



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția Politică Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale

Nr. DOA37 din 03.09.2019

Către:

DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ JUDEȚENE ȘI A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

În atenția:

Doamnei/Domnului Director Executiv

STIMATĂ/STIMATE DOAMNĂ/DOMNULE DIRECTOR EXECUTIV,

Având în vedere:

- ☞ Regulamentul Delegat al Comisiei Europene nr. 2016/161 cu privire la sistemul de verificare a medicamentelor ce are drept scop prevenirea intrării medicamentelor falsificate în sistemul legal de distribuție
- ☞ Implementarea începând cu data de 09.02.2019 a prevederilor Regulamentului Delegat nr. 2016/161,

vă comunicăm faptul că din datele și informațiile furnizate de către Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) - organism responsabil pentru implementarea și administrarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) - la nivelul alertelor de nivel 5 se remarcă o incidență ridicată a alertelor *tip 22 Pack is already inactive (decomisionări multiple)* pentru aceleași cutii de medicamente, majoritatea din partea organizațiilor de tip spital.

Ca urmare a cercetărilor efectuate de către specialiști din cadrul OSMR a rezultat faptul că într-un număr important de cazuri codul unic înscris pe ambalajul medicamentelor este scanat de fiecare dată când sunt luate medicamente din cutie. Subliniem că după o primă scanare de decomisionare, care nu produce alertă, codul respectiv este dezactivat și, prin urmare, orice scanare ulterioară produce alertă de nivel 5, care este transmisă automat și către Autorități deși este evident că în această situație nu este cazul de suspiciune de medicamente falsificate.

În vederea eliminării pe cât posibil a acestei cauze de generare de alerte false, vă rugăm să comunicați prezenta adresă unităților sanitare cu paturi de la nivelul județului/Municipiului București, în regim de urgență, în care formulăm în continuare, cu titlu de sprijin, o simplă idee de lucru, în scopul evitării oricăror confuzii posibile.

Preliminar, specificăm o serie de elemente esențiale cu referire la datele generate în SNVM:

- ✓ Odată decomisionată (cutie scanată folosind procesul *Tranzacție "eliberare către pacient" – o cutie*), la prima operațiune de acest gen, starea unei cutii se modifică în SNVM din "*activă*" în "*inactivă*";
- ✓ Efectuarea tranzacției de decomisionare pentru o cutie în stare "*inactivă*" (așa numita "dublă decomisionare") se încadrează întotdeauna în mod natural și automat la suspiciunea de falsificare;
- ✓ Dubla decomisionare generează astfel mesaje de alertă de nivel 5, care sunt notificate imediat către Autoritățile abilitate să le investigheze.

Prin urmare, recomandăm, de exemplu, ca la decomisionare (scanarea cutiei folosind procesul *Tranzacție "eliberare către pacient" – o cutie*) să se efectueze și marcarea cutiei (cu pixul) în momentul deschiderii cutiei.

De asemenea, pentru situații de nesiguranță, se poate apela la tranzacția de *verificare* înaintea decomisionării (scanare cutie folosind procesul: *Tranzacție "verificare" – o cutie*), în cazurile în care starea cutiei din acel moment nu este cunoscută (exemplu: a fost desfăcută de către un coleg pentru distribuirea unei pastile și nu există siguranța că aceasta a fost decomisionată corect sau că nu a fost decomisionată), pentru a se evita operațiunea greșită de dublă decomisionare, care generează alerte.

În raport de cele arătate reiterăm rugămintea pentru comunicarea prezentei, în regim de urgență, tuturor unităților sanitare care procedează la decomisionarea medicamentelor în Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor, pentru a evita în viitor, cât mai mult posibil, generarea unor alerte care pot genera suspiciuni de falsificare ale medicamentelor.

Cu stimă,

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Monica Daniela LAZĂR

DIRECTOR



Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1, 010024, București
Tel. 021.307.25.50. Fax. 021.307.25.48