

Główny Inspektorat Weterynarii
https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/informacje-dotyczace-zasad-wprowadzania-danych-do-bazy-oms

Informacje dotyczące zasad wprowadzania danych do bazy OMS

W związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. *w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE*, po 28 stycznia 2022 roku podmioty nie wpisane do bazy OMS - Organisation Management Service (lub z nieaktualnymi danymi w bazie OMS) muszą zarejestrować swoje dane oraz przekazać tzw. dokumentację potwierdzającą.

Dodatkowo, dane podmiotu powinny być zarejestrowane lub uzupełnione przed złożeniem wniosku do właściwych organów krajowych o pozwolenie na dystrybucję hurtową. Dotyczy to wszystkich dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji czynnych z UE i spoza UE, o których mowa w dokumentacji przesłanej do bazy danych EudraGMDP. Wnioskodawcy, których dane nie są poprawnie zapisane w bazie OMS, powinni złożyć wniosek o ich zmianę. Właściwe organy krajowe nie będą już ręcznie wprowadzać danych dotyczących organizacji do EudraGDMP, ale będą opierać się na danych podstawowych przechowywanych w OMS od stycznia 2022 r. Wszyscy zarejestrowani użytkownicy usługi OMS, mogą zgłaszać żądania zmian przesyłając wymaganą dokumentację. Jednak przestrzeganie powyższego jest obowiązkiem producentów, importerów i dystrybutorów. Zatem to podmioty są odpowiedzialne za dodanie wymaganych danych do bazy OMS przed zaplanowaniem jakiejkolwiek kontroli prowadzonej przez krajowe organy.

Dodatkowe informacje oraz strona, za pośrednictwem której można dokonywać rejestracji, dostępne są pod następującymi linkami:

- Organisation Management Service: SPOR portal
- Integration of EudraGMDP and OMS - Webinar for industry
- Organisation Management Service (OMS)

Fundusze Europejskie
Rzeczpospolita Polska
Unia Europejska
Europejskie Fundusze Strukturalne i Inwestycyjne