

NR. 537 / 22. 01. 2019

Catre,  
Furnizorii de servicii medicale si medicamente

Prin prezenta, va reamintim, ca incepand cu data de **09.02.2019**, prin Directiva CE2011/62 si Regulamentul UE 2016/161 se introduc elemente de siguranta pentru verificarea autenticitatii fiecarei cutii de medicamente, elemente ce trebuie obligatoriu verificate inaintea eliberarii catre pacient de catre orice persoana autorizata sau abilitata sa elibereze medicamente catre populatie. Aceste elemente sunt:

1. Identificatorul unic, care se verifica si se scoate din uz cu ajutorul Sistemului National de Verificare a Medicamentelor ( SNVM ), gestionat de Organizatia de Serializare a Medicamentelor ( OSMR ).
2. Dispozitivul de protectie impotriva modificarilor ilicite.

Anexat va transmitem o informare despre obligatiile legale ce revin persoanelor autorizate sau abilitate sa elibereze medicamente catre populatie in implementarea reglementarilor UE de prevenire a falsificarii medicamentelor.

Cu stima,

PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL  
STAN OLGA



MEDIC ȘEF  
CORDEA DANIELA





**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 înainte 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/y8tu3uky>

Suplimentar, fiecare locație ce va fi testată și autenticată 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 preliminară 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 noulor condiții legislative găsiți pe site-ul: <https://osmr.ro/>