

In atentia persoanelor interesate

Organizatia de Serializare a Medicamentelor din Romania (OSMR) aduce noi precizări referitoare la procesul de înregistrare pentru acces la Sistemul National de Verificare a Medicamentelor (SNVM)

Deținătorii de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP), indiferent de localizarea fizică a ambalajelor medicamentelor care prezintă elemente de siguranță, realizează operațiunile prevăzute de Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 prin *OnBoarding Partner* (OBP) în *Hub-ul European*, înainte de orice transfer către primul distribuitor angro.

Distribuitorii angro autorizați se înregistrează în SNVM și efectuează operațiunile prevăzute de Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 în nume propriu, pentru produsele din portofoliu.

În cazul operațiunilor efectuate de terți în numele distribuitorului angro autorizat, în baza unei relații contractuale, se utilizează Locații Utilizator Final (LUF) ale distribuitorului angro, găzduite de terț și Puncte Tehnice de Conectare (PTC) și aplicația software care aparțin părții terțe.

Compania software care deservește terțul, având aplicațiile software de conectare la SNVM pe PTC-urile acestuia, care vor efectua operațiunile în numele distribuitorului angro (cu credențialele de acces ale distribuitorului angro autorizat) are obligația de a înregistra distribuitorul angro respectiv ca Utilizator Final în Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente al OSMR.

Pentru informații suplimentare privind cerințele minimale tehnice și procedurale pentru Utilizatorii Finali va rugăm sa consultați: <https://osmr.ro/english-cerinte-minimale-tehnice-si-procedurale-necesare-pentru-utilizatorii-finali/> .