

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### 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**

Văzând Referatul de aprobare nr. SP.....din..... al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 47274E din 10.08.2018, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 40909 din 13.08.2018;

luând în considerare dispozițiile Regulamentului 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;

având în vedere prevederile art. 775 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul:**

### ORDIN

**Art. 1.** Se aprobă Normele 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, prevăzute în Anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRU,  
SORINA PINTEA**

**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**

<b>STRUCTURA INIȚIATOARE</b>	<b>DATA SOLICITĂRII AVIZULUI</b>	<b>DATA OBȚINERII AVIZULUI</b>	<b>SEMNĂTURA</b>
<b>Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale</b>  Director,  Monica Daniela Lazăr			
<b>STRUCTURI AVIZATOARE</b>			
<b>Direcția relații cu presa, afaceri europene și relații internaționale</b>  Director,  Oana Cătălina Grigore			
<b>Direcția generală juridică și resurse umane</b>  Director general,  Dana Constanța Eftimie  <b>Serviciu avizare acte normative</b>			
<b>Secretar de stat</b>  Dan Octavian Alexandrescu			
<b>Secretar General</b>  Ana-Maria Ciobanu			

## **NORME**

**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**

### **CAPITOLUL I**

#### **Definiții, dispoziții generale**

##### **Secțiunea 1**

##### **Definiții**

**Art. 1.** (1) În sensul prezentului Ordin se aplică definițiile prevăzute în 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, denumit în continuare Regulamentul Delegat, precum și în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Autoritatea Națională Competentă în sensul Regulamentului Delegat este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(3) În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) Ambalaj - ambalajul secundar conform art. 699 pct. 26 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) Asociația Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR) - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înființată în condițiile OG nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, numit Sistem Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM);

c) Locație Utilizator Final (LUF) - orice locație fizică sau funcțională stabilită de utilizatorul final ce accesează SNVM în scopul îndeplinirii obligațiilor stabilite de prezentul ordin;

d) Numărul de lot - numărul seriei de fabricație prevăzut la art. 774 lit. m) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

e) Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO) – persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea și administrarea Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (EMVS);

f) Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (European Medicines Verification System – EMVS/Hub european) – router central de informații și de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit (a) din Regulamentul Delegat, creat și gestionat de către EMVO;

g) Punct Tehnic de Conectare (PTC) - terminal IT conectat la scanner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital, utilizat pentru autentificare la SNVM și care are instalată aplicația ce permite conectarea la SNVM, prin care se trimit și se primesc mesaje automate către/dinspre SNVM;

- h) IU - identificator unic;
- i) Status inactiv - statusul unui IU care a fost scos din uz;
- j) Utilizator final (UF) - entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficiu locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie, precum și orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, potrivit legislației în vigoare;
- k) Verificare sau scoatere din uz colectivă - operațiunea de verificare sau de schimbare a statutului a două sau mai multe ambalaje de medicament cu IU, simultan, prin includerea identificatorilor lor unici într-un singur mesaj trimis către SNVM.

## **Secțiunea 2**

### **Dispoziții generale**

**Art. 2.** Cu respectarea art. 1 din Regulamentul delegat, ANMDM publică și actualizează pe pagina web proprie Lista cu medicamentele autorizate de punere pe piață care trebuie să prezinte elemente de siguranță în conformitate cu art. 774 lit. o) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și Lista medicamentelor autorizate de punere pe piață care prezintă dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite.

**Art. 3.** (1) Prezentele norme nu se aplică medicamentelor care sunt distribuite/eliberate în baza unei Autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberată conform art. 703 alin. (1) sau art. 703 alin. (2) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației;

(2) În cazul în care medicamentele menționate la alin. (1) precum și cele distribuite/eliberate în baza avizului de donație emis de ANMDM, respectiv Ministerul Sănătății în condițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente care poartă deja elemente de siguranță conforme cu prevederile Regulamentului Delegat (UE) 2016/161, persoana autorizată sau îndreptățită să furnizeze medicamentul va efectua verificarea și scoaterea din uz a IU la momentul furnizării medicamentului către pacient.

**Art. 4.** Este interzisă aplicarea de către fabricanți a IU pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului delegat.

**Art. 5.** În scopul îndeplinirii responsabilităților stabilite de Regulamentul Delegat și prezentul ordin:

- a) Deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) din România, deținătorii de autorizații de import paralel (DAIP) și titularii de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (TANS) eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligația de a se conecta la EMVS și la SNVM;
- b) Utilizatorul final este obligat să asigure condițiile necesare în vederea conectării la SNVM, dacă nu se prevede altfel în legislația națională în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul Delegat.

**Art. 6.** Elementele de date stabilite ca fiind obligatorii a fi incluse în IU al medicamentului pentru punerea pe piață în România sunt următoarele: codul produsului, numărul de serie, numărul de lot și data expirării. Aceste elemente sunt prezentate în Anexa 1 la prezentele norme.

**Art. 7.** (1) Fabricantul trebuie să imprime IU direct pe ambalajul secundar în acord cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul Delegat.

(2) Imprimarea IU pe etichete adezive lipite pe ambalajul secundar este permisă de către ANMMDM numai în următoarele condiții:

- a) să nu existe nicio alternativă legală și/sau tehnică (de ex. din cauza protejării drepturilor de marcă sau deoarece medicamentul este autorizat fără ambalaj secundar iar ambalajul primar este de tip flacon din sticlă/plastic);
- b) să fie necesară pentru protejarea sănătății publice și asigurarea de stocuri continue de medicamente.

(3) În condițiile prevăzute la alin. (2), eticheta autocolantă pe care este imprimat IU trebuie să fie lipită pe ambalaj de către un fabricant autorizat astfel încât dezlipirea să lase urme vizibile sau să nu fie posibilă dezlipirea fără distrugerea ambalajului; ambalajul pe care se aplică eticheta trebuie să fie inscripționat în acord cu cerințele legale privind etichetarea.

(4) Aplicarea unei etichete autocolante care să aibă imprimat IU nu este permisă atunci când împiedică lizibilitatea informațiilor imprimate pe ambalaj sau când este amplasată peste o altă etichetă adezivă.

**Art. 8.** Schema de identificare unică acreditată, utilizată pentru identificarea unică a organizației utilizator final, a LUF proprii și a PTC alocate pe fiecare LUF, trebuie să fie conform ISO/IEC 6523:1998.

**Art. 9.** (1) Suportul identificatorului unic, respectiv reprezentarea grafică în vederea culegerii automate a elementelor de date, este codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 conform standardului Organizației Internaționale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaționale ISO/IEC 16022.

(2) Un 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 este prevăzut în Anexa 2 la prezentele norme.

(3) Identificatorul de simbologie pentru codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200, menționat în Anexa N a ISO/IEC 16022, este șirul de caractere „]d2”, conform ISO/IEC 15424, unde:

- „]” reprezintă: caracter de identificare a simbulogiei
- „d”: reprezintă caracterul de codare pentru simbologia Data Matrix
- „2” reprezintă: caracterul de modificare ce corespunde tipului Data Matrix ECC 200.

(4) Codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 utilizează în prima poziție a datelor codificate caracterul simbol "FNC1", care indică utilizarea identificatorilor de aplicare conform standardului ISO/IEC 15418:2009. Caracterul simbol "FNC1" este, de asemenea, utilizat cu funcția de separator care delimitează câmpurile de date cu lungimi variabile. Conform organizării elementelor de date precizate pentru IU, caracterul "FNC1" se utilizează cu funcția de separator numai pentru delimitarea celui de-al doilea câmp de date, care are lungime variabilă.

(5) Pentru exprimarea IU se utilizează subșirul de caractere al ISO/IEC 646 denumit “AI encodable character set 82” cu o mărime a caracterelor în acord cu prevederile art. 10 alin. (6) din prezentul ordin.

**Art. 10.** (1) Este obligatoriu ca elementele cuprinse în IU să fie tipărite pe ambalajul medicamentului și în format lizibil pentru om.

(2) Pentru reprezentarea în format lizibil pentru om se utilizează setul de caractere de tip OCR-B, conform ISO/IEC 1073-II.

(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.

(4) Mărimea caracterelor IU trebuie să fie în acord cu documentul Comisiei Europene ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869 - „Guidance on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, publicat în Eudralex Volumul 2C.

(5) Este posibilă plasarea elementelor de date în poziții diferite pe ambalaj, în funcție de elementele de date și de dimensiunile ambalajului. Ori de câte ori este posibil, codul produsului și numărul de serie trebuie amplasate pe aceeași parte a ambalajului.

(6) Acronimele („PC”, „SN”, „Lot” și „EXP”) pot fi plasate în orice poziție care permite identificarea fără echivoc a elementului reprezentat în format lizibil pentru om. Nu este obligatoriu ca acestea să fie plasate adiacent sau pe aceeași linie cu elementul respectiv.

**Art. 11.** Un cod de produs nou și unic pentru un medicament este necesar ori de câte ori cel puțin una dintre caracteristicile predefinite ale acestuia se modifică:

- a) Denumirea comercială;
- b) Denumirea comună internațională;
- c) Forma farmaceutică;
- d) Concentrația;
- e) Mărimea ambalajului;
- f) Tipul de ambalaj care poartă IU.

**Art. 12.** Fabricantul poate include în codul de bare bidimensional și alte informații, în conformitate cu art. 8 al Regulamentului Delegat, cu condiția ca ANMDM să fi permis acest lucru; în această situație, informațiile incluse trebuie să fie în acord cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului, să fie utile pentru pacienți și să nu conțină elemente de publicitate.

**Art. 13.** (1) Deținătorul unei autorizații de import paralel obținută în baza Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, care îndepărtează și acoperă, parțial sau total, elemente de siguranță de pe un medicament, trebuie să le înlocuiască cu unele echivalente în acord cu art. 765 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă codul produsului, numărul de serie și/sau data expirării medicamentului importat paralel se schimbă, comparativ cu cele ale produsului original, importatorul paralel trebuie să aplice noul IU numai după scoaterea din uz a celui original; noul IU trebuie să respecte cerințele prezentului ordin.

**Art. 14.** Diversele statusuri care pot fi alocate unui IU la scoaterea din uz sunt prezentate în Anexa 3 la prezentele norme și nu au caracter exhaustiv.

**Art. 15.** (1) Dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul de lot și data expirării să rămână vizibile.

(2) Este posibil ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie o etichetă transparentă, care poate fi lipită peste codul de bare bidimensional, cu condiția să nu existe niciun

impact asupra citirii codului de bare bidimensional și cu condiția ca informațiile conținute în codul de bare bidimensional să nu-i fie necesare pacientului.

(3) În cazul în care ambalajul care conține un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite este deschis în condițiile legii de către un fabricant care efectuează operații de reambalare, acesta trebuie înlocuit cu un dispozitiv de protecție echivalent.

(4) În situația prevăzută la alin (3), pentru supravegherea stabilită la art. 765 alin. (1) lit. d) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fabricantul trebuie să furnizeze ANMDM informații care să-i permită acesteia stabilirea echivalenței dispozitivelor de protecție împotriva modificărilor ilicite, precum: descriere, mostre, fotografii, etc. ale celor două dispozitive.

(5) Un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite amplasat pe un altul, desigilat, în situația prevăzută la alin. (3), își îndeplinește scopul numai dacă:

a) noul dispozitiv sigilează complet ambalajul și acoperă orice urme vizibile ale celui anterior;

b) înlocuirea se realizează respectând prevederile art. 765 alin. (1) lit. c) și d) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

c) fabricantul care aplică un nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite a verificat autenticitatea IU și integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul original, înainte de a-l desigila, în acord cu prevederile art. 765 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 16.** (1) În cazul în care utilizatorul final constată că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul unui medicament pentru care scoaterea din uz a IU a fost efectuată în baza art. 26 al Regulamentului Delegat nu este integru, nu trebuie să furnizeze acel medicament către populație.

(2) În situația descrisă la alin. (1), dacă nu au trecut mai mult de 10 zile de la scoaterea din uz a IU, utilizatorul final transmite distribuitorului angro care a efectuat această operație, toate informațiile relevante care să îi permită acestuia să restabilească statutul IU prin alocarea statutului „BLOCAT”. Restabilirea statutului IU se face în condițiile art. 13 din Regulamentul Delegat.

(3) În situația prevăzută la alin. (1), utilizatorul final trebuie să informeze ANMDM, respectând prevederile art. 20 din prezentul ordin.

**Art. 17.** (1) Distribuitorii angro verifică autenticitatea identificatorului unic în conformitate cu prevederile art. 20 din Regulamentul Delegat la recepția medicamentelor, înainte de introducerea lor în stocul comercializabil.

(2) În cazul în care codul de bare bidimensional este deteriorat și nu poate fi citit, verificarea autenticității IU de către distribuitorul angro se face utilizând IU în format lizibil pentru om.

**Art. 18.** În cazul direcțiilor de sănătate publică sau al unui utilizator final căruia nu îi este permisă, conform prevederilor în vigoare, conectarea unor aplicații interne la Internet, aceștia vor utiliza în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute de Regulamentul Delegat și de prezentul ordin, interfața grafică cu utilizatorul menționată la art. 35 lit. (i) din Regulamentul Delegat.

**Art. 19.** Transferurile de medicamente între farmaciile de circuit închis, efectuate în conformitate cu legislația în vigoare, sunt permise doar pentru medicamentele care, la momentul expedierii, au statut activ în SNVM.

**Art. 20.** (1) Fabricanții, distribuitorii angro și persoanele autorizate să elibereze medicamente sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România care au motive să considere că

ambalajul unui medicament a făcut obiectul unei modificări ilicite sau constată, la verificarea elementelor de siguranță, că medicamentul ar putea să nu fie autentic au obligația de a informa ANMDM, furnizând toate informațiile relevante, cum sunt: datele sale de contact, motivele suspiciunii, documentele de achiziție ale medicamentului etc.

(2) În situațiile menționate la alin. (1), fabricanții și distribuitorii angro tratează medicamentul respectiv conform procedurii prevăzute la art. 33 al Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015; pentru acest medicament, fabricantul sau distribuitorul angro scoate din uz IU, alocându-i statutul „BLOCAT”.

(3) OSMR informează imediat ANMDM atunci când este declanșată o alertă în sistem în acord cu prevederile art. 36 lit. b) din Regulamentul Delegat, după ce exclude probleme tehnice cu SNVM, cu datele încărcate în sistem sau cu UF care a efectuat verificarea.

**Art. 21.** (1) OSMR acordă, conform procedurilor proprii și în acord cu prevederile Regulamentului Delegat, acces la SNVM utilizatorilor finali numai după ce se asigură de identitatea, rolul și legitimitatea lor, acordându-le acestora certificate de membru.

(2) OSMR acordă acces Ministerului Sănătății și ANMDM la repertoriul creat și la informațiile conținute în acesta în scopurile prevăzute la art. 39 și 44 din Regulamentul Delegat.

(3) OSMR asigură cu titlu gratuit schema de identificare unică acreditată menționată la art. 8 din prezentul ordin pentru fiecare direcție de sănătate publică din structura Ministerului Sănătății.

(4) OSMR notifică ANMDM și Ministerul Sănătății în cazul în care un UF nu mai deține certificat valid de membru, precizând motivul.

(5) ANMDM notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizație de fabricație sau o autorizație de distribuție angro; în cazul în care suspendarea autorizației de fabricație sau de distribuție angro este revocată sau autorizația este retrasă, ANMDM notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

(6) Ministerul Sănătății notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizație a unei persoane autorizate să elibereze medicamente populației; în cazul în care suspendarea autorizației este revocată sau autorizația este retrasă, Ministerul Sănătății notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

### **Capitolul 3** **Măsuri tranzitorii**

**Art. 22.** Obligația de informare a autorităților competente conform art. 18, 24 și 30 ale Regulamentului Delegat și art. 20 și 21 ale prezentului ordin se aplică începând cu data de 09 februarie 2019.

**Art. 23.** Medicamentele fără elemente de siguranță, care au fost certificate și eliberate pentru distribuție până la data de 09 februarie 2019 de către o persoană calificată în acord cu prevederile art. 769 din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot fi puse pe piață, distribuite și furnizate publicului până la data expirării lor.

**Art. 24.** Până la data intrării în vigoare a prevederilor Regulamentului Delegat, este permis fabricanților să aplice elemente de siguranță pe ambalajul medicamentelor, urmând ca IU să fie introdus în SNVM după ce acesta devine funcțional.

**Art. 25.** Inclusiv până la data de 09 februarie 2019, o LUF care a fost activată în mediul de producție al SNVM trebuie să verifice sau, după caz, să scoată din uz IU pentru orice medicament gestionat în activitatea zilnică, pe ambalajul căruia fabricantul a aplicat un IU.



**Art. 26.** Toți deținătorii de autorizații de punere pe piață valide la data intrării în vigoare a prezentului ordin trebuie să încheie procesul de notificare a ANMDM cu privire la modificările impuse la autorizațiile de punere pe piață pentru fiecare dintre medicamentele care fac obiectului Regulamentului Delegat, până la data de 07 decembrie 2018.

**Art. 27.** Toți deținătorii de autorizații de punere pe piață valide la data intrării în vigoare a prezentului ordin trebuie să dețină pentru fiecare medicament care intră sub incidența prevederilor Regulamentului Delegat și ale prezentului ordin un cod GTIN unic așa cum este definit în Anexa 1 la prezentele norme, asociat oricărui cod de produs, în vederea alinierii la cerințele Regulamentului Delegat și ale prezentului ordin, până la data de 07 decembrie 2018.

ANEXA 1 la Normele 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

### **Elementele incluse în Identificatorul Unic (IU) pentru piața din România**

- 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.
- b) **Număr de serie (SN):** câmp alfanumeric variabil de maxim de 20 digiți.
- c) **Număr de lot (Lot):** O combinație caracteristică de cifre și/sau litere care identifică în mod specific o serie de fabricație. Prin serie se înțelege o cantitate definită dintr-un produs procesat într-un singur proces sau serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă. Acest număr este format dintr-un câmp alfanumeric variabil de maxim de 20 digiți.
- d) **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.

ANEXA 2 la Normele 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

**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**



**În modelul de mai sus, informațiile despre produs reprezintă:**

Codul produsului (PC): 05940010999992  
Lotul de fabricație (Lot): AMDC14263  
Data expirării (EXP): 9 februarie 2019  
Numărul de serie (SN): BRF7XHN6GV6KI

**Șirul de informații care se codifică este:**

FNC1010594001099999210AMDC14263FNC11719020921BRF7XHN6GV6KI

ANEXA 3 la Normele 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

**Statusuri care pot fi alocate IU la scoaterea sa din uz  
(enumerare neexhaustivă)**

- „ELIBERAT PENTRU PACIENT ” - dacă ambalajul este furnizat către populație;
- „EXPORTAT” - dacă ambalajul este exportat într-o țară terță și a părăsit fizic teritoriul UE;
- „PĂRĂSIRE PIAȚĂ NAȚIONALĂ” - dacă ambalajul este distribuit paralel;
- „EȘANTION” - dacă produsul a fost prelevat de autorități;
- „MOSTRĂ GRATUITĂ” - dacă ambalajul este furnizat ca mostră gratuită;
- „BLOCAT” - dacă ambalajul nu poate fi furnizat către populație;
- „DISTRUS” - dacă ambalajul este destinat distrugerii;
- „FURAT” - dacă ambalajul a fost identificat ca fiind raportat furat.