



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT



Nr. 14015 / 07.03.2019

Către:

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Domnului Președinte Dumitru LUPULEASA

Stimate domnule Președinte,

După cum cunoașteți, potrivit prevederilor Regulamentului Delegat 161/2016 (UE) și dispozițiilor Ordinului nr. 1473/2018 *pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului Delegat 161/2016 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*, după data de 9 februarie 2019, producătorii, distribuitorii angro, farmaciile comunitare/farmaciile cu circuit închis și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România trebuie să fie pregătite pentru implementarea mecanismului de serializare, verificare și scoatere din uz a identificatorului unic al unui medicament autorizat de punere pe piață.

În acest sens, Ministerul Sănătății a inițiat de-a lungul anului 2018 și până în prezent demersurile necesare în vederea informării tuturor unităților sanitare cu privire la obligațiile ce rezidă din aplicarea actelor normative menționate, inclusiv în ceea ce privește asigurarea condițiilor tehnice și logistice necesare pentru conectarea la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM).

În ceea ce privește farmaciile comunitare, ținând cont de prevederile art. 589 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, vă adresăm rugămintea de a transmite, prin structurile teritoriale ale CFR, o informare cu privire la obligativitatea implementării prevederilor incidente la nivel de farmacie comunitară, astfel încât obiectivul principal, respectiv prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în sistemul legal de distribuție, să fie îndeplinit.

În plus, pentru a sublinia obligativitatea respectării prevederilor legale și pentru a ne asigura că toate entitățile se vor alinia la acestea, vă informez că este pregătit un proiect de act normativ de creare a cadrului juridic sancționator care va fi promovat în perioada următoare.

Vă rog să primiți, domnule Președinte, expresia înaltei mele considerații.

SECRETAR DE STAT,

Dr. Dan Octavian ALEXANDRESCU

