

**SIGURANȚA PACIENTULUI PRIN
SIGURANȚA MEDICAMENTULUI**

CONFERINȚĂ DE PRESĂ

**București
7 FEBRUARIE 2019**

MEMBRI FONDATORI AI ORGANIZAȚIEI DE SERIALIZARE A MEDICAMENTELOR DIN ROMÂNIA (OSMR)



SISTEMUL NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM) - MISIUNE



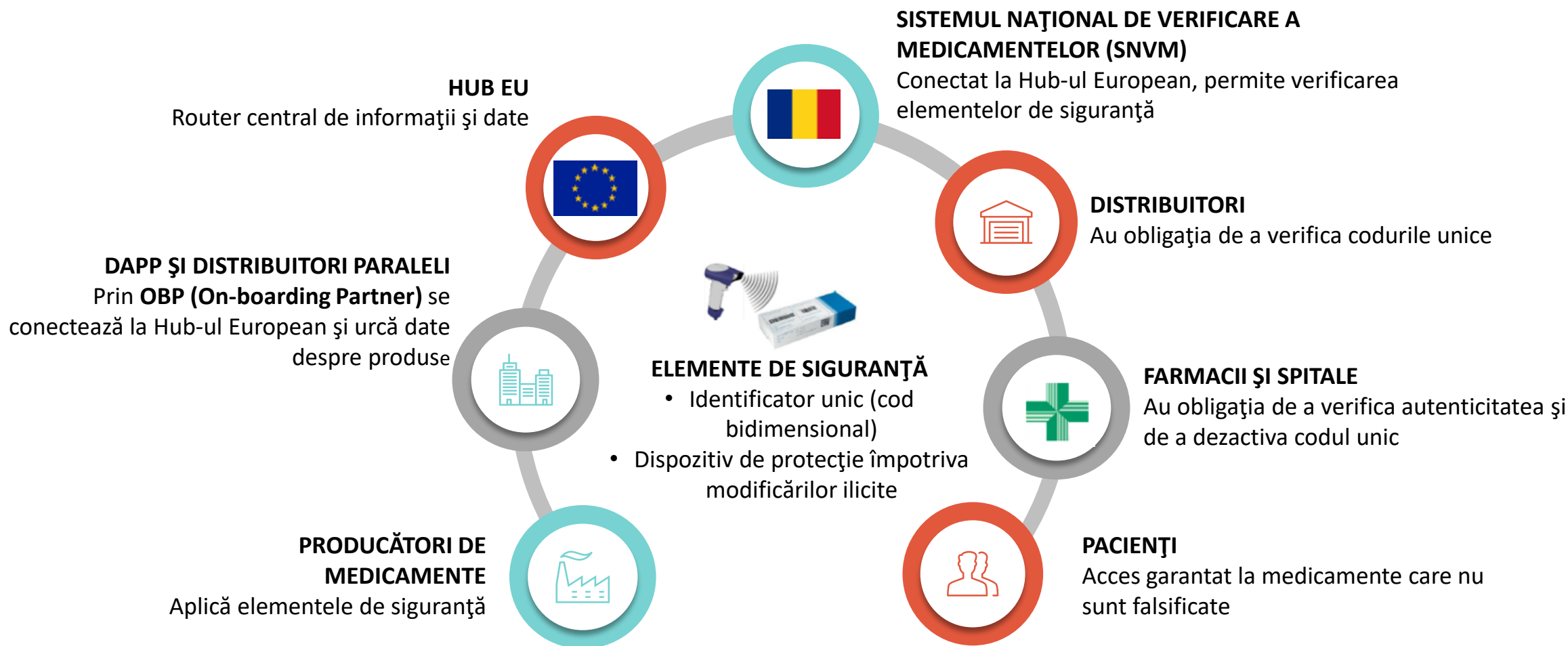
SNVM

Parte a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (SEVM)

Asigură implementarea Directivei 2011/62/UE (FMD) și a Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei Europene în scopul împiedicării infiltrării medicamentelor falsificate în lanțul european de aprovizionare.



SISTEMUL NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM) - FUNCȚIONARE



ELEMENTELE DE SIGURANȚĂ OBLIGATORII ÎNCEPÂND CU DATA DE 9 FEBRUARIE 2019

Identificator Unic/Cod Bidimensional



Permite verificarea autenticității și identificarea unui pachet individual de medicament, include elementele:

- Codul produsului - permite identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic;
- Numărul lotului;
- Data expirării;
- Numărul serial – o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere

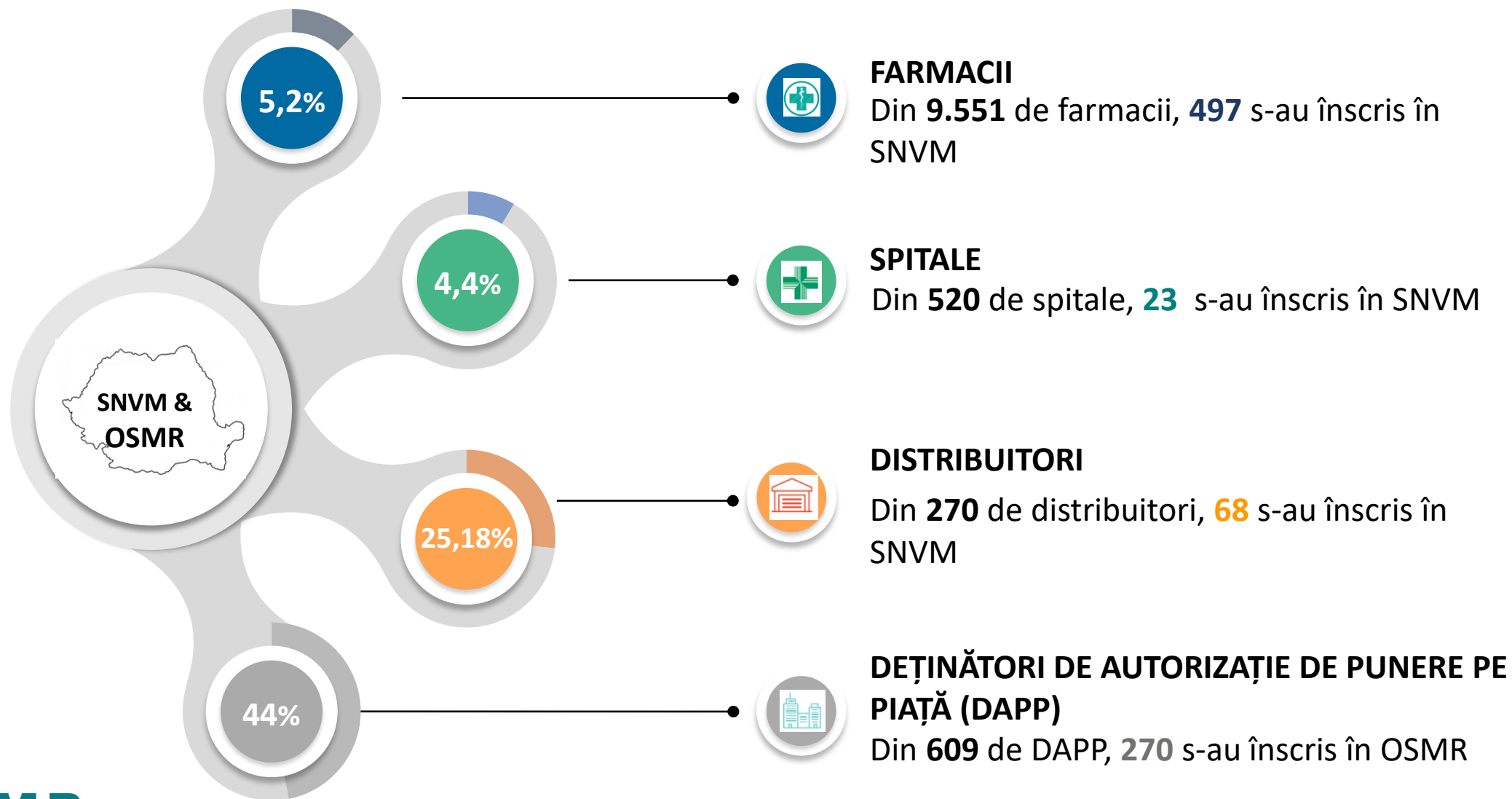
Dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite

Elementul de siguranță nu permite deschiderea neautorizată a ambalajului.

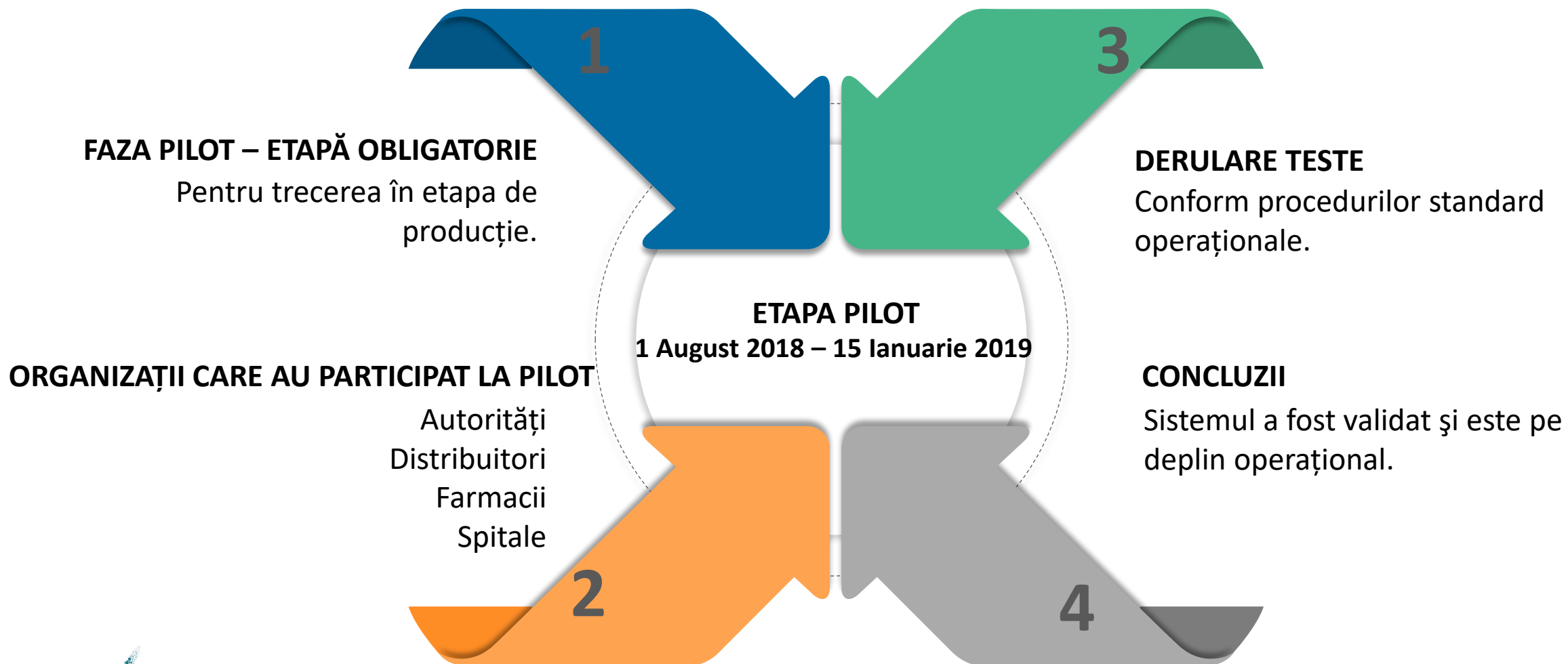
Acesta trebuie amplasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul de lot și data expirării să rămână vizibile.



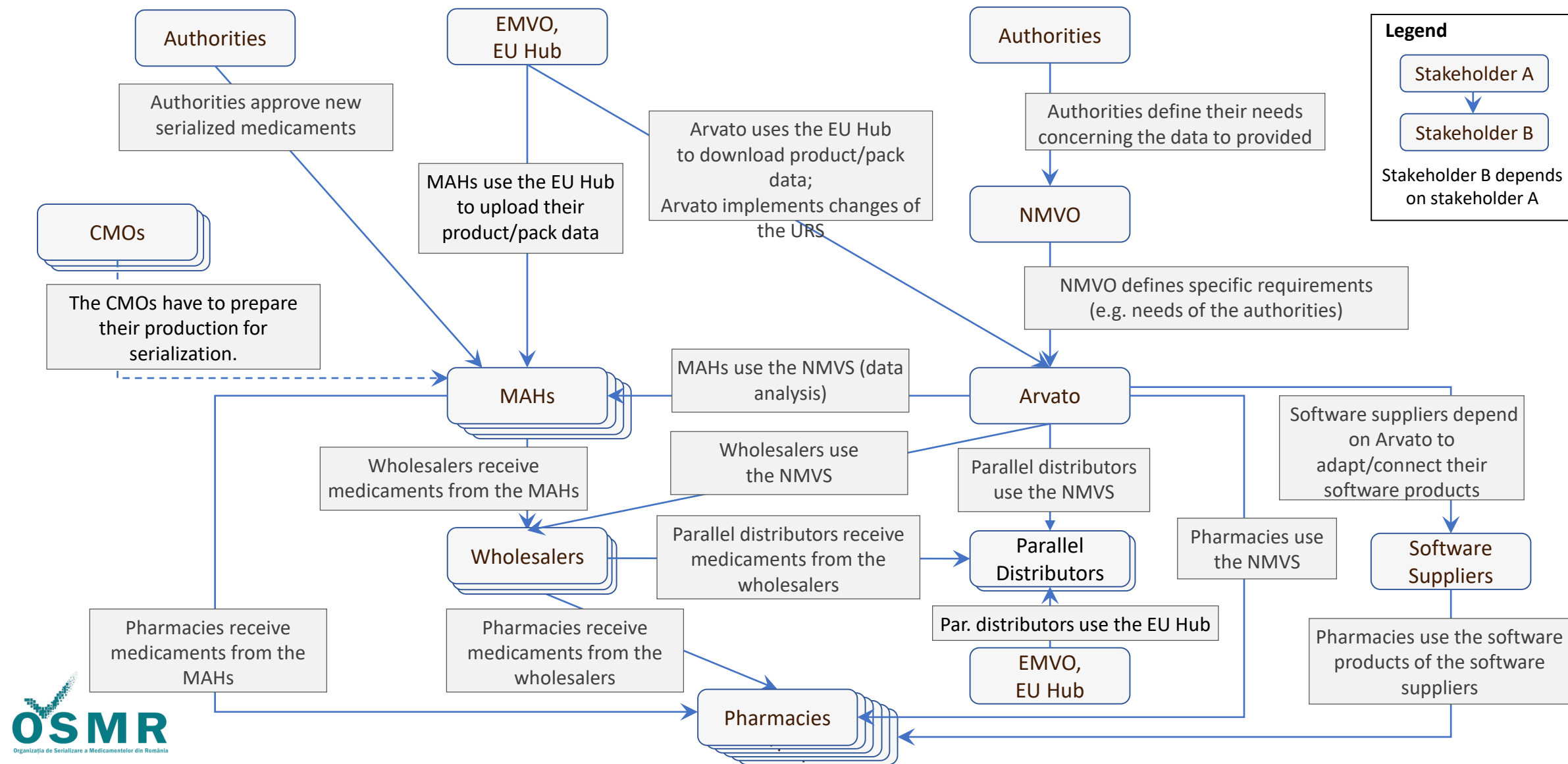
STADIU ÎNSCRIERE ÎN SNMV & OSMR



ETAPA PILOT – PROCEDURĂ ÎNCHEIATĂ CU SUCCES



O REȚEA COMPLEXĂ DE PĂRȚI INTERESATE TREBUIE SĂ ÎNVEȚE SĂ COOPEREZE FĂRĂ PIEDICI



MULȚUMESC!