

## Despre Serializare și Organizația de Serializare a Medicamentelor din România

În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate a fi falsificate, în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Experiențele anterioare indică faptul că astfel de medicamente falsificate nu ajung la pacienți numai prin mijloace ilegale, ci și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare.

Ca urmare, Uniunea Europeană a prevăzut, prin [Directiva 2011/62/UE](#), instituirea unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal aprovizionare. Directiva solicită introducerea de elemente de siguranță care constau într-un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul anumitor medicamente de uz uman pentru a permite identificarea și autentificarea acestora. Prin [Regulamentul Delegat \(UE\) 2016/161](#), Comisia Europeană a stabilit un set de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. Începând cu data de **9 februarie 2019**, pot fi puse în circulație numai medicamente cu prescripție medicală care poartă noile caracteristici de siguranță.

**Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)** este organizația non-guvernamentală, autonomă, independentă, apolitică și non-profit, înființată pentru implementarea [Directivei Europene nr. 2011/62/EU](#) din 8 Iunie 2011 cu privire la medicamentele contrafăcute și a [Regulamentului Delegat 2016/161](#).

OSMR este responsabilă pentru implementarea și administrarea **Sistemului Național de Verificare al Medicamentelor (SNVM)**, o platformă de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din România, pot verifica autenticitatea unui produs. SNVM face parte din Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (SEVM).

### DAPP & DAIP în Contextul Serializării

Producătorii de medicamente aplică elementele de siguranță pe ambalajul medicamentelor.

Deținătorii de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP) și Deținătorii de Autorizație de Import Paralel (DAIP) se conectează la Hub-ul European prin OBP (On-boarding Partner) și se asigură că informațiile aferente medicamentelor care prezintă un identificator unic sunt introduse în Hub-ul European.

Dobândirea statutului de membru afiliat OSMR asigură îndeplinirea obligațiilor legale ca DAPP și DAIP pe piața din România.

Mai multe detalii despre procesul de afiliere la OSMR găsiți aici: <https://osmr.ro/dapp/>

### Utilizatori Finali în Contextul Serializării

În cadrul lanțului legal de aprovizionare, farmaciile și spitalele verifică elementele de siguranță – identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite – și scot din uz identificatorul unic la momentul furnizării medicamentului către pacient.

Distribuitorii angro și DAIP (Deținătorii de Autorizație de Import Paralel) verifică autenticitatea identificatorilor unici de pe pachetele de medicamente.

Conectarea companiei/organizației (Utilizatori Finali) la SNVM va fi realizată prin intermediul furnizorului de software al Utilizatorului Final, prin proceduri de validare și înregistrare în responsabilitatea OSMR.

Informații despre pașii de înscriere în SNVM găsiți aici: <https://osmr.ro/2020/02/24/pasi-inscriere-in-osmr-snmv/>

### FAQ – OSMR & ANMDDMR

Acest document include un set de Răspunsuri la Întrebări Frecvente cu privire la implementarea cerințelor privind elementele de siguranță pe ambalajele medicamentelor de uz uman.

<https://osmr.ro/2020/03/24/faq-osmr-anmdmr/>