



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

PO FAR - 22

Drept de proprietate:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.

Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 1/11

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		21.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 2/11

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	4
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	5
5.1. Generalități.....	5
5.2. Aspecte care trebuie avute în vedere la aplicarea procedurii.....	5
5.3. Excepții privind deserializarea medicamentelor.....	7
5.4. Indicatori de performanță.....	7
5.5. Contextul organizatoric.....	7
5.6. Modul de lucru.....	7
6. RESPONSABILITĂȚI.....	9
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI.....	10
8. ANEXE.....	10
9. DIFUZARE.....	10
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	10

1. Scop

- 1.1. Procedura are ca scop îmbunătățirea continuă a etapelor aferente procesului de management al prevenirii și combaterii distribuției de medicamente contrafăcute și al deserializării medicamentelor în farmacia de circuit închis.
- 1.2. Procedura furnizează personalului din cadrul farmaciei un instrument de lucru care facilitează gestionarea procesului de deserializare

2. Domeniul de aplicare.

- 2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. Definiții și abrevieri

3.1. Definiții:

- 3.1.1. **Medicament falsificat (contrafăcut)** = 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 excipienți și puterea ingredientelor respective;
- (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau
- (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

- 3.1.2. **Regulamentul delegat** = set de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

- 3.1.3. **Autoritatea Națională Competentă (ANC)**, în sensul Regulamentului Delegat 2016/161 UE, este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);

- 3.1.4. **Serializare** = Transformarea unui obiect (cod) într-o secvență de octeți, din care să poată fi refăcut ulterior obiectul original;

- 3.1.5. **Deserializare** = Procesul invers, de citire a unui obiect serializat pentru a-i reface starea originală; este operațiunea de a modifica statutul activ al unui identificator unic stocat în sistemul de repertorii în statutul inactiv care împiedică orice verificare suplimentară cu succes a autenticității identificatorului unic în cauză

- 3.1.6. **Sistem Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)** = o platformă de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din România, pot



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 3/11

verifica autenticitatea unui produs; OSMR este responsabilă pentru implementarea și administrarea acestui sistem;

3.1.7. Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR): organizație non-guvernamentală, autonomă, independentă, apolitică și non-profit, înființată pentru implementarea Directivei Europene nr. 2011/62/UE din 8 iunie 2011 cu privire la medicamentele contrafăcute și a Regulamentului Delegat 2016/161 UE;

3.1.8. Locație utilizator final (LUF) = orice locație fizică sau funcțională stabilită de utilizatorul final ce accesează SNVM în scopul îndeplinirii obligațiilor stabilite de prezentele norme;

3.1.9. Punct tehnic de conectare (PTC) = terminal IT conectat la scaner, cu acces la internet pe care este instalat certificatul digital, utilizat pentru autentificare la SNVM și care are instalată aplicația ce permite conectarea la SNVM, prin care se trimit și se primesc mesaje automate către/dinspre SNVM;

3.1.10. Global Trade Item Number (Cod GTIN) = Numărul Global al Articolului Comercial – cod unic de identificare a unui articol comercial, cel mai adesea codificat în cod de bare;

3.1.11. Global Location Number (Cod GLN) = conform ISO:6523 Tehnologia informațiilor – structuri pentru identificarea organizațiilor și a părților din organizații;

3.1.12. Identificator unic (IU) = element de siguranță plasat pe ambalajul unui medicament, imprimat pe ambalaj sub forma unui cod de bare bidimensional, care permite identificarea și verificarea autenticității unui pachet individual de medicamente.

Este format din următoarele elemente:

3.1.13.1. Codul produsului (PC), care permite identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune internaționale, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic;

3.1.13.2. Numărul lotului (LOT);

3.1.13.3. Data expirării (EXP);

3.1.13.4. Numărul serial (SN) = o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere.

3.1.13. Status inactiv = statusul unui IU care a fost scos din uz;

3.1.14. Utilizator final (UF) = entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficiu locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elemente de siguranță și sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat;

3.1.15. Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente (SIMI) = Sistem suport de tip CRM (Client Relationship Management) al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161;

3.1.16. Stație de Lucru (SL) = PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM, dacă este cazul;

3.1.17. Verificare sau scoatere din uz colectivă = operațiunea de verificare sau de schimbare a statusului a două sau mai multe ambalaje de medicament cu IU, simultan, prin includerea identificatorilor lor unici într-un singur mesaj trimis către SNVM.

3.1.18. Hub-ul = router central de informații și de date;

3.1.19. Digiți = grupare de numere în format electronic

3.1.20. Număr de lot = numărul seriei de fabricație;

3.1.21. Medicament = orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 4/11

3.1.22. Substanță = orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi umană (sânge uman sau produse din sânge uman), animală (microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine), vegetală (microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte), chimică (elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză);

3.1.23. Substanță activă = orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical;

3.1.24. Excipient = orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj;

3.2. Abrevieri:

- | | |
|---------------|---|
| 3.2.1. PO | = Procedura operatională |
| 3.2.2. Ed. | = Ediție |
| 3.2.3. Rev | = Revizie |
| 3.2.4. SCIM | = Sistem de control intern/managerial |
| 3.2.5. PC | = Președintele Comisiei |
| 3.2.6. APP | = Autorizație de punere pe piață |
| 3.2.7. DAPP | = Deținător de Autorizație de Punere pe Piață; |
| 3.2.8. ANMDMR | = Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale din Romania |
| 3.2.9. EMVO | = European Medicines Verification Organisation |
| 3.2.10. ANC | = Autoritatea Națională Competentă |
| 3.2.11. SNMV | = Sistem Național de Verificare a Medicamentelor |
| 3.2.12. OSMR | = Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR): |
| 3.2.13. LUF | = Locație utilizator final |
| 3.2.14. PTC | = punct tehnic de conectare |
| 3.2.15. GTIN | = Global Trade Item Number – Numărul Global al Articolului Comercial |
| 3.2.16. GLN | = Global Location Number |
| 3.2.17. IU | = identificator unic |
| 3.2.18. PC | = Codul produsului |
| 3.2.19. LOT | = Numărul lotului |
| 3.2.20. EXP | = Data expirării |
| 3.2.21. SN | = Numărul serial |
| 3.2.22. UF | = Utilizator final |
| 3.2.23. SIMI | = Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente |
| 3.2.24. SL | = Stație de Lucru |

4. Documente de referință

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
- 4.6. Ordinul 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 5/11

Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

4.7. DIRECTIVA 2001/83/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;

4.8. DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare;

4.9. REGULAMENTUL 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;

4.10. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițierea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România;

4.11. Legea nr 162/2014 privind modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008;

5.Descrierea procedurii

5.1. Generalități.

5.1.1. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al comisiei din 2.10.2015 stabilește un sistem prin care identificarea și autentificarea medicamentelor este garantată de o verificare de la un capăt la altul a tuturor medicamentelor care prezintă elementele de siguranță, completată de verificarea de către distribuitorii en gros a anumitor medicamente care prezintă un risc mai mare de falsificare.

5.1.2. În practică, autenticitatea și integritatea elementelor de siguranță aplicate pe ambalajul unui medicament la începutul lanțului de aprovizionare ar trebui să fie verificate în momentul în care medicamentul este furnizat populației, deși se pot aplica anumite derogări.

5.1.3. Medicamentele care prezintă un risc mai mare de falsificare ar trebui verificate suplimentar de către distribuitorii en gros de-a lungul lanțului de aprovizionare, pentru a minimiza riscul ca medicamentele falsificate să circule nedetectate pentru o lungă perioadă de timp.

5.1.4. Verificarea autenticității unui identificator unic se efectuează prin compararea identificatorului unic cu identificatorii unici legitimi stocați într-un sistem de repertorii.

5.1.5. Atunci când pachetul este livrat populației sau este distribuit în afara Uniunii sau în alte situații specifice, identificatorul unic de pe ambalajul respectiv este scos din uz în sistemul de repertorii, astfel încât orice alt pachet care prezintă același identificator unic să nu poată trece verificarea.

5.1.6. Identificarea și verificarea autenticității unui pachet individual de medicament este posibilă pentru întreaga perioadă în care medicamentul rămâne pe piață și timpul suplimentar necesar pentru returnarea și eliminarea pachetului după ce acesta a expirat. Din acest motiv, secvența de caractere care rezultă din combinarea codului produsului și numărul de serie este unică pentru un anumit pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.

5.1.7. Includerea codului produsului, a numărului de rambursare național și a numărului de identificare, a numărului lotului și a datei de expirare în identificatorul unic contribuie la siguranța pacienților prin facilitarea procedurilor de rechemare, retragere și returnare și farmacovigilența în acest sector.

5.1.8. Pentru ca probabilitatea ghicirii unui număr de serie de către falsificatori să fie neglijabilă, numărul de serie este generat în conformitate cu norme specifice de randomizare.

5.1.9. Producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot restabili statutul unui identificator unic scos din uz la statutul activ numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 6/11

(a) persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului deține aceeași autorizație sau drept și își desfășoară activitatea în aceeași locație ca persoana care a scos din uz identificatorul unic;

(b) restabilirea statutului are loc într-un termen care nu depășește zece zile de la scoaterea din uz a identificatorului unic;

(c) pachetul de medicament nu a expirat;

(d) pachetul de medicament nu a fost înregistrat în sistemul de repertorii ca fiind rechemat, retras, destinat distrugerii sau furat și persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului nu are cunoștință de faptul că pachetul este furat;

(e) medicamentul nu a fost furnizat publicului.

5.1.10. Medicamentele având un identificator unic care nu poate fi restabilit la un statut activ deoarece nu sunt îndeplinite condițiile stabilite la alineatul (1) nu sunt returnate în stocul de produse vandabile.

5.2. Aspecte care trebuie avute în vedere la aplicarea procedurii.

5.2.1. Utilizatorul final (UF) este obligat să asigure condițiile necesare în vederea conectării la SNVM, dacă nu se prevede altfel în legislația națională în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat.

5.2.2. Directiva 2011/62/UE prevede ca medicamentele să aibă un sistem de siguranță care să permită identificarea lor specifică. Dacă acest element de siguranță nu este disponibil, atunci ANMDMR-ul trebuie să întocmească liste cu medicamentele posibil de falsificat.

5.2.3. 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.

5.2.4. 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 nici un impact asupra citirii codului de bare bidimensional și cu condiția ca informațiile conținute în codul de bare bidimensional să nu îi fie necesare pacientului.

5.2.5. Măsurile de prevenire a introducerii în circuit a unor medicamente contrafăcute se regăsesc în respectarea legislației privind aprovizionarea doar de la furnizori autorizați, care pot prezenta documente de acreditare și la verificarea inscripționărilor prevăzute de Legea 95/2006 republicată la art. 774 și 776.

5.2.6. Verificarea furnizorilor se face în cadrul compartimentului achiziții publice, de către responsabilul achiziții astfel:

- verifică existența autorizațiilor de funcționare emise de autorități pentru furnizori și anume:
 - autorizația de funcționare emisă de ANMDM pentru distribuitorii en gros,
 - autorizația de fabricație pentru producătorii interni,
 - certificatul de bună practică de fabricație emis de ANMDM sau o altă agenție europeană recunoscută de ANMDM pentru producătorii de la care se face aprovizionarea direct;
- confruntă datele primite de la furnizori cu cele afișate pe site-ul ANMDM;
- ia relații, în legătură cu seriozitatea și bonitatea furnizorilor de la terți;
- discută toate aspectele juridice, calitative și financiare colectate despre furnizor cu superiorul și selectează furnizorul în baza unor concluzii pozitive;
- realizează o listă a furnizorilor acceptați, pe care o reevaluează în fiecare an.

5.2.7. Farmacistul șef are obligația de a verifica statutul medicamentului în România. În acest sens procedează astfel:

- verifică existența APP pentru fiecare produs pe site-ul ANMDM;
- confruntă documentele primite de la furnizori cu datele specifice fiecărui produs disponibil pe site-ul ANMDM (cod CIM, APP, etc).

5.2.8. OSMR acordă, conform procedurilor proprii de securitate și în acord cu prevederile Regulamentului delegat, acces la SNVM utilizatorilor finali numai după ce se asigură de identitatea, rolul și legitimitatea lor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 7/11

5.2.9. OSMR trimite notificări către ANMDMR și Ministerul Sănătății în cazul în care un UF nu mai deține certificat valid de membru, precizând motivul.

5.2.10. Ministerul Sănătății notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizație a unei persoane autorizate să elibereze medicamente populației; în cazul în care suspendarea autorizației este revocată sau autorizația este retrasă, Ministerul Sănătății notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

5.3. Excepții privind deserializarea medicamentelor.

Prezentele norme **nu se aplică**:

5.3.1. Medicamentele furnizate ca eșantioane gratuite. Pentru acestea titularul autorizației de punere pe piață, care intenționează să furnizeze oricare dintre medicamentele sale ca eșantion gratuit, în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83/CE, indică, în cazul în care produsul în cauză prezintă elemente de siguranță, că acesta este un eșantion gratuit în sistemul de repertorii și asigură scoaterea din uz a identificatorului său unic înainte de a-l oferi persoanelor calificate să prescrie medicamentul.

5.3.2. Medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care nu prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul (1) și care se regăsesc în Anexa 1 al Regulamentului Delegat (UE) 2016/161.

5.3.3. Medicamentelor care sunt distribuite/eliberate în baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberată conform art. 703 alin. (1) sau (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

5.3.4. În cazul în care medicamentele pentru nevoi speciale, precum și cele distribuite/eliberate în baza avizului de donație emis de ANMDM, respectiv Ministerul Sănătății, în condițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările ulterioare, care poartă deja elemente de siguranță conforme cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161, persoana autorizată să elibereze medicamente sau persoana îndreptățită să furnizeze medicamentul către populație în România va efectua verificarea și scoaterea din uz a IU la momentul furnizării medicamentului către pacient.

5.3.5. În situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine.

5.3.6. În cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației.

5.3.7. Medicamentele fără elemente de siguranță care au fost certificate și eliberate pentru distribuție până la data de 9 februarie 2019 de către o persoană calificată în acord cu prevederile art. 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot fi puse pe piață, distribuite și furnizate publicului până la data expirării lor.

5.4. Indicatori de performanță

5.4.1. Număr de medicamente identificate ca fiind neconforme conform Ord. Nr 1473/2018 / Număr total de reperi medicamente deserializate la nivelul farmaciei.

5.5. Contextul organizatoric

Obligațiile persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație:

5.5.1. 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.

5.5.2. 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 8/11

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.

5.5.3. 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 intermediul repertoriului național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru în care acestea sunt autorizate sau abilitate.

5.5.4. 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 eşantioane 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.

5.5.5. În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează doar o parte dintr-un pachet de medicament al cărui identificator unic nu este scos din uz, acestea trebuie să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic atunci când pachetul este deschis pentru prima dată.

5.5.6. În cazul în care probleme tehnice împiedică persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să verifice autenticitatea și să scoată din uz un identificator unic în momentul în care medicamentul care prezintă identificatorul unic este furnizat populației, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație înregistrează identificatorul unic și, de îndată ce problemele tehnice sunt soluționate, verifică autenticitatea și scot din uz identificatorul unic.

5.5.6. 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.

5.6. Modul de lucru

5.6.1. Condiții tehnice obligatorii pentru utilizatorii finali:

- Scanner(e) cititor de cod de bare 2D - Data Matrix;
- Conexiune Internet - terminal IT, (direct PTC sau direct server local);
- UPGRADE sistem informatic utilizat;
- Calculator + Sistem de operare minim Windows 7.

5.6.2. Personal instruit - personal medical din farmacie instruit în lucrul cu sistemul de operare al deserializării, conform Anexei 5.

5.6.3. Procesul de deserializare se va desfășura obligatoriu în două etape:

- Prima etapă – Verificare simplă la recepția medicamentului, când se vor primi informații despre medicament, GTN, lot, data expirării, numărul de serie și statusul acestuia.

Statusul medicamentului poate fi:

Legat de codul de identificare produs (GTN):

ACTIV

RETRAS

COD PRODUS NECUNOSCUȚ

Legat de lot: ACTIV
RETRAS
EXPIRAT



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 9/11

LOT NECUNOSCUȚ
DATA DE EXPIRARE DIFERITĂ
NUMAR DE LOT DIFERIT

Legat de numărul de serie al produsului: ACTIV
DECOMISIONAT
NUMĂR DE SERIE NECUNOSCUȚ

NU generează alerte în sistem următoarele situații:

Lot expirat,
Lot retras,
Produs retras.

Pentru aceste situații se vor aplica procedurile locale în vigoare.

- A doua etapă – Deserializarea efectivă la eliberarea sau la aprovizionarea posturilor de lucru în cazul spitalelor, medicamentul fiind înregistrat în baza de date ca eliberat pentru consum.

Atât verificarea cât și deserializarea se fac la nivel de ambalaj secundar.

Decomisionarea este valabilă pentru întreg conținutul cutiei.

ATENȚIE: Atât verificarea cât și decomisionarea se fac în timp real, orice greșeală în timpul deserializării care duce la apariția unei erori este înregistrată automat atât în sistemul național cât și în sistemul european, funcție de gradul erorii.

- A treia etapă – Anularea decomisionării care se efectuează când medicamentele sunt retrase de furnizor, sunt date către alt spital prin transfer fără plată, acesta urmând să realizeze decomisionarea.

ATENȚIE: Anularea decomisionării se face într-un interval de 10 zile de la realizarea deserializării, și se aplică NUMAI produselor care au fost deja deserializate

5.6.3.1. Sistemul European de Verificare a Medicamentelor este creat astfel încât atunci când o cutie de medicamente este scanată la eliberare, îi va fi verificată autenticitatea într-un sistem național de repertorii.

Dacă informațiile obținute prin codul Unic de Identificare (UI) de pe cutia de medicamente se potrivesc cu informațiile existente în sistemul de repertorii, atunci cutia este eliberată pacientului. Totodată, statusul numărului de serie al cutiei de medicamente este setat la „eliberat/furnizat”, permițând astfel înregistrarea eliberării cutiei, pentru a verifica eventuale falsificări pe viitor.

5.6.3.2. Dacă informațiile preluate din UI diferă de informațiile din sistem, autenticitatea cutiei de medicamente nu poate fi verificată și va apărea o alertă.

Există 5 nivele de excepții, trecând de la nivelul 1, în care sistemul se poate ocupa de situație de la sine, până la nivelul 5, în care administratorii de sistem și părțile interesate externe sunt informate despre situație:

- Nivel 1: sistemul poate gestiona excepția pe cont propriu.
- Nivel 2: inițiatorul unei tranzacții este informat despre excepție.
- Nivel 3: administratorul de sistem (UE sau național) este informat cu privire la excepție.
- Nivel 4: mai mult de un administrator de sistem este informat despre excepție.
- Nivel 5: pe lângă inițiatorul unei tranzacții și administratorii de sistem, este necesară transmiterea informației către alte părți interesate.

Parțile interesate externe care sunt informate în cazul unei alerte de nivel 5 sunt NMVO, OBP, EMVO și Autoritatea Națională Competentă.

În cazul în care există motive să se considere că ambalajul medicamentului a făcut obiectul unei modificări ilicite sau verificarea elementelor de siguranță arată că medicamentul ar putea să nu fie autentic, produsul nu este pus în vânzare sau distribuție și informează de îndată autoritățile competente relevante.

6. Responsabilități

6.1. Manager.

6.1.1. Aprobă procedura operatională;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 10/11

6.1.2. Ia la cunoștință de toate documentele necesare participării la procesul de deserializare al medicamentelor în farmacia de circuit închis ce deservește unitatea spitalicească.

6.2. Directorul medical.

6.2.1. Ia la cunoștință de toate documentele necesare participării la procesul de deserializare al medicamentelor în farmacia de circuit închis ce deservește unitatea spitalicească.

6.3. Directorul financiar – contabil.

6.3.1. Ia la cunoștință de toate documentele necesare participării la procesul de deserializare al medicamentelor în farmacia de circuit închis ce deservește unitatea spitalicească.

6.4. Farmacistul șef sau persoana desemnată de acesta.

6.4.1. Este numit prin decizie ca persoana desemnată responsabilă cu deserializarea medicamentelor la nivel de farmacie și va duce la îndeplinire acest tip de sarcina de serviciu.

6.5. Departamentul IT.

6.5.1. Este responsabil din punct de vedere logistic cu implementarea procesului de deserializare.

6.6. Responsabil achiziții.

6.6.1. Verifică existența autorizațiilor de funcționare emise de autorități pentru furnizori (autorizația de funcționare emisă de ANMDM pentru distribuitorii en gros, autorizația de fabricație pentru producătorii interni, certificatul de bună practică de fabricație emis de ANMDM sau o de altă agenție europeană recunoscută de ANMDM pentru producătorii de la care se face aprovizionarea direct);

6.6.2. Ia relații în legătură cu seriozitatea și bonitatea furnizorilor de la terți.

7. Evidențe și înregistrări

7.1. Model de reprezentare ale identificatorului unic;

7.2. Registru special pentru evidența neconformităților privind deserializarea medicamentelor;

7.3. Indicator de monitorizare al procedurii;

7.4. Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe baza de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul(1);

7.5. Instrucțaj OSMR privind operația de decomisionare a medicamentelor;

8. ANEXE

Nu este cazul

9. Difuzare

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3**.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. Indicatori de monitorizare

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

IDENTIFICAREA MEDICAMENTELOR CONTRAFĂCUTE

Cod: PO FAR-22

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 11/11

angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.		în aplicarea cerințelor procedurii		
Procent erori de gradul V în urma unor erori din procesul de decomisionare	0%	Numărul de erori de gradul V / Numărul total de decomisionări	Semestrial	Farmacist șef
Procent medicamente identificate neconforme din totalul medicamentelor achiziționate în perioada analizată.	0%	Număr de medicamente identificate ca fiind neconforme conform Ord. Nr 1473/2018 / Număr total de repere medicamente deserializate la nivelul farmaciei.	Semestrial	Farmacist șef