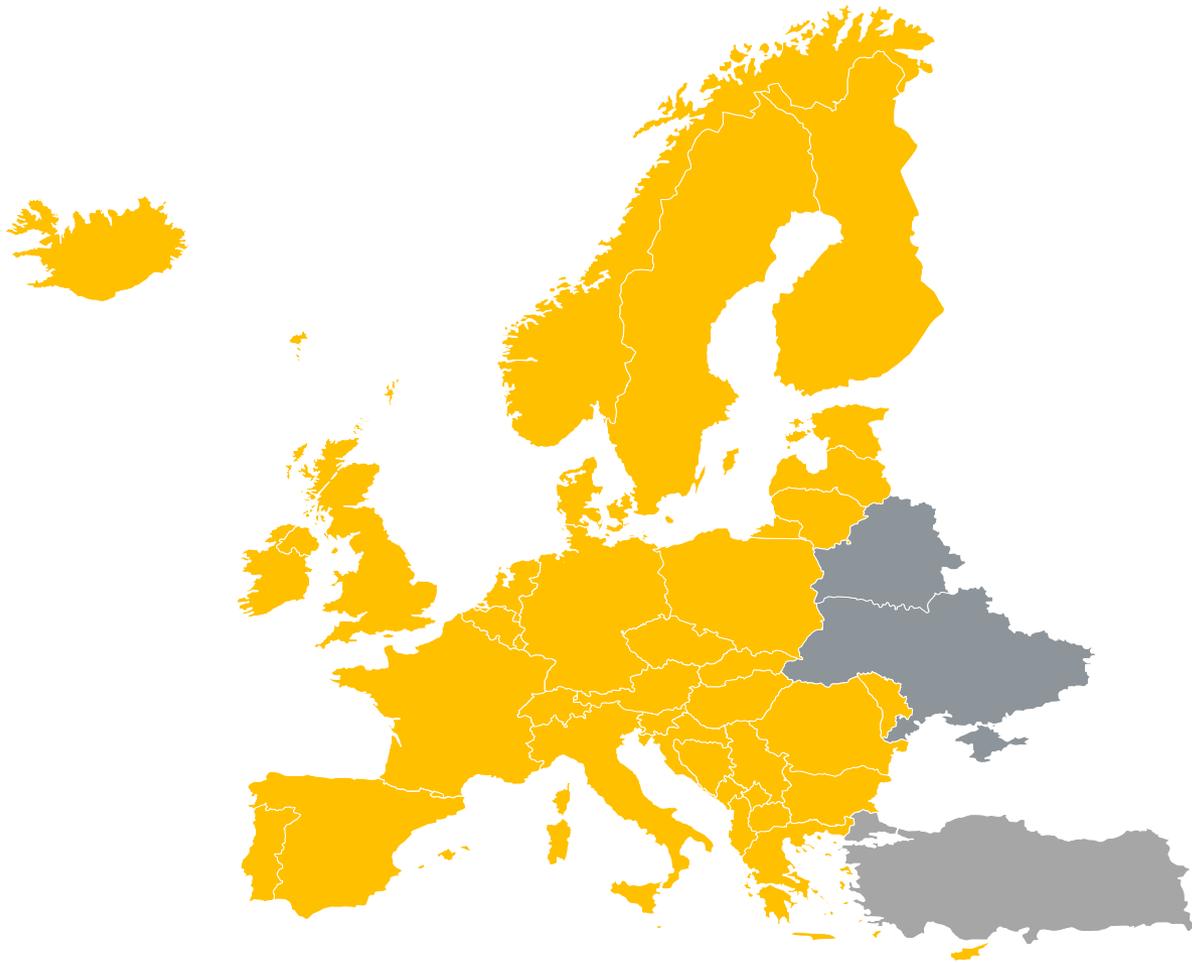


Trabajos sobre la verificación de medicamentos en Europa

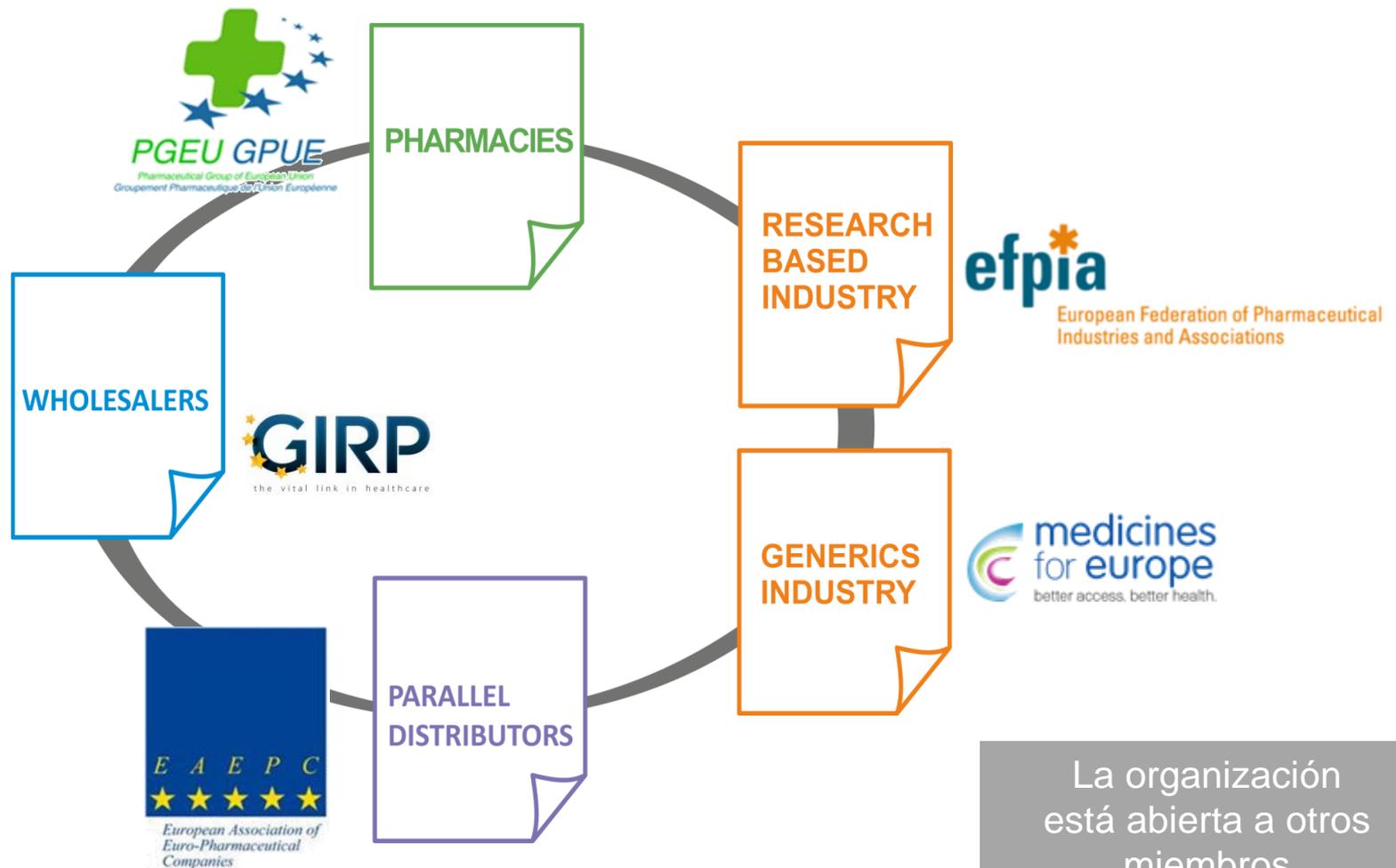


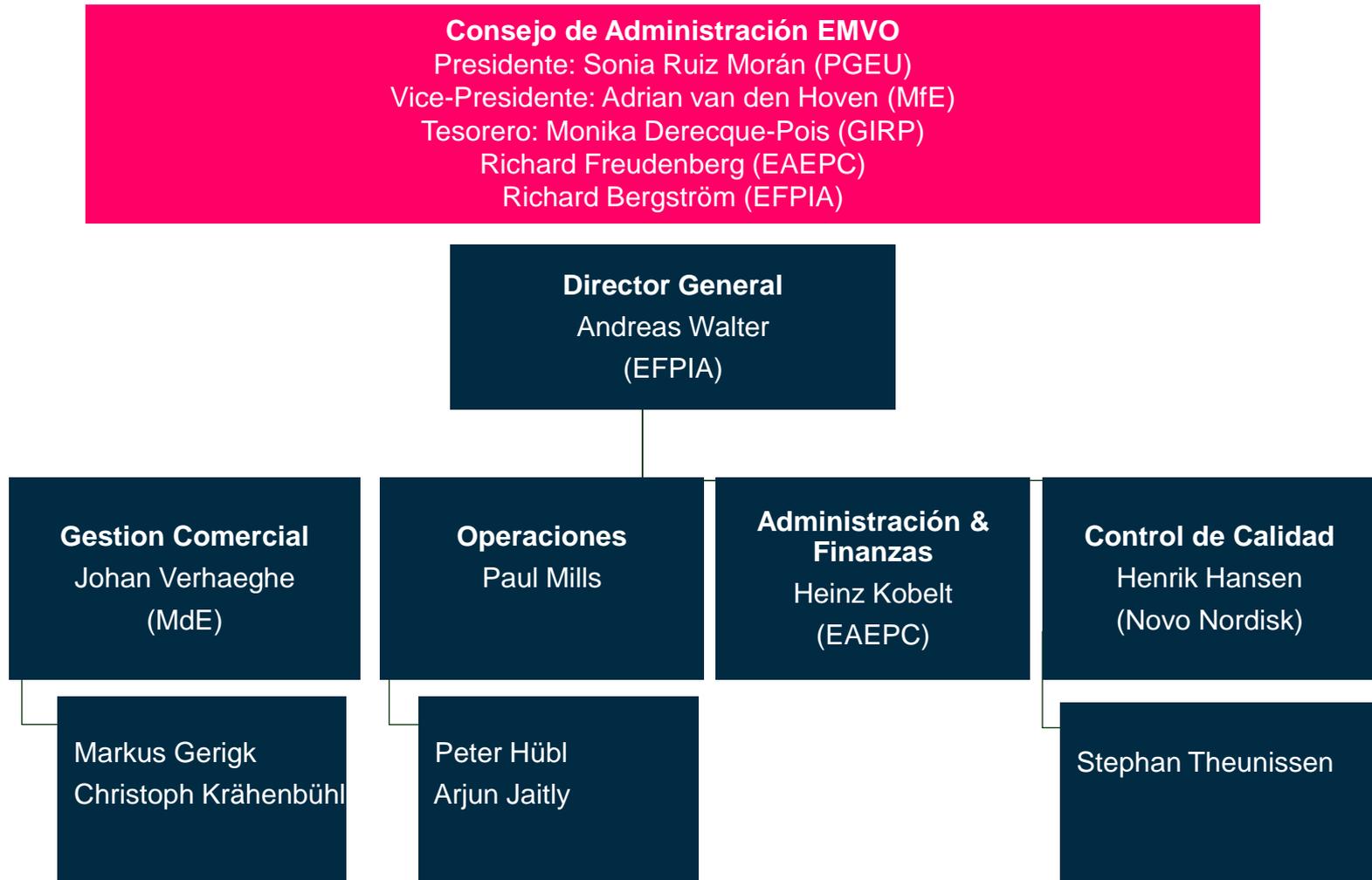
EMVO - Organización Europea para la Verificación de Medicamentos

Países bajo ámbito de aplicación de la Directiva 2011/62/UE

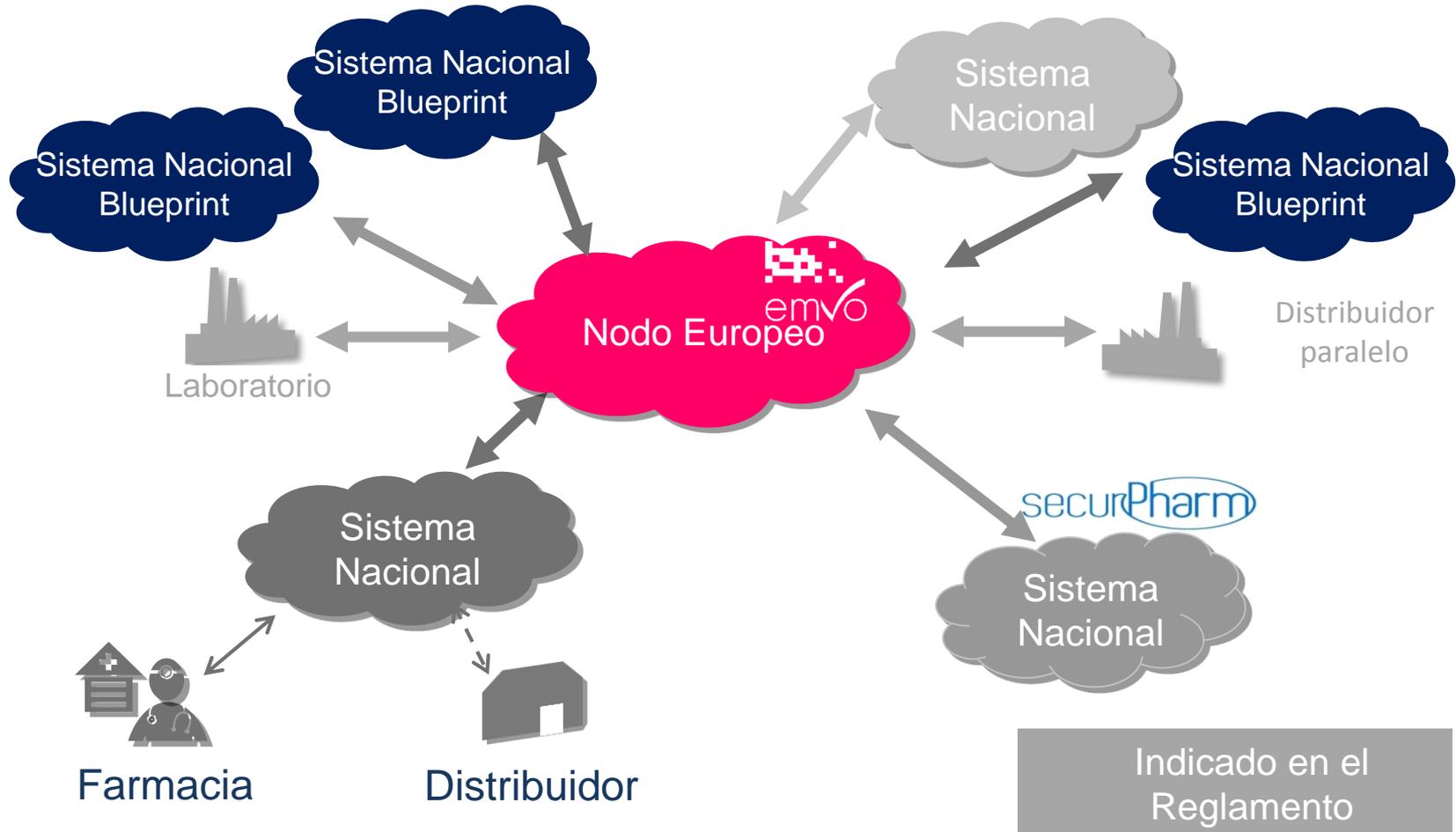


Agentes involucrados a nivel europeo





Arquitectura del Sistema



Gestión y gobernanza del Sistema a cargo de una organización sin ánimo de lucro bajo la supervisión de la autoridad competente

NIVEL EUROPEO

Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO, establecida en Febrero 13, 2015)

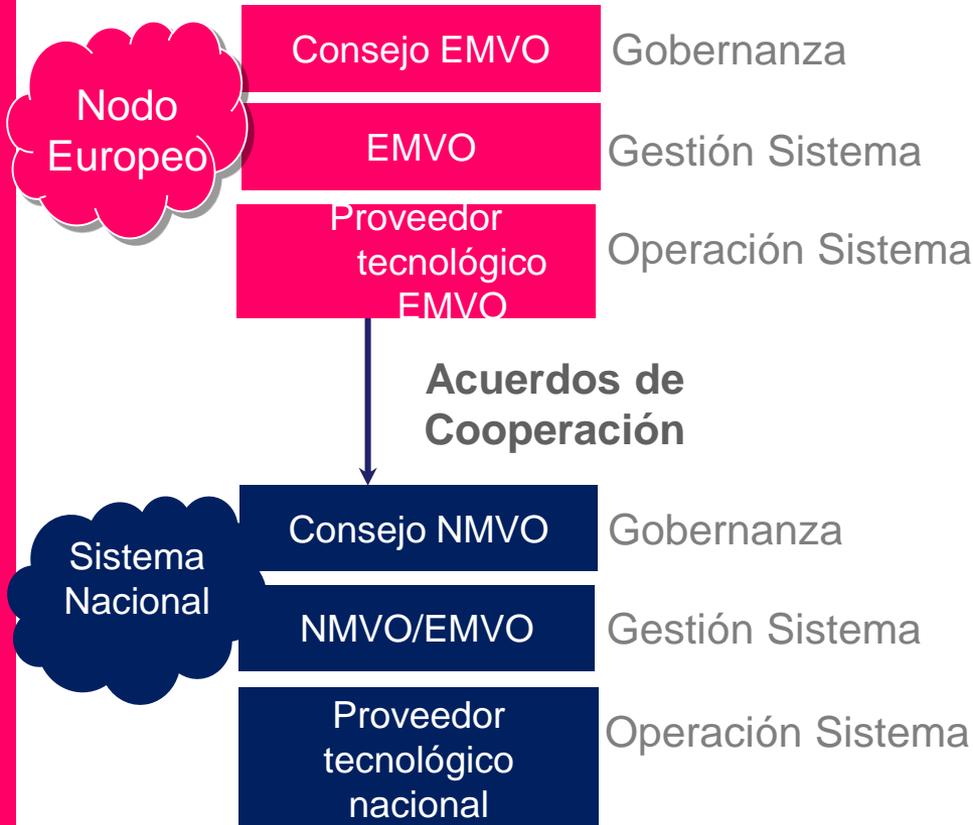


NIVEL NACIONAL

Organizaciones Nacionales para la Verificación de Medicamentos (NMVOs), que deberán de establecerse

Las organizaciones a nivel Europeo and nivel Nacional cooperan sobre la base de acuerdo de nivel de servicio

Indicado en Reglamento



EMVO

- Establecimiento, gestión y operativa del Nodo Europeo
- Concluir acuerdos con NMVOs
- Establecimiento estándares para el EMVS
- Gestión sistemas 'NB' a petición de los agentes nacionales

NMVO

- Establecimiento y gestión del sistema nacional
- Concluir acuerdos con EMVO
- Analisis eventos excepcionales a nivel nacional

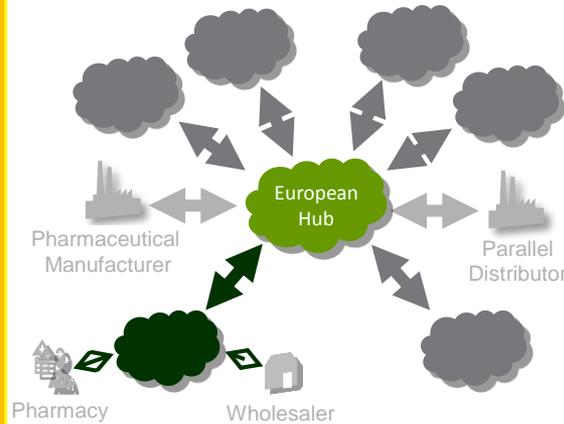
Dentro del alcance

Fuera del alcance

Sistema Repositorios
(Nodo & sists nacionales)

Instalaciones para el
marcaje de códigos

Instalaciones para
verificación envases



Fabricantes

Fabricantes

**Farmacéuticos,
Distribuidores**

Indicado en
Reglamento

Implantación a nivel europeo



Diez Principios Básicos para la protección de los pacientes contra la falsificación



Memorando de Entendimiento (y anex. técnicos o “documentos fundacionales”)



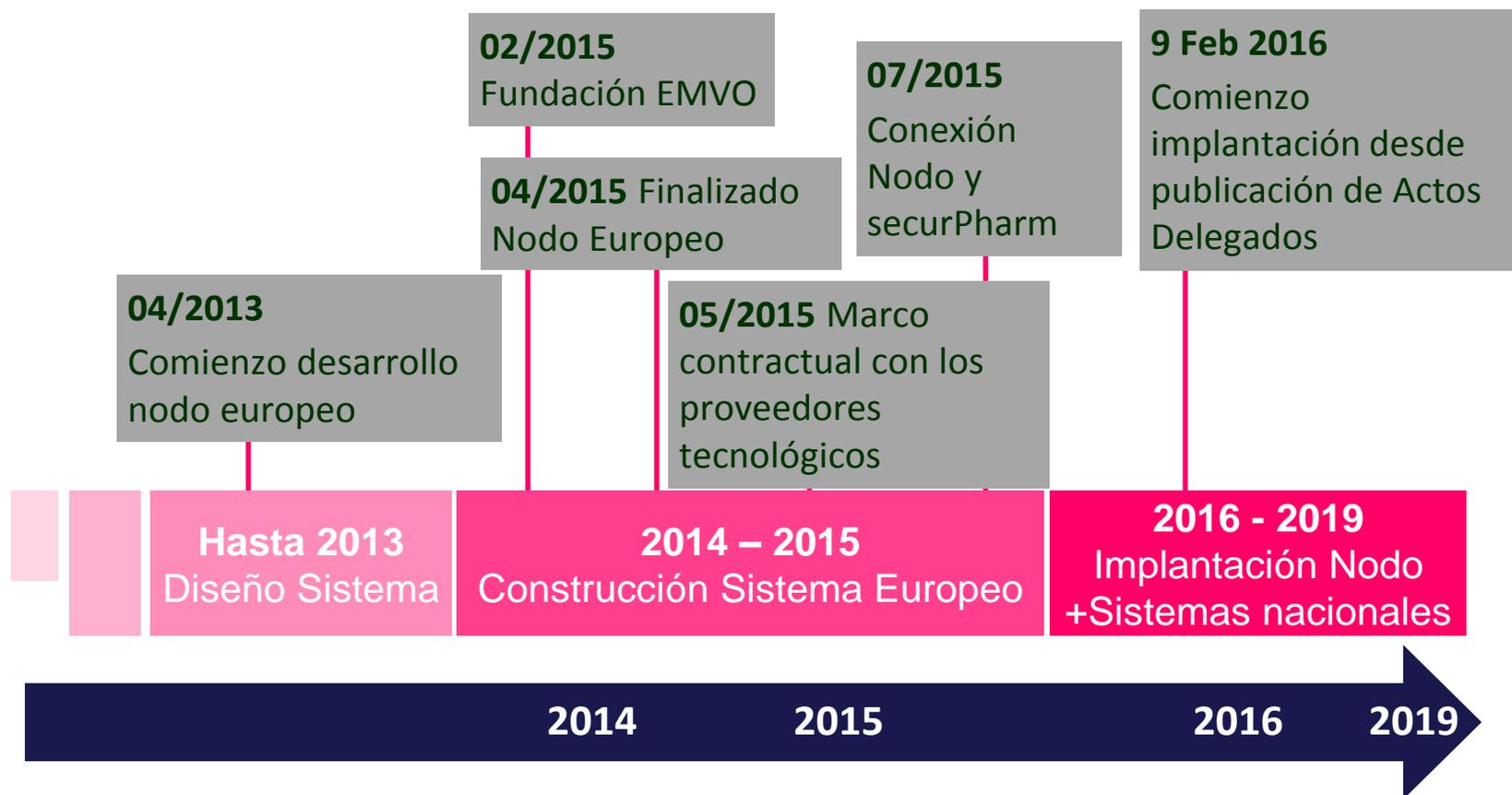
Estatutos para la Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO) – en funcionamiento



Diálogo en curso con **otros agentes**

Implantación a nivel europeo

Nivel técnico



Implantación a nivel nacional



- Principios de cooperación
- Definición alcance Proyecto
- Establecimiento de la entidad legal nacional (NMVO)
- Selección del Proveedor tecnológico (si blueprint, acreditación EMVO)
- Planificar financiación

I. Paquete de implantación

□ Administrativo

- Modelo Memorando de Entendimiento (MdE)
- Modelo Estatutos entidad legal nacional
- Esquema de distribución costes entre TAC

□ Técnico

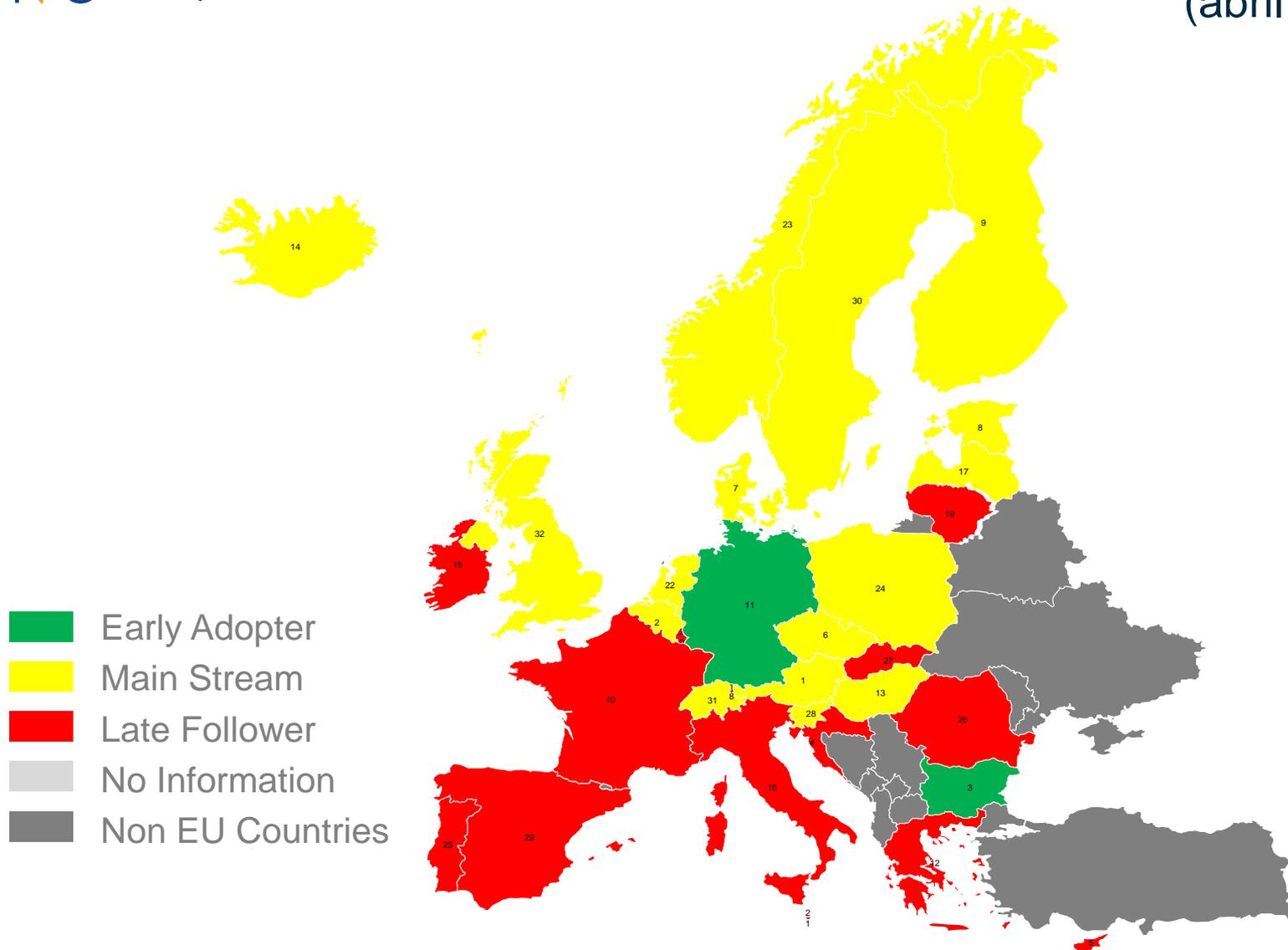
- Apoyo para definición del proyecto
 - Hoja de Ruta: organización del proyecto y plan de implantación
 - Estimación general del presupuesto por país
- Especificaciones interfaces
- Apoyo para la selección del proveedor del Sistema (Blueprint)
 - Lista de proveedores del Blueprint
 - Marcos contractuales con proveedores Blueprint
- Posibilidad de contratar EMVO para gestión Sistema nacional



II. Seguimiento implantación nacional

Step		Year 01	Year 02	Year 03	Year 04	Year 05
	Budget Provision					
	Governance WS					
1	Initiative to seek Alignment		Start of Stakeholder Group and Shared Document			
2	Agreement between Stakeholders (MoU)		Stakeholder Group			
3	Preparation of NMVO foundation			NMVO Incorporated	Steering Group within Board of Directors	
	Technical WS					
1	Requirement Specification		Complete URS			
2	Refinement of cost estimation		Sound Basis for Budget provision			
3	IT provider selection			Provider Contract Signed		
4	NMVS implementation			Implemented System		
5	Testing and Qualification			System Live		
6	Hypercare and Ramp up Phase			Plus /Minus half a Year	All Users Connected	

Estado preparación países (abril 2016)



**Muchas gracias por su
atención**

sonia.ruiz@emvo-medicines.eu