificada no datamatrix utilizando separadores (iniciadores e finalizadores), de acordo com os *standards* GS1, de modo a que os equipamentos possam interpretar cada segmento. Os scanners e respectivo software devem ser configurados em conformidade.

## A MVO PORTUGAL

A MVO Portugal é uma associação privada sem fins lucrativos, constituída em 4 de Agosto de 2017 e responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos, no seguimento do estabelecido pela legislação europeia e pela legislação nacional.

São membros efectivos da MVO Portugal:

- APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica;
- APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares;
- APIEM – Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos;
- ADIFA – Associação de Distribuidores Farmacêuticos;
- GROQUIFAR – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos;
- AFP – Associação de Farmácias de Portugal;
- ANF – Associação Nacional de Farmácias;

Mais informação poderá ser encontrada na página <https://mvoportugal.pt/pt/sobre-nos>.

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre de Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

W: <https://mvoportugal.pt/>

T: +351 211 214 967

E: [mvo.portugal@mvoportugal.pt](mailto:mvo.portugal@mvoportugal.pt)