

Începând cu data de **9 februarie 2019**, prin Directiva CE2011/62 și Regulamentul Delegat(UE) 2016/161 se introduc elemente de siguranță pentru verificarea autenticității fiecărei cutii de medicamente, elemente ce trebuie obligatoriu verificate înaintea eliberării către pacient de către orice persoană autorizat sau abilitată să elibereze medicamente către populație. 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

În vederea unei mai bune informări asupra obligațiilor ce revin furnizorilor de servicii farmaceutice și "institutiilor care oferă asistența medicală"( prin care, în sensul regulamentului, se înțelege un spital, o clinică pentru tratament cu spitalizare și tratament ambulatoriu sau un centru de îngrijire medicală), furnizori aflați în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, transmitem atasat prezentei adrese un document de informare ce conține elemente de ordin general cu privire la obligațiile legale și necesitatea conectării locațiilor la SNVM.

Aveți obligația de a dispune toate măsurile necesare pentru informarea persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație cu privire la obligațiile ce le revin în verificarea autenticității fiecărei cutii de medicamente eliberate începând cu data de 09.02.2019, inclusiv de a distribui materialul atasat prezentei adrese furnizorilor de servicii medicale și medicamente, așa cum aceștia sunt definiți la art.3 din Regulamentul Delegat(UE) 2016/161, cu ocazia întâlnirilor periodice organizate la nivelul CAS, conform legii.

## **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 de eliberarea 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 acesteia, 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 deplină funcționalității a sistemului la data menționată, conform obligațiilor ce revin fiecărui 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/y8tu3ukv>

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 prezentei actuală prevede accesul imediat al furnizorilor de soluții Informatică la documentația tehnică, iar primele teste de finalizare a pregătirii locațiilor sunt planificate să înceapă, la sfârșitul lunii aprilie-mai 2018.

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