

CONFERINȚA SIGURANȚA PACIENTULUI, PRIN SIGURANȚA MEDICAMENTELOR Ediția a IV-a

Gradul de înrolare în SNVM este de 100%. Sistemul ar putea fi utilizat pentru a preveni viitoarele crize în aprovizionarea cu medicamente

- Gradul de înrolare în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) a ajuns la 100%
- SNVM a fost modernizat și dezvoltat suplimentar iar o nouă versiune îmbunătățită, SNVM Core 1.10, a fost implementată la jumătatea anului trecut.
- În anii următori, SNVM ar putea deveni instrumentul-cadru pentru gestionarea eventualelor crize în aprovizionarea cu medicamente, discuții în acest sens fiind începute deja la nivel european.

București, 14 februarie 2023 – România este printre puținele state UE în care gradul de înrolare în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor a ajuns la 100%. 9.643 de farmacii, 602 de spitale și 402 distribuitori erau înregistrați în luna ianuarie 2023 în SNVM, conform datelor prezentate în cadrul conferinței cu tema “Siguranța pacientului, prin siguranța medicamentelor”, organizată de Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Lunar, sistemul înregistrează între 47 și 65 de milioane de tranzacții (acțiuni de verificare și de decomisionare a pachetelor individuale de medicamente) pe piața din România. În prezent, procentul de alerte false date de SNVM este de 0,03% din totalul tranzacțiilor efectuate, sub nivelul-țintă de 0,05%.

“Datele statistice arată că, dintre toți europenii, românii sunt cetățenii care au cel mai redus nivel de încredere în sistemul medical. În acest context, existența unui sistem informatic solid, care să garanteze accesul la medicamente necontrafacute este un factor diferențiator. Faptul că nivelul de înrolare a ajuns la 100% într-un timp relativ scurt se datorează excelentei colaborări dintre organizația noastră și industria farmaceutică pe tot lanțul, de la producători și distribuitori la farmaciști”, a declarat Laurențiu Mihai, director general al Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR), la conferința cu tema "Siguranța Pacientului prin Siguranța Medicamentului".

Ajunsă la cea de-a patra ediție, conferința “Siguranța pacientului, prin siguranța medicamentelor” a reunit factori decizionali de top din domeniul sănătății, precum: Ministrul Sănătății, Alexandru Rafila; președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), Răzvan Mihai Prisada; președintele Comisiei de Sănătate din Senat, Adrian Streinu Cercel; vicepreședintele Comisiei de Sănătate din Camera Deputaților, Corneliu-Florin Buicu; președintele OSMR, Dan Zaharescu; președintele Coaliției Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România, Radu Gănescu. Aceștia au discutat despre importanța existenței unui sistem național de verificare a medicamentelor, despre rolul diverselor instituții în acest proces și despre progresele înregistrate de România la acest capitol, în contextul obligațiilor asumate la nivel european.

“SNVM este un exemplu de bune practici și de cooperare între autorități și industria farmaceutică, în beneficiul pacienților. Inițiativa de serializare electronică a medicamentelor la nivel european este unică și net superioară celorlalte soluții care erau folosite anterior pentru combaterea medicamentelor contrafăcute sau falsificate”, a declarat Alexandru Rafila, ministrul Sănătății.

Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor a beneficiat de un proces continuu de dezvoltare și modernizare, iar o nouă versiune îmbunătățită, SNVM Core 1.10, a devenit disponibilă la jumătatea anului trecut. Elementele de noutate aduse de această nouă versiune includ introducerea unui parametru pentru dubla decomisionare, completarea serviciilor web utilizate de furnizorii de software cu noi câmpuri și adăugarea unui indicator vizual în interfața grafică SNVM GUI (Graphical User Interface). Este vorba despre elemente care îmbunătățesc experiența utilizatorilor finali și reduc numărul de alerte generate de sistem fără a reduce eficiența acestuia în detectarea produselor contrafăcute.

“Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, creat în baza Directivei 2011/62, a Regulamentului Delegat 2016/161, a devenit operațional în urmă cu 4 ani, în februarie 2019. De la acel moment, numărul producătorilor, al distribuitorilor, al farmaciilor și spitalelor înscrise în sistem a crescut constant, oferind astfel un cadru tot mai sigur pentru pacienți, care pot avea astăzi certitudinea că medicamentele pe care le consumă sunt produse originale. În plus, prin accesarea celor 36 de tipuri de rapoarte puse la dispoziție de sistemul de verificare, agenția își poate îndeplini mai bine atribuțiile de reglementare și control ale pieței medicamentelor”, a declarat Răzvan Mihai Prisada, Președintele ANMDMR.

O nouă etapă la orizont: Utilizarea sistemelor naționale de verificare pentru combaterea crizelor de medicamente

Prin Regulamentul 123/2022 Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA) a dobândit o nouă atribuție legată de monitorizarea evenimentelor, inclusiv a lipsei de medicamente care ar putea duce la o situație de criză, precum și raportarea lipsei de medicamente critice în timpul unei crize. În acest context, EMA a lansat deja un dialog cu Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor (European Medicines Verification Organisation – EMVO) pentru a stabili în ce măsură se pot folosi datele din Sistemul European de verificare a Medicamentelor (SEVM) pentru a gestiona lipsa de medicamente de pe piața europeană.

“Crizele tot mai dese de medicamente, obligă factorii de decizie să găsească o soluție iar Sistemele Naționale de Verificare a Medicamentelor – conectate la nivel european în Sistemul European de Verificare a Medicamentelor – pot fi punctul de plecare în găsirea unei soluții practice rapide. Discuțiile abia au început și este evident că există aspecte sensibile ce vor trebui gestionate, mai ales privind proprietatea bazelor de date și dreptul de utilizare a acestora, însă suntem încrezători că prin dialog și conlucrare poate fi identificată o soluție durabilă”, a declarat Dan Zaharescu, președintele OSMR.

Alături de oficialii deja menționați, la conferința organizată astăzi de către Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR) au fost prezenți peste 80 de reprezentanți din partea producătorilor de medicamente, distribuitorilor și farmaciilor.

Despre Organizația de Serializare a Medicamentelor

Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR) a fost înființată în luna iulie a anului 2017 ca parte a procesului de implementare a Directivei 2011/62/CE. Membrii fondatori ai OSMR sunt: Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM), Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR), Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România (ADRFR), Asociația Distribuitorilor Europeni de Medicamente (ADEM) și Colegiul Farmaciștilor din România (CFR). Mai multe informații pe www.osmr.ro și pe www.emvo-medicines.eu

Despre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, unul dintre obiectivele primordiale fiind garantarea respectării standardelor impuse medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață, pentru asigurarea siguranței și eficacității acestora.

ANMDMR este implicată activ în procesul de gestionare a alertelor generate de Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) și este o prezență constantă la Întâlnirile Virtuale cu Furnizorii de Soluții Software, inițiate de OSMR. Mai multe informații despre activitatea ANMDMR găsiți accesând website-ul www.anm.ro.