

Tema: proiectul de **Ordin privind aprobarea Normelor metodologice de implementare 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**

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din Romania în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 12.11.2018 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbatere au participat :

➤ din partea Ministerului Sănătății:

1. Dan Octavian Alexandrescu - secretar de stat,
2. Monica Lazăr - director, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
3. Delia Bolovan – consilier personal cabinet secretar de stat Alexandrescu,
4. Mihaela Oancea – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern.

➤ din partea societății civile s-au înscris pentru participare :

1. Raluca Pantau - Valeant Pharma SRL
2. Oana Bucur - EPD
3. Costică Moldoveanu - Penitenciarul Spital Bucuresti - Jilava
4. Oana-Cătălina Ghiocă - Center for Public Policies Monitoring
5. Adelin-Costin Dumitru - Center for Public Policies Monitoring
6. Coralia Kreyer - ADEM
7. Paula Ene - GSK
8. Alina Tudor - GSK
9. Corina Carpa-Veche - Myers Squibb
10. Andreea Munteanu - AbbVie Romania
11. Gabriel Rosu - AbbVie Romania
12. Ioan Diana Cecilia - Asociatia GS1 Romania
13. Alexandru Ionescu - MSD Romania
14. Farm. Daniela Popescu - Direcția Medicală, Ministrul Afacerilor Interne
15. Farm. Lavinia Gugu - Direcția Medicală, Ministrul Afacerilor Interne
16. Cristina Ivan - Sanofi

17. Ioana Teodorescu - Montavit
18. Vasilescu-Mincu Ema - Novartis Pharma Services SRL
19. Veronica Podoreanu - Servier Pharma SRL
20. Bogdan Popescu - Pharmnet Plus SRL
21. Ovidiu Prelipcean - Pharmnet Plus SRL
22. Marian Pana - Colegiul Farmacistilor din Romania
23. Daniela Matiesanu - Ferring
24. Vlad Ghemigian - Chimimportexport Plurimex srl
25. Narcisa Georgescu - Fresenius Kabi Romania
26. Samata Dafina Daniela - AstraZeneca
27. Florina Birzan - AstraZeneca
28. Alexandra Duma - Merck
29. Popescu Alina Luminita - Berlin-Chemie A.Menarini SRL
30. Geta Neg - Neolapharma
31. Paun Irina Ruxandra - Econofarm
32. Paun Liviu Bogdan - Econofarm
33. Baban George Catalin - Econofarm
34. Nicoleta Galatanu - Laropharm
35. Adina Ciupitu - Farmaciile Dona
36. Subtirica Alina Teodora - Consult
37. Gogoasa Alina - Angelini Pharmaceuticals Romania Srl
38. Monea Adriana - Takeda Pharmaceuticals S.R.L.
39. Giliola Dima - GSK
40. Mazalu Antoanela - STADA Hemofarm SRL
41. Gholmieh Arina - EGIS
42. Cucu Ana-Maria - Teva
43. Marinela Chirila - Medochemie
44. Monica Moraru - Medochemie
45. Luciana Tudorache - Sandoz
46. Calin Bajan - Sandoz
47. Emanuela Pavel - Alvogen
48. Minodora Malaxa - APMGR
49. Platuchis Liliana – Serviciul Român de Informații
50. Minu Sorun - Serviciul Român de Informații

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbaterea publică a fost deschisă de către domnul secretar de stat Dan Octavian Alexandrescu Grasu; pe lista pentru participare s-au înscris 50 de persoane din care 6 persoane și-au manifestat interesul pentru a lua cuvântul.

Propunerile, pe scurt, au fost următoarele:

Costică Moldoveanu:

- propunem completarea art.19 cu următorul alineat: "Sunt permise transferurile fără plată între unitățile din sistemul administrației penitenciare pentru medicamentele al căror identificator unic a fost scos din uz. Scoaterea din uz a identificatorului unic al acestor medicamente se realizează de către farmaciile din sistemul administrației penitenciare în orice moment anterior furnizării lor către unitățile din sistemul administrației penitenciare."

Dan Octavian Alexandrescu:

- rolul directivei este de a reduce contrafacerea medicamentelor, prin urmare, puteți face decomisionarea atunci când le aveți pe stoc, cât mai aproape de pacient și nu la distribuție

Ioan Diana Cecilia:

- la ANEXA 1 definiția:"a) Cod de produs (PC): cod unic la nivel global, GTIN-14 (Global Trade Item Number) (conform ISO/IEC 15459:2014), format dintr-un câmp numeric fix de 14 digiți, rezultat din adăugarea prefixului "0" la identificatorul GTIN-13; acest cod este alocat în conformitate cu standardele organizației GS1." nu este în acord cu specificațiile GS1. Codul de produs nu este un GTIN-14 ci cu o indentare cu zero a unui GTIN-13 pentru respectarea dimensiunii câmpului de date (format obligatoriu din 14 cifre) ce îi este asociat identificatorului de aplicație (01) din reprezentarea standard DataMatrix ECC200.
- formularea corectă pe care o propunem este: "a) Codul de Produs (PC): un sir format din 14 cifre, unic la nivel global, în care prima cifră este întotdeauna 0 (zero) iar următoarele 13 cifre reprezintă codul GTIN-13 (Global Trade Item Number) (conform ISO/IEC 15459:2014), asociat produsului, alocat în conformitate cu standardele organizației GS1."

Vlad Ghemigian:

- la art. 5 propunem exceptarea obligației de a se conecta la EMVS și SNVM pentru titularii de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale deoarece medicamentele introduse în țară în baza unei ANS se distribuie anual în cantități limitate, aprobate în prealabil, iar serializarea presupune costuri suplimentare și soluții tehnice

Subțirica Alina Teodora:

- la "Art. 10, alin. (3) Orice element al IU este reprezentat pe un singur rând și este precedat de următoarele acronime, respectiv: „PC” pentru codul produsului, „SN” pentru numărul de serie, „Lot” pentru numărul de lot și „EXP” pentru data expirării.” Exista situatii in care spatiul nu permite pozitionarea elementelor IU pe acelasi rand. Ce facem in acest caz? Se poate accepta prezenta a doua elemente ale IU pe acelasi rand?
- la Anexa 2 in Model de reprezentare a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 și informații care apar în format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament, ati inclus elementele de codificare conform GS1: (01) pentru PC, (10) pentru Lot, (17) pentru EXP, (21) pentru SN. Aceste informatii trebuie, conform modelului, incluse in formatul lizibil pentru om. Mai jos, nu le mai includeti. Care este varianta corecta?
- la Anexa 1 si Anexa 2 numărul de lot are abrevierea "Lot", in timp ce la produsele autorizate prin procedura nationala, in Anexa 3 APP, ANMDM a aprobat "Serie". Deoarece exista aceste doua posibilitati va rog sa includeti, pentru a nu crea discrepante intre cerintele ordinului si aprobarea ANMDM, "Lotul de fabricație (Lot/Serie):"
- la Anexa 2 este obligatorie ordinea de codare? Adica intai PC, apoi LOT, EXP si SN?
- La Anexa 1 Data expirării (EXP): data calendaristică până la care produsul poate fi utilizat, formată dintr-un câmp numeric cu structură fixă, cu lungime de 6 digiți. Data se exprimă în format AA/LL/ZZ. ZZ reprezintă ultima zi a lunii de expirare a medicamentului și se poate completa și cu „00”, conform standardelor GS1. In informatiile lizibile pentru om ar trebui inclusa si ziua sau sunt suficiente anul si luna?

Dan Octavian Alexandrescu:

- Toate aceste detalii au fost rezolvate

Marian Pana:

- Propunem să clarificați următoarele: la art.3, litera b), "repertoriu național", la art. 7 etichete "adezive" sau "autocolante"
- La art. 11, marimea ambalajului, dacă se referă la ambalaj de spital este ok
- La art 18, interfața grafică cu utilizatorul – dacă nu se poate conecta la internet?

Dan Octavian Alexandrescu:

- Referitor la marimea ambalajului – este un termen din APP
- Referitor la interfața grafică cu utilizatorul – se va face off – line pe o față securizată
- Vă mulțumim pentru participare.