

Nr. 36 / 27.06.2019

Către: Colegiul Farmaciștilor din România

În atenția: Dlui Profesor Dumitru LUPULEASA, Președinte

Ref: Verificarea Legitimității Utilizatorilor Finali în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) – Acces Farmacii cu Autorizație Temporară de Funcționare

Stimate Domnule Președinte,

În conformitate cu prevederile Regulamentului Delegat (UE) 2016/161, Art 37, lit b, Organizația de Serializare a Medicamentelor din Romania (OSMR) are obligația de a verifica "identitatea, rolul și legitimitatea " Utilizatorilor Finali în vederea acordării accesului în mediul de producție al Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM).

În urma verificărilor efectuate de către OSMR am constatat existența unor Utilizatori Finali de tip Farmacie cu puncte de lucru temporare (sezoniere, cum sunt cele de pe litoral) cu autorizație de funcționare doar pe perioada limitată. În baza drepturilor în cadrul SNVM, administratorul Utilizatorului Final creează conturi separate pentru aceste locații.

Având în vedere cerințele legale aplicabile, aceste locații finale au dreptul de acces la SNVM doar în baza unei autorizații de funcționare valide și doar pe perioada de timp pentru care este emisă (temporar). Așadar vă informăm că deoarece sistemul respectă cerințele Blueprint (cerințe obligatorii pentru toate țările vizate de Directiva privind Falsificarea Medicamentelor) care acordă acces complet pentru administrare fiecărui Utilizator Final, responsabilitatea finală de a respecta intervalele trasate de autorizațiile de funcționare (inclusiv cele temporare) revine în sarcina Utilizatorului Final (Farmacie).

Vă rugăm să ne acordați sprijinul prin a comunica aspectele prezentate mai sus membrilor din Asociația dumneavoastră.

Vă stăm la dispoziție pentru orice informații suplimentare.

Cu deosebită considerație,

Laurențiu Mihai,

Director General

