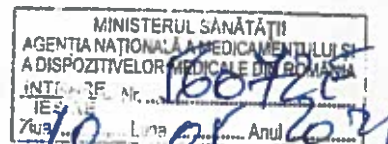




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



În atenția Utilizatorilor Finali ai SNVM,

Verificarea pe întreg lanțul legal de aprovizionare cu medicamente constituie un sistem de autentificare a medicamentelor (serializare) care include elemente de siguranță obligatorii și un repertoriu care stochează informații despre fiecare pachet individual (identificatorul unic).

Eliberarea medicamentelor serializate către pacienți, fără verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic, reprezintă un risc grav pentru sănătatea publică.

Distribuitorii angro și persoanele autorizate să elibereze sau persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România trebuie să scaneze medicamentele în diferite puncte ale lanțului de aprovizionare, să le verifice autenticitatea și să scoată din uz identificatorii unici la momentul eliberării.

În scopul protejării pacienților, este important ca toate părțile interesate, în special Utilizatorii Finali (UF) înscrși în OSMR, să fie conștienți de obligațiile care le revin în temeiul *Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.*

Distribuitorii angro (titularii de autorizații de distribuție)

Distribuitorii angro, inclusiv distribuitorii paraleli, trebuie să verifice și să scoată din uz identificatorii unici, în condițiile prevăzute de art. 20 – 24 din *Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.*

Verificarea autenticității identificatorilor unici este necesară pentru toate produsele primite de la distribuitorii angro care nu sunt titulari ai autorizației de punere pe piață, producători sau desemnați de titularul autorizației de punere pe piață.

Pentru produsele returnate de farmacii sau de un alt distribuitor angro trebuie verificată autenticitatea identificatorului unic și trebuie scos din uz identificatorul unic pentru acelea care nu pot fi returnate în stocul de produse vandabile.

Distribuitorii angro trebuie să scoată din uz identificatorul unic al produselor pe care intenționează să le exporte în afara Spațiului Economic European sau, în anumite circumstanțe, în numele persoanelor care eliberează medicamente către populație în condițiile art. 22 din *Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.*



Persoanele autorizate să elibereze sau persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație

Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și instituțiile de asistență medicală, inclusiv toate entitățile juridice enumerate la art. 1, alin. (3) lit. k din *Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman* joacă un rol vital în asigurarea autenticității medicamentelor furnizate pacienților.

La momentul eliberării, farmaciile comunitare sau, după primirea medicamentelor, farmaciile de spital sau instituțiile de asistență medicală, trebuie să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic, în condițiile prevăzute de art. 25 – 30 din *Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman*.

Verificarea elementelor de siguranță și scoaterea din uz a identificatorilor unici necesită achiziționarea de scanere pentru citirea identificatorului unic, precum și actualizarea software-ului pentru conectarea la sistemul de repertorii.

Obligații legale și sancțiuni

Nerespectarea obligațiilor legale menționate în *Directiva privind medicamentele falsificate și regulamentul delegat al Comisiei* constituie o încălcare a legislației UE.

O astfel de încălcare face obiectul sancțiunilor prevăzute de *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Conform art. 875 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006*, constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea prevederilor art. 803 lit. d);

Art. 803 lit. d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 775 alin. (3);

ab)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din *Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman*;

Art. 10. La verificarea elementelor de siguranță, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică următoarele aspecte:

(a) autenticitatea identificatorului unic;

(b) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite.

ac)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din *Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman*;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Art. 24. Un distribuitor angro nu furnizează sau exportă un medicament în cazul în care are motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit sau în cazul în care verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic. Acesta informează de îndată autoritățile competente relevante.

Art. 25. (1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al oricărui medicament care prezintă elementele de siguranță pe care îl furnizează populației, la momentul furnizării acestuia către populație.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală pot efectua verificarea și scoaterea din uz în orice moment în care medicamentul se află în posesia fizică a instituției de asistență medicală, cu condiția să nu aibă loc o vânzare a medicamentului între livrarea produsului către instituția de asistență medicală și furnizarea acestuia către populație.

(3) Pentru a verifica autenticitatea identificatorului unic al unui medicament și pentru a scoate din uz identificatorul unic, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație se conectează la sistemul de repertorii menționat la articolul 31, prin intermediul repertoriului național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru în care acestea sunt autorizate sau abilitate.

(4) De asemenea, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al următoarelor medicamente care prezintă elementele de siguranță:

(a) medicamentele aflate în posesia lor fizică, care nu pot fi returnate distribuitorilor angro sau producătorilor;
(b) medicamentele care, în timp ce se află în posesia lor fizică, sunt solicitate ca eșantioane de către autoritățile competente, în conformitate cu legislația națională;

(c) medicamentele pe care le furnizează pentru utilizare ulterioară ca medicamente experimentale autorizate sau medicamente auxiliare autorizate, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) punctele 9 și 10 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

ad)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

Art. 30. În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație nu furnizează produsul și informează de îndată autoritățile competente relevante.

*) Dispozițiile prevăzute la art. 875 alin. (1) lit. z) - ae) au intrat în vigoare la data de 8 septembrie 2019.

Conform art. 875 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDMR.

În îndeplinirea atribuțiilor de serviciu, inspectorii ANMDMR vor verifica, în cadrul inspecțiilor efectuate, respectarea obligațiilor prevăzute în Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei și în Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**



Steliana STROE