

2018-03-22 19:51

Medic Sef 0372309248 >> 0247317084

P 1/2



Casa Națională de Asigurări de Sănătate

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc 519, Sector 3, București

E-mail: cabinet.preseDint@casan.ro; Tel. 0372/309270; Fax 0372/309231

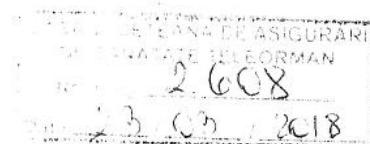
ROMÂNIA

Nr RV 1986/27 - 5 lot 8

Catre,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE....

Douamnei/Domnului PRESEDIANT -DIRECTOR GENERAL



Incepând cu data de 9 februarie 2019, prin Directiva CE2011/62 și Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 se introduce elemente de siguranță pentru verificarea autenticității fiecărei cutii de medicamente, elemente ce trebuie obligatoriu verificate înaintea eliberării către pacient de către orice persoană autorizată 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 "instituțiilor care oferă asistență medicală" (prin care, în sensul reglementului, se înțelege un spital, o clinică pentru tratament cu spitalizare și tratament ambulatoriu sau un centru de îngrijire medicală), furnizorii aflați în relație contractuală cu casă de asigurări de sănătate, transmitem atașat 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 toutele 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 incepând cu data de 09.02.2019, inclusiv de a distribui materialul atașat prezentei adrese furnizorilor de servicii medicali și medicamente, astă cum aceștia sunt definiți la art.3 din Regulamentul Delegat(UE) 2016/1609 cu ocazia întâlnirilor periodice organizate la nivelul CAS, conform legii.

Cu stima,

p. PRESEDIANT,

Razvan Teodor VULCANESCU

Vicepreședinte



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

Stimulate partener,

În condițiile creșterii alarmante a numărului medicamentelor detectate falsificate în Uniunea Europeană, Directiva CE2011/62 și Regulamentul Delegat 2016/161 introduc elemente de securitate pentru verificarea autenticității fiecărei cutii de medicamente, elemente ce trebuie obligeatoriu 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.

Conecțarea 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 îl se faciliteze accesul imediat la proceduri, atență și documentație tehnică, în scopul depinsei funcționalități 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, în ceea ce privește locații end-user vor fi conectate): <https://tinyurl.com/y8tu3uky>

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

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

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