

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 3 - DEZEMBRO DE 2018

## CUSTOS DE PARTICIPAÇÃO PARA 2019

Foram aprovados em Assembleia-Geral da MVO Portugal, em Dezembro de 2018, os custos de participação para 2019, a suportar pelos Titulares de AIM ou AIP.

A informação relativa aos custos de participação para 2019 pode ser consultada no *site* da MVO Portugal, [aqui](#).

## NOVA VERSÃO DO DOCUMENTO MASTER DATA GUIDE

Foi publicado pela EMVO uma versão actualizada do *master data guide*. Este documento contém informação relevante acerca dos dados a carregar no sistema via *hub* europeu, bem como acerca do conceito de distribuidor designado, e pode ser consultado no *site* na [MVO Portugal](#) ou no *site* da [EMVO](#).

## 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)

## ACESSO AO SISTEMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR TITULARES DE AUTORIZAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Como princípio geral, os titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano emitida pelo INFARMED, I.P. ou pelas entidades competentes nas Regiões Autónomas devem conectar-se ao sistema nacional de verificação de medicamentos.

Os titulares de autorização de distribuição por grosso devem completar o processo de *onboarding* junto da MVO Portugal, independentemente de realizarem directamente ou não a operação logística:

	Realizar <i>onboarding</i> NÃO	SIM
Operação logística realizada pelo próprio titular de autorização de distribuição por grosso		X
Operação logística contratada a terceiros (e.g. pré-grossistas)		X*

Por outro lado, a generalidade dos titulares de AIM em Portugal são também titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano. Contudo, nem todos os titulares de AIM irão conectar-se ao sistema nacional de verificação de medicamentos:

	TAIM realizar <i>onboarding</i> enquanto distribuidor NÃO	SIM
Titular de AIM contrata a operação logística a terceiros (e.g. pré-grossistas)	X**	
Titular de AIM realiza a própria operação logística, e/ou para terceiros		X

Mais informação pode ser encontrada no *site* da MVO Portugal, na secção 5 da área de [perguntas frequentes](#).

\* - O titular de autorização de distribuição por grosso deve indicar no processo de *onboarding* o operador logístico.

\*\* - O titular de AIM deve indicar o(s) Distribuidor(es) Designado(s) aquando do carregamento da *master data* no *hub* europeu.

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 3 - DEZEMBRO DE 2018

## CARREGAMENTO DE DADOS NO HUB EUROPEU

Foi publicada pelo INFARMED, I.P. a [circular informativa N.º 176/CD/100.20.200](#), relativa ao carregamento de dados no sistema europeu de verificação de medicamentos. Todas as acções de verificação ou desactivação de identificadores únicos não carregados previamente no sistema irão gerar um alerta de possível falsificação. Assim, é vital o carregamento dos dados relativos aos identificadores únicos antes da entrada em vigor do Regulamento Delegado no próximo dia 9 de Fevereiro de 2019, pois tal evitará a geração de alertas de possível falsificação e respectivas acções subsequentes. Nesta circular são indicadas verificações e correcções aos dados a realizar pelos Titulares, nomeadamente acerca da obrigatoriedade de preenchimento do número de registo de AIM.

## UTILIZAÇÃO DE CÓDIGOS AGREGADOS

Foram publicados pela SPMS, E.P.E. cadernos de encargos para aquisição centralizada de medicamentos para instituições do Serviço Nacional de Saúde, nos quais foram incluídas referências à utilização de “mecanismos para desactivação simultânea de identificadores únicos por parte das instituições do Serviço Nacional de Saúde”. Os mecanismos em questão são desconhecidos da MVO Portugal e ocorrerão fora do sistema europeu de verificação de medicamentos.

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

Foi publicada pelo INFARMED, I.P. a lista das entidades obrigadas a efectuar a verificação e desactivação dos identificadores únicos. Esta lista poderá ser consultada no *site* da [MVO Portugal](#) e no *site* do [INFARMED, I.P.](#)

## MEDICAMENTOS QUE DEVEM SER DOTADOS DE DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

De acordo com a Artigo nº54º-A da Diretiva 2001/83/CE, alterado pela Diretiva 2011/62/EU, devem ser dotados de dispositivos de segurança os medicamentos sujeitos a receita médica, bem como os medicamentos não sujeitos a receita médica que constem do Anexo II do Regulamento Delegado. Adicionalmente, de acordo com o número 2 do artigo 105º-A do Decreto-Lei 26/2018, de 24 de Abril, devem ser dotados de dispositivos de segurança os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em Farmácia que sejam comparticipados (MNSRM-EF).

## PROCESSO DE ONBOARDING DE UTILIZADORES DO SISTEMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

De modo tornar o processo de revisão mais expedito, os relatórios de teste tanto para o ambiente *sandbox* como para o ambiente IQE devem conter o detalhe dos testes realizados, incluindo *printscreens* das aplicações, *requests/responses* dos *webservices* e detalhe dos produtos, lotes e números de série utilizados. Desta forma será possível um processo de revisão mais rápido e eficiente.

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)