

## ELEMENTE DE SIGURANTA PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN

### RASPUNSURI la INTREBARI FRECVENTE

*Acest document include un set de “Intrebări și răspunsuri” cu privire la implementarea cerintelor privind elementele de siguranță pe ambalajele medicamentelor de uz uman.*

*Documentul reprezintă viziunea comună actuală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și a Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) cu privire la aspecte specifice implementării prevederilor Directivei 2011/62/UE și Regulamentului Delegat 2016/161 și are ca scop facilitarea înțelegerii acestora de către toate părțile interesate. Opiniile prezentate sunt în acord cu răspunsurile formulate de către Comisia Europeană în documentul cu Intrebări și Răspunsuri ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)), pentru a se asigura implementarea consecventă a noilor cerințe privind elementele de siguranță în Europa. Documentul va fi actualizat ori de câte ori va fi necesar.*

## I. DEFINIȚII ȘI LEGISLAȚIE

### 1. Ce sunt medicamentele falsificate?

*Răspuns:* Definiția medicamentului falsificat este inclusă în Legea 95/2006 republicată - Titlul XVIII, Medicamentul

“Medicament falsificat – orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

- a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipientii și concentrația ingredientelor respective;
- b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau detinătorul autorizației de punere pe piață; sau
- c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de „proprietate intelectuală.” Aceste medicamente contin, de obicei, ingrediente inferioare standardelor sau falsificate, sau ingredientele, inclusiv substanțele active, lipsesc sau există în doze incorecte, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.

Medicamentele care au deficiente de calitate neintentionate din cauza unor greseli de fabricatie sau distributie nu trebuie confundate cu medicamentele falsificate.

## **2. Sunt intreprinse actiuni pentru combaterea falsificarii medicamentelor?**

*Raspuns:* Uniunea Europeana (UE) a stabilit o serie de masuri in cadrul Directivei 2011/62/UE (denumita si Directiva Medicamentelor Falsificate = Falsified Medicines Directive – FMD) pentru a impiedica intrarea medicamentelor falsificate in lantul legal de distributie a medicamentelor. Comisia Europeana a publicat detalii tehnice suplimentare pentru definirea elementelor de siguranta in Regulamentul Delegat (UE) al Comisiei 2016/161 (Delegated Regulation – DR) in Jurnalul Oficial al UE.

Incepand cu data de 9 februarie 2019, medicamentele care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala (cu foarte putine exceptii) pot fi puse in circulatie de catre fabricanti doar daca poarta noile elemente de siguranta.

In Romania prevederile Directivei Medicamentelor Falsificate au fost transpuse in legislatia nationala in Legea 95/2006 republicata Titlul XVIII Medicamentul si incepand cu 09.02.2019 intra in vigoare prevederile Regulamentului Delegat 2016/161 si pe teritoriul Romaniei.

## **3. Regulile se aplica tuturor medicamentelor?**

*Raspuns:* Nu. Regulile sunt valabile doar pentru medicamentele eliberate pe baza de prescriptie medicala. Cu toate acestea, exista exceptii de la acestea in Anexa I la Regulamentul Delegat (UE) 2016/161.

Regulile nu se aplica medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala. Cu toate acestea, exista exceptii de la acestea in Anexa II la Regulamentul Delegat (UE) 2016/161.

Anexele mai sus-mentionate pot fi gasite aici: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=RO>

## **4. In contextul intrarii in vigoare a acestui sistem din data de 9 februarie 2019 ce se va intampla cu medicamentele existente in stocul distribuitorilor si farmaciilor la acea data? Vor mai putea fi eliberate? Va exista o perioada de tranzitie?**

*Raspuns:* Conform prevederilor Regulamentului Delegat (UE) 2016/161, articolul 48, medicamentele existente la 9 februarie 2019 in sistem pot fi eliberate pana la data expirarii acestora.

Medicamentele fara elemente de siguranta, care au fost certificate si eliberate pentru distributie pana la data de 09 februarie 2019 de catre o persoana calificata in acord cu prevederile art. 769 din Legea 95/2006, pot fi puse pe piata, distribuite si furnizate publicului pana la data expirarii lor.

**5. Prevederile Directivei UE sunt aplicabile si medicamentelor de uz veterinar?**

*Raspuns:* Nu, regulile se aplica doar medicamentelor de uz uman.

**6. Care sunt statele la care se refera Articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) a doua teză din Directiva 2011/62/UE (Statele Membre care, la 21 iulie 2011, dispuneau deja de sisteme de siguranta si care vor aplica prevederile regulamentului delegate incapand cu 9.02.2021)?**

*Raspuns:* Grecia si Italia.

**II. ELEMENTE DE SIGURANTA**

**7. Care sunt elementele de siguranta care vor fi introduse pe ambalajul medicamentelor?**

*Raspuns:* Elementele de siguranta constau intr-un identificator unic care sa permita verificarea autenticitatii medicamentului si sa identifice fiecare ambalaj individual si un dispozitiv de protectie impotriva modificarilor ilicite care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

**8. Obligatia de a avea “elementele de siguranta” implica obligatia de a avea atat un identificator unic cat si un dispozitiv de protectie impotriva modificarilor ilicite?**

*Raspuns:* Da.

**9. Ce este un identificator unic?**

*Raspuns:* Identificator unic inseamna elementul de siguranta care permite verificarea autenticitatii si identificarea unui ambalaj individual de medicament. Suportul identificatorului unic, respectiv reprezentarea grafică în vederea culegerii automate a elementelor de date, este codul de bare bidimensional Data Matrix. Codul de bare va fi scanat si comparat cu identificatorii unici stocati in sistemul de repertorii, pentru a identifica si verifica autenticitatea medicamentelor.

- Identificatorul unic consta dintr-o secventa de caractere numerice sau alfanumerice care este unica pentru un anumit ambalaj de medicament;
- Identificatorul unic este format din urmatoarele elemente de date:
  - a. codul produsului care permite identificarea cel putin a denumirii, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentratiei, a dimensiunii ambalajului si a tipului de ambalaj de medicament care prezinta identificatorul unic;

- b. numărul lotului;
  - c. data expirării;
  - d. număr de serie – o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere, generată de un algoritm de randomizare deterministă sau nondeterministă;
- probabilitatea ca numărul de serie să poată fi ghicit trebuie să fie neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu din zece mii;
  - secvența de caractere trebuie să fie unică pentru un anumit ambalaj de medicament timp de cel puțin un an după data expirării medicamentului sau cinci ani de la momentul în care ambalajul a fost pus în vânzare sau distribuție.

**10. Este necesară în România includerea în Identificatorul Unic a unui număr național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, așa cum se prevede la art. 4 (b) (iii) din Regulamentul Delegat 2016/161?**

*Răspuns:* Nu.

**11. Cum va arăta un ambalaj de medicament care face obiectul aplicării prevederilor Regulamentului Delegat fabricat după 9.02.2019?**

*Răspuns:* Mai jos găsiți un model cod de bare bidimensional și informații care apar în format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament



În modelul de mai sus, informațiile despre produs reprezintă:

Codul produsului (PC): 05940010999992

Lotul de fabricație (Lot): AMDC14263

Data expirării (EXP): 9 februarie 2019

Numărul de serie (SN): BRF7XHN6GV6KI

**12. Cum se realizează verificarea identificatorului unic?**

*Răspuns:* Verificarea autenticității unui identificator unic se realizează prin scanarea codului de bare și compararea prin interogarea SNVM aceluși identificator unic cu identificatorii unici introdusi în sistemul de repertorii de către detinatorul autorizației de punere pe piață.

### **13. Unde trebuie plasat pe ambalaj identificatorul unic?**

*Raspuns:* Regulamentul Delegat nu specifica locul pe care trebuie sa fie pozitionate elementele de siguranta pe ambalajul exterior. Asadar, introducerea elementelor de siguranta trebuie sa fie supravegheata de autoritatile competente, in conformitate cu practicile actuale privind cerintele de etichetare.

### **14. Este acceptabila imprimarea identificatorului unic (IU) pe etichete autoadezive lipite pe ambalajul secundar?**

*Raspuns:* Fabricantul trebuie să imprime IU direct pe ambalajul secundar în acord cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul Delegat.

Imprimarea IU pe etichete adezive lipite pe ambalajul secundar este permisă de către ANMDM numai în următoarele condiții:

- a) să nu existe nicio alternativă legală și/sau tehnică (de ex. din cauza protejării drepturilor de marcă sau deoarece medicamentul este autorizat fără ambalaj secundar iar ambalajul primar este de tip flacon din sticlă/plastic);
- b) să fie necesară pentru protejarea sănătății publice și asigurarea de stocuri continue de medicamente.

Eticheta autocolantă pe care este imprimat IU trebuie să fie lipită pe ambalaj de către un fabricant autorizat astfel încât dezlipirea să lase urme vizibile sau să nu fie posibilă dezlipirea fără distrugerea ambalajului; ambalajul pe care se aplică eticheta trebuie să fie inscripționat în acord cu cerințele legale privind etichetarea.

Aplicarea unei etichete autocolante care să aibă imprimat IU nu este permisă atunci când împiedică lizibilitatea informațiilor imprimate pe ambalaj sau când este amplasată peste o altă etichetă adezivă.

### **15. Dupa intrarea in vigoare a prevederilor Regulamentului Delegat 2016/161, pot fabricantii sa aplice elementele de siguranta in mod voluntar pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului?**

*Raspuns:* Este interzisă aplicarea de către fabricanți a IU pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului Delegat.

### **16. Care sunt cerintele privind imprimarea pe ambalaj in format lizibil pentru om a elementelor de date cuprinse în IU?**

*Raspuns:* Este posibilă plasarea elementelor de date în poziții diferite pe ambalaj, în funcție de elementele de date și de dimensiunile ambalajului. Ori de câte ori este posibil, codul produsului

și numărul de serie trebuie amplasate pe aceeași parte a ambalajului. Orice element al identificatorului unic imprimat în format lizibil pentru om este reprezentat pe un singur rând și este precedat de următoarele acronime, respectiv: „PC” pentru codul produsului, „SN” pentru numărul de serie, „Lot” pentru numărul de lot și „EXP” pentru data expirării. Acronimele („PC”, „SN”, „Lot” și „EXP”) pot fi plasate în orice poziție care permite identificarea fără echivoc a elementului reprezentat în format lizibil pentru om. Nu este obligatoriu ca acestea să fie plasate adiacent sau pe aceeași linie cu elementul respectiv.

**17. Este permisă distribuția angro a unui medicament al cărui cod de bare bidimensional este distrus sau nu mai poate fi citit de către un scanner?**

*Raspuns:* Depinde. Dacă verificarea autenticității Identificatorului Unic și decomisionarea pot fi efectuate utilizând elementele imprimate în format lizibil pentru om, prin utilizarea interfeței grafice SNVM PROD WEB GUI, produsul poate fi distribuit (a se vedea și întrebarea 29).

**18. Există specificații obligatorii pentru dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite?**

*Raspuns:* În conformitate cu Articolul 3(2)(b) al Regulamentului Delegat (UE) Nr 2016/161, un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie să permită verificarea modificării ambalajului medicamentului. Nu există alte specificații obligatorii.

Cu toate acestea, dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul de lot și data expirării să rămână vizibile. Este posibil ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie o etichetă transparentă, care poate fi lipită peste codul de bare bidimensional, cu condiția să nu existe niciun impact asupra citirii codului de bare bidimensional și cu condiția ca informațiile conținute în codul de bare bidimensional să nu-i fie necesare pacientului. În cazul în care ambalajul care conține un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite este deschis în condițiile legii de către un fabricant care efectuează operații de reambalare, acesta trebuie înlocuit cu un dispozitiv de protecție echivalent.

Conform recomandărilor Comisiei Europene, cu privire la dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite ar trebui să fie luat în considerare, de către producători, standardul CEN EN 16679:2014 "Tamper verification features for medicinal product packaging"

### **III. EMVO, OSMR**

**19. Ce este EMVO?**

*Raspuns:* Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor (EMVO) a fost creată la inițiativa comună a partilor interesate din UE, reprezentate de producătorii de medicamente (Medicines for Europe, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA, European Association of Euro-Pharmaceutical Companies -EAEPC), de distribuitori angro (European Healthcare Distribution Association -GIRP) și de farmaciștii comunitari (Pharmaceutical Group of the European Union -PGEU), ca urmare a infiltrării medicamentelor

falsificate in lantul european de aprovizionare – o amenintare majora si continua pentru sanatatea si siguranta pacientilor.

**EMVO** si-a asumat responsabilitatea creerii **Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (SEVM)**, in conformitate cu FMD si DR.

EMVO trebuie sa asigure punerea în aplicare a unui sistem functional, sigur, interoperabil si rentabil in intreaga Europa.

## **20. Ce este OSMR?**

*Raspuns:* **Organizatia de Serializare a Medicamentelor din Romania (OSMR)** este o organizatie non-guvernamentala, autonoma, independenta, apolitica si non-profit, infiintata pentru implementarea Directivei 2011/62/UE a medicamentelor falsificate și a Regulamentului Delegat (UE) 2016/161.

OSMR este responsabila pentru implementarea si administrarea **Sistemului National de Verificare a Medicamentelor (SNVM)**, o platformă de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din Romania, pot verifica autenticitatea unui medicament.

## **21. Ce este un OBP?**

*Raspuns:* Un OBP (On-boarding Partner) este o entitate juridica ce are contract cu EMVO, care face parte dintr-o corporatie sau un grup și care e împuternicit să trimită date la SEVM (Hub-ul UE) in numele detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata care, de asemenea, fac parte din respectiva corporatie. Grupul de detinatori ai autorizatiilor de punere pe piata (DAPP) reprezentat de OBP consta fie din detinatorii originali ai autorizatiilor de punere pe piata fie din detinatorii de autorizatii de distributie paralela.

OBP este parte contractantă a EMVO cu care încheie un acord de participare. OBP este autorizat legal sa semneze in numele unui DAPP/grup de DAPP. OBP trebuie sa fie afiliat unui DAPP/grup de DAPP.

Pentru companii mai mici, DAPP si OBP ar putea sa fie aceeasi entitate.

## **22. Care este procedura prin care se stabileste o conexiune cu Hub-ul UE? Cum se incarca datele in baza de date europeana?**

*Raspuns:* Organizatia Europeana de Verificare a Medicamentelor (EMVO) a descris procedura de inregistrare si conectare a OBP la Hub-ul UE pe site-ul <https://emvo-medicines.eu> in sectiunea Inrolare. De asemenea, a postat un videoclip despre “Inrolare” pe site-ul organizatiei. Videoclipul explica cerintele impuse producatorilor / importatorilor paraleli si pasii pe care trebuie sa ii parcurga pentru a putea incarca date in baza de date/Hub-ul european. Urmati link-ul: <https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/>

### **23. Cum este legatura dintre Hub-ul European si sistemul national romanesc? Codurile trebuie incarcate in ambele sisteme?**

*Raspuns:* OBP incarca in SEVM atat Datele Master ale produselor, cat si datele specifice per cutie, după ce a fost produsă (nr lot și nr serial). Procedurile de inrolare si incarcare sunt descrise pe site-ul <https://emvo-medicines.eu>.

Incarcarea Datele Master se face la inceput si ocazional daca este necesar pe cand incarcarea datelor specifice fiecărei cutii este o operatie care se efectueaza frecvent. Datele la care se face referire în art. 33 al Regulamentului Delegat vor fi apoi transferate automat in SNVM. Este important de avut în vedere faptul ca aceste date pot fi incarcate numai atunci cand conexiunea dintre Hub si sistemul national este activa (în Romania: după 30 august 2018, vezi anunț: <https://osmr.ro/sistemul-roman-de-verificare-al-medicamentelor-devine-operational/>). Fisierul care contin Identificatorul Unic per ambalaj sunt mentinute active doar timp de 24 de ore pe Hub-ul UE. Daca nu este pregatita conexiunea cu sistemul national, fisierul cu IU va fi sters dupa 24 de ore si codurile trebuie reincarcate intr-o etapa ulterioara.

### **24. Ce se intampla daca se incarca aceleasi informatii de mai multe ori?**

*Raspuns:* Nimic.

Hub-ul UE detecteaza faptul ca informatiile au fost deja incarcate si nu permite dublarea.

Dacă se incarca informații a doua oară, pentru un medicament care este destinat numai unei anumite țări, se va primi un mesaj de eroare care arată că acesta a fost deja încărcat.

Dacă în timpul perioadei de tranziție până în februarie 2019 informațiile sunt încărcate pentru un ambalaj destinat mai multor piețe și daca nu toate sistemele nationale sunt în funcțiune, atunci sunt acceptate doar informațiile pentru piața cu un SNVM funcțional.

Pentru celelalte piețe, informațiile trebuie să fie încărcate retroactiv, atunci când sistemul lor national este în funcțiune. Acest lucru ar putea duce la încărcarea acelorași informații de mai multe ori. Cu toate acestea, nu creează probleme pentru Hub-ul UE.

### **25. Ce este un GLN?**

*Raspuns:* Un GLN (Global Location Number) identifică fiecare entitate juridică (organizație) sau părți de organizație, fizice sau funcționale, cu un numar unic, conform unor reguli de semantică și alocare acreditate prin ISO 6523 - *Information technology – Structure for the identification of organizations and organization parts*.

Prin stabilirea condițiilor minimale tehnice și procedurale aplicabile Utilizatorilor finali pentru înregistrarea în scop de acces a SNVM (<https://osmr.ro/english-cerinte-minimale-tehnice-si-procedurale-necesare-pentru-utilizatorii-finali/>) și prin documentația tehnică pentru utilizatori, schema de codificare EAN Location Code (GLN) este utilizată pentru identificarea unică a organizațiilor (sediul central) și părților de organizație.



Codurile unice globale se obțin de la orice entitate non-profit autorizată și afiliată asociației internaționale non-profit GS1 AISBL, înregistrată în Belgia, Avenue Louise 326, box 10, 1050 Brussels (Enterprise number: 419.640.608).

Mai multe informații la nivel internațional : <https://www.gs1.org/standards/id-keys/gln>

Mai multe informații, în România: <https://www.gs1.ro/programe-sectoriale/serializarea-medicamentelor/>

## **26. Ce este un sistem de repertorii sau de verificare a medicamentelor?**

*Raspuns:* Sistemul de repertorii stocheaza informatii despre elementele de siguranta ale medicamentelor, permite verificarea acestora si este format din urmatoarele repertorii electronice:

- Hub-ul – router central de informatii si de date;
- Sistemul national de repertorii – deserveste teritoriul unui Stat Membru, conectat la Hub;

Sistemul de repertorii nu include echipamentele de scanare fizica utilizate pentru citirea identificatorului unic.

## **27. Cum vor fi verificate identitatea, rolul si legitimitatea utilizatorilor sistemului de repertorii?**

*Raspuns:* In Romania este responsabilitatea OSMR să instituie proceduri de securitate adecvate, asigurand accesul la sistemul de repertorii doar utilizatorilor verificati, adica a utilizatorilor a caror identitate, rol si legitimitate au fost verificate, în acord cu procedurile de asigurarea calității și documentații de lucru validate de EMVO.

## **28. Inregistrarile mentionate la Articolul 15 din Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 trebuie sa fie stocate in sistemul de repertorii?**

*Raspuns:* Nu.

Producatorii pot decide cum si unde sa pastreze inregistrarile fiecărei operatiuni pe care o efectueaza cu sau asupra identificatorului unic.

## **29. Cum ar trebui interpretate expresiile “Interfata de Programare a Aplicatiilor” sau “Interfata Grafica cu Utilizatorul” mentionate la Articolul 32 (4) si 35 (1) din Regulamentul Delegat (UE) 2016/161?**

*Raspuns:* Expresia “interfata de programare a aplicatiilor” se refera la o interfata software/la un software care consta intr-un set de instructiuni de programare si standarde utilizate de un software pentru a cere unei alte parti de software sa efectueze o sarcina. Instructiunile de programare si standardele sunt stabilite de software-ul apelat. In contextul Regulamentului Delegat (UE) 2016/161, expresia se refera la instructiunile de programare si standardele care

permit software-ului farmaciilor, distribuitorilor și autoritatilor nationale competente sa interogheze sistemul de repertorii.

Expresia “interfata grafica cu utilizatorul” (GUI) se refera la o interfata om/calculator care permite utilizatorilor sa interactioneze cu un software sau o baza de date prin intermediul pictogramelor si a indicatorilor vizuali fara a fi nevoie de utilizarea limbajului complex de programare.

Articolul 35(1)(i) limiteaza utilizarea GUI de catre distribuitorii angro si persoanele autorizate sau abilitate sa elibereze medicamente catre populatie numai in cazul defectarii propriului software. Utilizarea GUI in alte circumstante nu este totusi interzisa dar se poate face numai cu acordul OSMR.

### **30. Cum se poate conecta la SNVM o farmacie de circuit deschis, un distribuitor angro sau un spital (cu sau fără farmacie de circuit inchis)?**

*Raspuns:* Informație generală cu privire la activitatea de pregătire a unei farmacii găsiți în secțiunea dedicată: <https://osmr.ro/farmacii/>

Procesul de înregistrare, descris succint și condițiile tehnice și procedurale minimale sunt publicate aici: <https://osmr.ro/english-cerinte-minimale-tehnice-si-procedurale-necesare-pentru-utilizatorii-finali/>

Procesul de înregistrare poate fi inițiat de către compania de software ce are aplicații instalate în acea farmacie (aceasta fiind procedura preferată și recomandată), prin notificare în sistemul OSMR SIMI – Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente, sau direct de către farmacia ce va deveni Utilizator Final (vezi comunicare publică aici: <https://osmr.ro/acces-direct-al-utilizatorilor-finali-la-snvm/> și formular Cerere de participare - acces la SNVM: <https://tinyurl.com/y8ycxp58>)

Procesul de înregistrare este un proces colaborativ între viitorul Utilizator Final și OSMR în care se primesc notificări cu îndrumări, se primește acces validat la OSMR SIMI și documentație tehnică, se face upload de documente, se definesc LUF și PTC, apoi, după realizarea de teste în mediul SNVM IQE, se realizează contul de Utilizator Final în SNVM PROD, cont ce va fi utilizat și după 09 februarie 2019.

Distribuitorii angro autorizati se inregistreaza in SNVM si efectueaza operatiunile prevazute de Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 in nume propriu, pentru produsele din portofoliu. In cazul operatiunilor efectuate de terti in numele distribuitorului angro autorizat, in baza unei relatii contractuale, se utilizeaza Locatii Utilizator Final (LUF) ale distribuitorului angro, gazduite de tert si Puncte Tehnice de Conectare (PTC) si aplicatiile software care apartin partii terte.

Compania software care deservește tertul, având aplicațiile software de conectare la SNVM pe PTC-urile acestuia, care vor efectua operațiunile în numele distribuitorului angro (cu credențialele de acces ale distribuitorului angro autorizat) are obligația de a înregistra distribuitorul angro respectiv Utilizator Final în Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente al OSMR.

## IV. DIVERSE

### **31. Cand ar trebui sa fie scos din uz identificatorul unic pentru o mostra gratuita?**

*Raspuns:* Articolul 41 al Regulamentului Delegat prevede ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata care intentioneaza sa furnizeze medicamente ca mostre gratuite, sa indice in sistemul de repertorii ca acesta este mostra gratuita si sa scoata din uz identificatorul unic înainte de a-l oferi persoanelor calificate să prescrie medicamentul.

### **32. Sistemul accepta scanarea de coduri agregate pe paleti de catre distribuitorii angro sau spitale?**

*Raspuns:* Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (SEVM) nu accepta la momentul actual scanarea codurilor agregate.

### **33. Statele Membre pot detine stocuri de anumite medicamente in scopul protectiei sanatatii publice. Cum ar trebui sa fie verificati si scosi din uz identificatorii unici ai acestor medicamente?**

*Raspuns:* Oricare entitate care asigura și constituie stocuri ale rezervei de mobilizare pentru produse medicamentoase în conformitate cu prevederile Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, republicată scoate din uz identificatorii unici conform prevederilor Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016, cu modificările ulterioare.

### **34. Este posibil ca un pacient care a achizitionat din farmacie un medicament care contine un cod de bare bidimensional Datamatrix sa utilizeze o aplicatie de smartphone pentru a citi codul de bare bidimensional si sa verifice autenticitatea medicamentului?**

*Raspuns:* Regulamentul Delegat nu prevede ca autenticitatea medicamentului sa fie verificata de catre pacient. Verificarea efectuata de catre farmacie sau de catre o persoana indreptatita sa furnizeze medicamente populatiei este suficienta pentru a garanta ca medicamentul furnizat pacientului nu este falsificat. Aceste date nu sunt publice, deci nu pot exista astfel de aplicații, cel puțin la acest moment și în actualul context legislativ.

\*\*\*