



**COMISIA
EUROPEANĂ**
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI
SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Octombrie 2018

**SCRISOARE ADRESATĂ PĂRȚILOR INTERESATE REFERITOARE LA IMPLEMENTAREA
ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ÎN TEMEIUL DIRECTIVEI 2011/62/UE PRIVIND
MEDICAMENTELE FALSIFICATE¹**

O măsură-cheie care abordează problema falsificării în UE și care protejează lanțul legal de aprovizionare cu medicamente este sistemul de verificare de la un capăt la altul introdus de Directiva privind medicamentele falsificate. Verificarea de la un capăt la altul constituie un sistem de autentificare a medicamentelor care include elemente de siguranță obligatorii și un repertoriu care stochează informații despre fiecare pachet individual.

Noile norme vor deveni aplicabile în UE și în SEE la 9 februarie 2019². De la această dată, medicamentele cu prescripție medicală³ introduse pe piața UE vor trebui să poarte un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, în conformitate Directiva privind medicamentele falsificate și cu Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei⁴. Totodată, este necesar ca, până la 9 februarie 2019, să fie operațional sistemul de repertorii creat în prezent de către părțile interesate și alcătuit dintr-un hub european și baze de date naționale.

Titularii de autorizații de introducere pe piață, producătorii, distribuitorii angro și cei care eliberează medicamente către populație vor trebui să scaneze medicamentele în diferite puncte ale lanțului de aprovizionare pentru a le introduce în repertoriu, să le verifice autenticitatea și să le dezactiveze din baza de date la momentul eliberării. Sunt prezentate în continuare mai multe informații referitoare la obligațiile fiecărui actor din lanțul de aprovizionare.

Titularii de autorizații de introducere pe piață

¹ 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 (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).

² Articolul 50 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei. Vă rugăm să aveți în vedere faptul că Grecia și Italia beneficiază de o perioadă de tranziție suplimentară de șase ani și vor trebui să introducă noile norme până la 9 februarie 2025.

³ Cu excepția cazului în care sunt exceptate în mod explicit („validate”).

⁴ 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 (JO L 32, 9.2.2016, p. 1.).

Titularii de autorizații de introducere pe piață au responsabilitatea de a se asigura că, începând cu 9 februarie 2019, medicamentele comercializate în UE poartă elementele de siguranță (identificatorul unic și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite). În cererea de autorizație de introducere pe piață trebuie de asemenea incluse informații cu privire la elementele de siguranță. Pentru produsele deja autorizate, adăugarea de elemente de siguranță la ambalaje necesită o actualizare a dosarului autorizației de introducere pe piață. Această modificare poate fi realizată concomitent cu o altă modificare pentru a se reduce costurile.

Titularii de autorizații de introducere pe piață trebuie să semneze, de asemenea, contracte cu organizațiile naționale de verificare a medicamentelor (*National Medicines Verification Organisations* - NMVO)⁵, care sunt responsabile cu înființarea registrelor naționale, din statele membre în care își comercializează produsele. Astfel, titularii de autorizații de introducere pe piață sau producătorii lor vor putea să stocheze datele necesare referitoare la identificatorul unic în sistemul de repertorii. Pentru a se evita blocajele și pentru a se garanta accesul pe piață, este esențial ca toți titularii de autorizații de introducere pe piață vizați să se înscrie în NMVO-uri. Pe baza contractului lor, titularii de autorizații de introducere pe piață trebuie să plătească taxe NMVO-urilor⁶.

Titularii de autorizații de introducere pe piață trebuie, de asemenea, să se conecteze (înregistreze) la Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO)⁷. Înregistrarea în EMVO permite încărcarea centrală a unor date referitoare la identificatorii unici prin intermediul hub-ului european și face obiectul unei taxe unice.

Jumătate dintre titularii de autorizații de introducere pe piață sunt deja în curs de conectare la EMVO. Este extrem de important ca toți titularii de autorizații de introducere pe piață să își depună cererile pe lângă NMVO și EMVO la timp, pentru a se asigura conformarea până la 9 februarie 2019.

Titularii autorizațiilor de fabricație și de import

Producătorii, inclusiv importatorii paraleli, trebuie să își actualizeze liniile de producție pentru a asigura aplicarea identificatorului unic și a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite pe produsele eliberate spre vânzare sau distribuție începând cu 9 februarie 2019. De la această dată, producătorii trebuie să țină evidența operațiunilor pe care le efectuează, alături de identificatorii unici, și, împreună cu titularul autorizației de introducere pe piață, să asigure încărcarea datelor referitoare la identificatorii unici prin hub-ul european.

Producătorii trebuie să fie pregătiți să aplice elementele de siguranță pe produsele lor și să încarce identificatorii unici cel târziu până la 9 februarie 2019.

Distribuitorii angro (titularii de autorizații de distribuție)

Distribuitorii angro, inclusiv distribuitorii paraleli, trebuie să își actualizeze sistemele informatice astfel încât să se poată conecta la repertoriile naționale pentru a verifica și pentru a dezactiva identificatorii unici de la 9 februarie 2019.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE și articolul 31 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Verificarea autenticității identificatorilor unici este necesară pentru toate produsele primite de la distribuitorii angro care nu sunt titulari ai autorizației de introducere pe piață, producători sau desemnați de titularul autorizației de introducere pe piață. Trebuie verificate și produsele returnate de farmacii sau de un alt distribuitor angro. Distribuitorii angro trebuie să fie pregătiți să dezactiveze 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 populație⁸.

Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație

Farmaciiile comunitare, farmaciile de spital și instituțiile de asistență medicală joacă un rol critic în asigurarea autenticității medicamentelor livrate pacienților. La momentul eliberării (farmaciiile comunitare) sau după primirea medicamentelor (farmaciiile de spital sau instituțiile de asistență medicală), acestea trebuie să verifice elementele de siguranță și să dezactiveze identificatorul unic⁹.

Verificarea elementelor de siguranță și dezactivarea identificatorilor unici vor necesita achiziționarea de scanere pentru citirea identificatorului unic, precum și actualizarea software-ului pentru conectarea la sistemul de repertorii. Din cauza volumelor mari de medicamente pe care le gestionează, farmaciile de spital vor trebui, de asemenea, să se asigure că sunt în măsură să verifice rapid și eficient pachetele individuale începând cu 9 februarie 2019.

Farmaciiile nu vor fi autorizate să elibereze medicamente cu elemente de siguranță dacă nu vor putea verifica și dezactiva identificatorii unici, prin urmare trebuie să prevadă suficient timp pentru a se pregăti pentru 9 februarie 2019.

Furnizorii de software

Furnizorii de software joacă un rol important în actualizarea sistemelor informatice utilizate de farmaciile comunitare, de farmaciile spitalicești, de instituțiile de asistență medicală și de alți actori ai lanțului de aprovizionare. Sistemele trebuie să fie operaționale până la 9 februarie 2019, fiind necesar să se aloce suficient timp pentru testare și pilotare.

Obligații legale și sancțiuni

În vederea protejării pacienților, Directiva privind medicamentele falsificate și regulamentul delegat al Comisiei menționat mai sus prevăd obligații legale care se vor aplica de la 9 februarie 2019. Nerespectarea cerințelor menționate mai sus constituie o încălcare a legislației UE. O astfel de încălcare face obiectul sancțiunilor prevăzute de legislația statului membru în cauză.

Este important ca toate părțile interesate să acționeze imediat, cât mai au timp pentru a se pregăti, pentru a asigura conformarea la noile norme.

⁸ A se vedea capitolul V din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

⁹ A se vedea capitolul VI din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

Anne Bucher
Director general

DG Sănătate și Siguranță
Alimentară

Guido Rasi
Director executiv

Agenția Europeană pentru
Medicamente

Thomas Senderovitz
**Președintele grupului de
management al șefilor
Agențiilor pentru
Medicamente**

În numele șefilor Agențiilor
pentru Medicamente