

Serializarea medicamentelor: de la legiferare europeană la implementare națională

COMUNICAT DE PRESĂ

București, 19 februarie 2020 – Organizația Mondială a Sănătății estimează că peste 15% dintre medicamentele aflate pe piață sunt false, iar identificarea acestora reprezintă o provocare la nivel mondial, mai ales în această perioadă a diversificării practicilor și tipurilor de comerț, au declarat reprezentanții Organizației de Serializare a Medicamentelor (OSMR) în cadrul mesei rotunde *“Siguranța Pacientului prin Siguranța Medicamentului”* care a marcat 1 an de la operaționalizarea Directivei Europene 2011/62/UE privind medicamentele falsificate în România.

“Impactul medicamentelor false asupra sănătății publice este unul semnificativ, iar pentru România întărirea sistemului de verificare a calității este deosebit de important având în vedere de exemplu retragerea din ultimul timp a medicamentelor de pe piață sau fenomenul îmbătrânirii populației și a creșterii din această perspectivă a cererii de medicamente și produse medicale. Venim cu soluții practice tocmai pentru a ne asigura că pacientul primește un produs pentru care o companie își asumă responsabilitatea autenticității lui, un produs nefalsificat ”, a declarat Laurențiu Mihai, director executiv OSMR.

Prin Directiva Europeană 2011/62/UE privind medicamentele falsificate și Regulamentul Delegat 2016/161, Uniunea Europeană a creat cadrul legislativ prin care toate companiile farmaceutice care dețin autorizație de punere pe piață a medicamentelor în Spațiul Economic European să aplice un set de măsuri de siguranță pentru fiecare pachet de medicamente fabricat. Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală pot fi puse în circulație doar dacă poartă un set de elemente de siguranță: un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite.

Producătorii au obligația de a încărca identificadorii unici aferenți acestor coduri în Hub-ul European. Ulterior, datele respective se transferă automat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNMV).

Verificarea se efectuează prin scanarea de către farmacist a codului bidimensional tipărit pe fiecare cutie de medicamente, operațiune prin care informația codificată este comparată cu cea urcată de producător într-o baza de date europeană.

„Este cel mai mare proiect de IT din Europa din domeniul sănătății. Este foarte important să înțelegem că printr-un efort comun, susținut de industria farmaceutică și autoritățile publice putem garanta autenticitatea, calitatea și siguranța medicamentelor care ajung la pacienți. Medicamente care ar putea avea compoziția modificată, procentul de substanțe active diferit față de cele care au trecut prin tot procesul de autorizare, ambalaje false sunt practic eliminate” a declarat Laszlo Attila, președintele Comisiei pentru Sănătate Publică din cadrul Senatului, prezent la întâlnire.

Producători și furnizori, distribuitori de medicamente, farmacii și spitale, autorități și pacienți conlucrează pentru a preveni intrarea pe piață a medicamentelor falsificate. 9.706 farmacii, 510 spitale și 338 de distribuitori angro sunt înregistrați în SNMV.

“Ce ne oferă acest sistem de verificare a medicamentelor? Este simplu: farmaciștii au acum de fapt instrumentele pentru a verifica în fața pacienților dacă un medicament este unul fals sau unul produs de o companie care deține o autorizație de punere pe piață. Sistemul poate oferi astfel oamenilor încrederea în calitatea produselor medicale pe care le primesc”, a declarat Răzvan Prisadă, vice-președintele Colegiului Național al Farmaciștilor.

Primului an de implementare nu i-au lipsit provocările, companiile necesitând achiziții de sisteme informatice noi, procese și proceduri actualizate, formarea personalului. În prezent, procentul de alerte false date de SNMV este de 0,3 %, sub media europeană. Tinta urmărită la nivel european este de 0,05% din totalul tranzacțiilor efectuate pentru ca sistemul să fie considerat ajuns la maturitate. Toate acestea sunt însă parte inerentă a perioadei de stabilizare, urmărindu-se printr-un dialog deschis între toți actorii implicați atât la nivel European, cât și național, identificarea celor mai eficiente soluții.

Alături de oficiali, la conferința organizată astăzi de către Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR) au fost prezenți peste 80 de reprezentanți din partea producătorilor de medicamente, distribuitori și farmacii.

Despre Organizația de Serializare a Medicamentelor

[Organizația de Serializare a Medicamentelor \(OSMR\)](http://www.osmr.ro) a fost înființată în luna iulie a anului 2017 ca parte a procesului de implementare a Directivei 2011/62/CE. Membrii fondatori ai OSMR sunt: Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM), Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR), Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România (ADRFR), Asociația Distribuitorilor Europeni de Medicamente (ADEM) și Colegiul Farmaciștilor din România (CFR). Mai multe informații pe www.osmr.ro și pe www.emvo-medicines.eu