

Informare despre obligațiile legale ce revin persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în implementarea reglementărilor UE de prevenire a falsificării medicamentelor

Stimate partener,

În condițiile creșterii alarmante a numărului medicamentelor detectate falsificate în Uniunea Europeană, Directiva CE2011/62 și Regulamentul Delegat 2016/161 introduc elemente de siguranță pentru verificarea autenticității fiecărei cutii de medicamente, elemente ce trebuie obligatoriu verificate înaintea eliberării către pacient, începând cu data de 9 februarie 2019. Aceste elemente sunt:

1. Identificatorul unic, care se verifică și se scoate din uz cu ajutorul Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), gestionat de Organizația de SerIALIZARE a Medicamentelor(OSMR);
2. Dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite, care se verifică fizic de dumneavoastră.

Conectarea societății/organizației dvs. la SNVM va fi realizată de către furnizorul dumneavoastră de aplicație software, printr-un update al acestuia, instalat și testat din fiecare locație end-user (farmacie, punct de lucru etc). De aceea este important ca acest furnizor de soluție informatică să fie cunoscut acum de OSMR, ca să i se faciliteze accesul imediat la proceduri, asistență și documentație tehnică, în scopul depinderii funcționalității a sistemului la data menționată, conform obligațiilor ce revin fiecarui stat membru al UE.

Pentru a informa OSMR despre furnizorul dumneavoastră de aplicație software, vă rugăm să completați formularul on-line de la linkul următor (un formular pe societate/organizație, indiferent câte locații end-user vor fi conectate): <https://tinyurl.com/v8tu3ukv>

Suplimentar, fiecare locație ce va fi testată și autentificată în sistem ca locație end-user, va trebui echipată cu scanner ce are capacitate de citire de coduri 2D DataMatrix ECC 200.

Conectarea locațiilor ce aparțin organizației dumneavoastră la SNVM se va face fără costuri. Pregătirea pentru conectarea locațiilor este exclusiv în sarcina dumneavoastră. Planificarea provizorie actuală prevede accesul imediat al furnizorilor de soluții informatice la documentația tehnică, iar primele teste de finalizare a pregătirii locațiilor sunt planificate să înceapă, la sfârșitul lunii aprilie-mai 2018.

Mai multe informații despre proiectul de implementare și despre pregătirea dumneavoastră pentru respectarea noilor condiții legislative găsiți pe site-ul: <https://osmr.ro/>