

**ORDIN Nr. 1.473**  
**pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului**  
**delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a**  
**Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului prin**  
**stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care**  
**apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

Vazand Referatul de aprobare nr. SP13.998 din 21.11.2018 al Directiei politica medicamentului si a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sanatatii si Adresa Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale nr. 47.274E din 10.08.2018, inregistrata la Ministerul Sanatatii cu nr. 40.909 din 13.08.2018,

luand in considerare dispozitiile Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

avand in vedere prevederile art. 775 alin. (3) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

tinand cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotararea Guvernului [nr. 734/2010](#)

privind organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

**ministrul sanatatii** emite urmatorul ordin:

**Art. 1.** - Prezentul ordin stabileste cadrul de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

**Art. 2.** - Se aproba Normele detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, prevazute in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

**Art. 3.** - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,  
**Sorina Pinte**

Bucuresti, 22 noiembrie 2018.  
Nr. 1.473.

**ANEXA**

**NORME**  
**detaliate pentru elementele de siguranta care apar**  
**pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

Capitolul I  
**Definitii, dispozitii generale**

## Sectiunea 1

### Definitii

**Art. 1.** - (1) In sensul prezentelor norme se aplica definitiile prevazute in Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit in continuare Regulamentul delegat, precum si in Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Autoritatea nationala competenta in sensul Regulamentului delegat este Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(3) In intelesul prezentelor norme, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) ambalaj - ambalajul secundar conform art. 699 pct. 26 din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) Asociatia Organizatia de Serializare a Medicamentelor (OSMR) - persoana juridica de drept privat fara scop patrimonial, infiintata in conditiile Ordonantei Guvernului [nr. 26/2000](#) cu privire la asociatii si fundatii, aprobata cu modificari si completari prin Legea [nr. 246/2005](#), cu modificarile si completarile ulterioare, responsabila cu crearea si gestionarea repertoriului national, denumit Sistem national de verificare a medicamentelor (SNVM);

c) Sistem national de verificare a medicamentelor - sistem de repertorii conectat la EMVS, in acord cu prevederile art. 31 si 32 din Regulamentul delegat, creat si gestionat de catre OSMR;

d) locatie utilizator final (LUF) - orice locatie fizica sau functionala stabilita de utilizatorul final ce acceseaza SNVM in scopul indeplinirii obligatiilor stabilite de prezentele norme;

e) numarul de lot - numarul seriei de fabricatie prevazut la art. 774 lit. m) din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

f) Organizatia Europeana pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO) - persoana juridica fara scop patrimonial responsabila de crearea si administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

g) Sistemul european de verificare a medicamentelor (European Medicines Verification System - EMVS/Hub european) - router central de informatii si de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat, creat si gestionat de catre EMVO;

h) 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 si care are instalata aplicatia ce permite conectarea la SNVM, prin care se trimit si se primesc mesaje automate catre/dinspre SNVM;

i) IU - identificator unic;

j) status inactiv - statusul unui IU care a fost scos din uz;

k) utilizator final (UF) - entitate juridica ce are responsabilitati cu privire la verificarea si/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitara, oficina locala de distributie, farmacie cu circuit inchis, drogherie - in cazul in care elibereaza medicamente sau categorii de medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala care prezinta elemente de siguranta si sunt prevazute in anexa II la Regulamentul delegat, orice alta entitate autorizata de Ministerul Sanatatii pentru oferirea de asistenta medicala, cu sau fara farmacie de circuit inchis, precum si persoanele indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania, prevazute la art. 1 lit. n) din Normele privind autorizarea unitatilor de distributie angro de medicamente de uz uman, certificarea de buna practica de distributie si inregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 131/2016](#), cu modificarile si completarile ulterioare;

l) verificare sau scoatere din uz colectiva - operatiunea de verificare sau de schimbare a statusului a doua sau mai multe ambalaje de medicament cu IU, simultan, prin includerea identificatorilor lor unici intr-un singur mesaj trimis catre SNVM.

## Sectiunea a 2-a

### Dispozitii generale

**Art. 2.** - Cu respectarea prevederilor Regulamentului delegat, ANMDM publica si actualizeaza pe pagina web proprie Lista cu medicamentele autorizate de punere pe piata care trebuie sa prezinte elemente de siguranta in conformitate cu art. 774 lit. o) din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si Lista medicamentelor autorizate de punere pe piata care prezinta dispozitivul de protectie impotriva modificarilor ilicite.

**Art. 3.** - (1) Prezentele norme nu se aplica medicamentelor care sunt distribuite/eliberate in baza unei autorizatii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberata conform art. 703 alin. (1) sau (2) din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, in situatia unei suspiciuni de epidemie sau in cazul unei epidemii confirmate cu agenti patogeni, toxine, precum si in cazul unei suspiciuni de raspandire ori raspandire confirmata de agenti chimici sau radiatii nucleare care ar putea pune in pericol sanatatea populatiei.

(2) In cazul in care medicamentele mentionate la alin. (1), precum si cele distribuite/eliberate in baza avizului de donatie emis de ANMDM, respectiv Ministerul Sanatatii, in conditiile Ordinului ministrului sanatatii [nr. 1.032/2011](#) pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri si consumabilele aferente, cu modificarile ulterioare, care poarta deja elemente de siguranta conforme cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161, persoana autorizata sa elibereze medicamente sau persoana indreptatita sa furnizeze medicamentul catre populatie in Romania va efectua verificarea si scoaterea din uz a IU la momentul furnizarii medicamentului catre pacient.

**Art. 4.** - Este interzisa aplicarea de catre fabricanti a IU pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului delegat.

**Art. 5.** - In scopul indeplinirii responsabilitatilor stabilite de Regulamentul delegat si prezentele norme:

a) detinatorii de autorizatii de punere pe piata (DAPP) din Romania, detinatorii de autorizatii de import paralel (DAIP) si titularii de autorizatii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (TANS) eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligatia de a se conecta la EMVS si la SNVM;

b) utilizatorul final este obligat sa asigure conditiile necesare in vederea conectarii la SNVM, daca nu se prevede altfel in legislatia nationala in acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat.

**Art. 6.** - Elementele de date stabilite ca fiind obligatorii a fi incluse in IU al medicamentului pentru punerea pe piata in Romania sunt urmatoarele: codul produsului, numarul de serie, numarul de lot si data expirarii. Aceste elemente sunt prezentate in anexa nr. 1 la prezentele norme.

**Art. 7.** - (1) Fabricantul trebuie sa imprime IU direct pe ambalaj in acord cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul delegat.

(2) Imprimarea IU pe etichete autocolante lipite pe ambalaj este permisa de catre ANMDM numai in urmatoarele conditii:

a) sa nu existe nicio alternativa legala si/sau tehnica (de exemplu, din cauza protejarii drepturilor de marca sau deoarece medicamentul este autorizat fara ambalaj secundar, iar ambalajul primar este de tip flacon din sticla/plastic);

b) sa fie necesara pentru protejarea sanatatii publice si asigurarea de stocuri continue de medicamente.

(3) In conditiile prevazute la alin. (2), eticheta autocolanta pe care este imprimat IU trebuie sa fie lipita pe ambalaj de catre un fabricant autorizat astfel incat dezlipirea sa lase urme vizibile sau sa nu fie posibila dezlipirea fara distrugerea ambalajului; ambalajul pe care se aplica eticheta trebuie sa fie inscriptionat in acord cu cerintele legale privind etichetarea.

(4) Aplicarea unei etichete autocolante care sa aiba imprimat IU nu este permisa atunci cand impiedica lizibilitatea informatiilor imprimate pe ambalaj sau cand este amplasata peste o alta eticheta adeziva.

**Art. 8.** - Schema de codificare EAN Location Code, utilizata pentru identificarea unica a organizatiei utilizator final, a LUF proprii si a PTC alocate pe fiecare LUF, trebuie sa fie conform ISO/IEC 6523:1998 - Tehnologia Informatiei - Structuri pentru identificarea organizatiilor si partilor de organizatie.

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

(2) Un model de reprezentare a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 si informatii care apar in format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament este prevazut in anexa nr. 2 care face parte integranta din prezentele norme.

(3) Identificatorul de simbologie pentru codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200, mentionat in anexa N a ISO/IEC 16022, este sirul de caractere „jd2”, conform ISO/IEC 15424, unde:

- „j” reprezinta caracterul de identificare a simbologiei;
- „d” reprezinta caracterul de codare pentru simbologia Data Matrix;
- „2” reprezinta caracterul de modificare ce corespunde tipului Data Matrix ECC 200.

(4) Codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 utilizeaza in prima pozitie a datelor codificate caracterul simbol „FNC1”, care indica utilizarea identificatorilor de aplicare conform standardului ISO/IEC 15418: 2009. Caracterul simbol „FNC1” este, de asemenea, utilizat cu functia de separator care delimiteaza campurile de date cu lungimi variabile. Conform organizarii elementelor de date precizate pentru IU, caracterul „FNC1” se utilizeaza cu functia de separator numai pentru delimitarea celui de-al doilea camp de date, care are lungime variabila.

(5) Pentru exprimarea IU se utilizeaza subsetul de caractere al ISO/IEC 646 denumit „AI encodable character set 82” cu o marime a caracterelor in acord cu prevederile art. 10 alin. (4).

**Art. 10.** - (1) Este obligatoriu ca elementele cuprinse in IU sa fie tiparite pe ambalajul medicamentului si in format lizibil pentru om.

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

(3) Orice element al IU este reprezentat pe un singur rand si este precedat de urmatoarele acronime, respectiv: „PC” pentru codul produsului, „SN” pentru numarul de serie, „Lot” sau „Serie” pentru numarul de lot si „EXP” sau „Data expirarii” pentru data expirarii.

(4) Marimea caracterelor IU trebuie sa fie in 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 in Eudralex volumul 2C.

(5) Este posibila plasarea elementelor de date in pozitii diferite pe ambalaj, in functie de elementele de date si de dimensiunile ambalajului. Ori de cate ori este posibil, codul produsului si numarul de serie trebuie amplasate pe aceeasi parte a ambalajului.

(6) Acronimele („PC”, „SN”, „Lot” sau „Serie” si „EXP” sau „Data expirarii”) pot fi plasate in orice pozitie care permite identificarea fara echivoc a elementului reprezentat in format lizibil pentru om. Nu este obligatoriu ca acestea sa fie plasate adiacent sau pe aceeasi linie cu elementul respectiv.

**Art. 11.** - Un cod de produs nou si unic pentru un medicament este necesar ori de cate ori cel putin una dintre caracteristicile predefinite ale acestuia se modifica:

- a) denumirea comerciala;
- b) denumirea comuna internationala;
- c) forma farmaceutica;
- d) concentratia;
- e) marimea ambalajului;
- f) tipul de ambalaj care poarta IU.

**Art. 12.** - Fabricantul poate include in codul de bare bidimensional si alte informatii, in conformitate cu art. 8 al Regulamentului delegat, cu conditia ca ANMDM sa fi permis acest lucru; in aceasta situatie, informatiile incluse trebuie sa fie in acord cu rezumatul caracteristicilor produsului, sa fie utile pentru pacienti si sa nu contina elemente de publicitate.

**Art. 13.** - (1) Detinatorul unei autorizatii de import paralel obtinuta in baza Ordinului ministrului sanatatii publice [nr. 1.962/2008](#) privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizatiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificarile si completarile ulterioare, care indeparteaza si acopera, partial sau total, elemente de siguranta de pe un medicament, trebuie sa le inlocuiasca cu unele echivalente in acord cu art. 765 din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Daca codul produsului, numarul de serie si/sau data expirarii medicamentului importat paralel se schimba, comparativ cu cele ale produsului original, importatorul paralel trebuie sa aplice noul IU numai dupa scoaterea din uz a celui original; noul IU trebuie sa respecte cerintele prezentelor norme.

**Art. 14.** - Diversele statusuri care pot fi alocate unui IU la scoaterea din uz sunt prezentate in anexa nr. 3 care face parte integranta din prezentele norme si nu au caracter exhaustiv.

**Art. 15.** - (1) Dispozitivul de protectie impotriva modificarilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj astfel incat, dupa ruperea sa, informatiile privind numarul de lot si data expirarii sa ramana vizibile.

(2) Este posibil ca dispozitivul de protectie impotriva modificarilor ilicite sa fie o eticheta transparenta, care poate fi lipita peste codul de bare bidimensional, cu conditia sa nu existe niciun impact asupra citirii codului de bare bidimensional si cu conditia ca informatiile continute in codul de bare bidimensional sa nu ii fie necesare pacientului.

(3) In cazul in care ambalajul care contine un dispozitiv de protectie impotriva modificarilor ilicite este deschis in conditiile legii de catre un fabricant care efectueaza operatii de reambalare, acesta trebuie inlocuit cu un dispozitiv de protectie echivalent.

(4) In situatia prevazuta la alin. (3), pentru supravegherea stabilita la art. 765 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, fabricantul trebuie sa furnizeze ANMDM informatii care sa ii permita acesteia stabilirea echivalentei dispozitivelor de protectie impotriva modificarilor ilicite, precum: descriere, mostre, fotografii etc. ale celor doua dispozitive.

(5) Un dispozitiv de protectie impotriva modificarilor ilicite amplasat pe un altul, desigilat, in situatia prevazuta la alin. (3), isi indeplineste scopul numai daca:

a) noul dispozitiv sigileaza complet ambalajul si acopera orice urme vizibile ale celui anterior;

b) inlocuirea se realizeaza respectand prevederile art. 765 alin. (1) lit. c) si d) din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) fabricantul care aplica un nou dispozitiv de protectie impotriva modificarilor ilicite a verificat autenticitatea IU si integritatea dispozitivului de protectie impotriva modificarilor ilicite pe ambalajul original, inainte de a-l desigila, in acord cu prevederile art. 765 alin. (1) lit. a) din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

**Art. 16.** - (1) In cazul in care scoaterea din uz a IU a fost efectuata de catre un distribuitor angro in baza prevederilor art. 26 din Regulamentul delegat, iar persoana indreptatita sa furnizeze medicamentul catre populatie in Romania constata ca dispozitivul de protectie impotriva modificarilor ilicite aplicat pe ambalajul medicamentului care urmeaza sa fie eliberat nu este integru, aceasta nu va furniza medicamentul catre populatie.

(2) In situatia descrisa la alin. (1), daca nu au trecut mai mult de 10 zile de la scoaterea din uz a IU, utilizatorul final transmite distribuitorului angro care a efectuat aceasta operatie toate informatiile relevante care sa ii permita acestuia sa restabileasca statutul IU prin alocarea statutului „BLOCAT”. Restabilirea statutului IU se face in conditiile art. 13 din Regulamentul delegat.

(3) In situatia prevazuta la alin. (1), utilizatorul final trebuie sa informeze ANMDM, respectand prevederile art. 20.

**Art. 17.** - (1) Distribuitorii angro verifica autenticitatea identificatorului unic in conformitate cu prevederile art. 20 din Regulamentul delegat la receptia medicamentelor, inainte de introducerea lor in stocul comercializabil.

(2) In cazul in care codul de bare bidimensional este deteriorat si nu poate fi citit, verificarea autenticitatii IU de catre distribuitorul angro se face utilizand IU in format lizibil pentru om.

**Art. 18.** - In situatia in care unui utilizator final nu ii este permisa, conform prevederilor in vigoare, conectarea unor aplicatii interne la internet, acesta va utiliza, in scopul indeplinirii obligatiilor prevazute de Regulamentul delegat si de prezentele norme, interfata grafica cu utilizatorul mentionata la art. 35 lit. (i) din Regulamentul delegat.

**Art. 19.** - Transferurile de medicamente intre farmaciile cu circuit inchis, efectuate in conformitate cu legislatia in vigoare, sunt permise doar pentru medicamentele care, la momentul expedierii, au statut activ in SNVM.

**Art. 20.** - (1) Fabricantii, distribuitorii angro si persoanele autorizate sa elibereze medicamente sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania care au motive sa considere ca ambalajul unui medicament a facut obiectul unei modificari ilicite sau constata, la verificarea elementelor de siguranta, ca medicamentul ar putea sa nu fie autentic au obligatia de a informa ANMDM, furnizand toate informatiile relevante, cum sunt: datele lor de contact, motivele suspiciunii, documentele de achizitie ale medicamentului etc.

(2) In situatiile mentionate la alin. (1), fabricantii si distribuitorii angro trateaza medicamentul respectiv conform procedurii prevazute la art. 33 al Ghidului privind buna practica de distributie angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 761/2015](#); pentru acest medicament, fabricantul sau distribuitorul angro scoate din uz IU, alocandu-i statutul „BLOCAT”.

(3) OSMR informeaza imediat ANMDM atunci cand este declansata o alerta in sistem in acord cu prevederile art. 36 lit. b) din Regulamentul delegat, dupa ce exclude probleme tehnice cu SNVM, cu datele incarcate in sistem sau cu UF care a efectuat verificarea.

**Art. 21.** - (1) OSMR acorda, conform procedurilor proprii de securitate si in acord cu prevederile Regulamentului delegat, acces la SNVM utilizatorilor finali numai dupa ce se asigura de identitatea, rolul si legitimitatea lor.

(2) OSMR acorda acces Ministerului Sanatatii si ANMDM la repertoriul creat si la informatiile continute in acesta in acord cu prevederile art. 37 din Regulamentul delegat, in scopurile prevazute la art. 39 si 44 din Regulamentul delegat.

(3) OSMR notifica ANMDM si Ministerul Sanatatii in cazul in care un UF nu mai detine

certificat valid de membru, precizand motivul.

(4) ANMDM notifica OSMR atunci cand suspenda/retrage o autorizatie de fabricatie sau o autorizatie de distributie angro; in cazul in care suspendarea autorizatiei de fabricatie sau de distributie angro este revocata sau autorizatia este retrasa, ANMDM notifica din nou OSMR cu privire la acest lucru.

(5) Ministerul Sanatatii notifica OSMR atunci cand suspenda/retrage o autorizatie a unei persoane autorizate sa elibereze medicamente populatiei; in cazul in care suspendarea autorizatiei este revocata sau autorizatia este retrasa, Ministerul Sanatatii notifica din nou OSMR cu privire la acest lucru.

## Capitolul II Masuri tranzitorii

**Art. 22.** - Obligatia de informare a autoritatilor competente conform art. 18, 24 si 30 ale Regulamentului delegat si art. 20 si 21 ale prezentelor norme se aplica incepand cu data de 9 februarie 2019.

**Art. 23.** - Medicamentele fara elemente de siguranta care au fost certificate si eliberate pentru distributie pana la data de 9 februarie 2019 de catre o persoana calificata in acord cu prevederile art. 769 din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi puse pe piata, distribuite si furnizate publicului pana la data expirarii lor.

**Art. 24.** - Pana la data intrarii in vigoare a prevederilor Regulamentului delegat este permis fabricantilor sa aplice elemente de siguranta pe ambalajul medicamentelor, urmand ca IU sa fie introdus in SNVM dupa ce acesta devine functional.

**Art. 25.** - Inclusiv pana la data de 9 februarie 2019, o LUF care a fost activata in mediul de productie al SNVM trebuie sa verifice sau, dupa caz, sa scoata din uz IU pentru orice medicament gestionat in activitatea zilnica, pe ambalajul caruia fabricantul a aplicat un IU.

**Art. 26.** - Toti detinatorii de autorizatii de punere pe piata valide la data intrarii in vigoare a prezentelor norme trebuie sa incheie procesul de notificare a ANMDM cu privire la modificarile impuse la autorizatiile de punere pe piata pentru fiecare dintre medicamentele care fac obiectului Regulamentului delegat, pana la data de 7 decembrie 2018.

**Art. 27.** - Toti detinatorii de autorizatii de punere pe piata valide la data intrarii in vigoare a prezentelor norme trebuie sa detina pentru fiecare medicament care intra sub incidenta prevederilor Regulamentului delegat si ale prezentelor norme un cod GTIN unic, asa cum este definit in anexa nr. 1 la prezentele norme, asociat oricarui cod de produs, in vederea alinierii la cerintele Regulamentului delegat si ale prezentelor norme pana la data de 7 decembrie 2018.

**ANEXA Nr. 1  
la norme**

### **Elementele incluse in identificatorul unic (IU) pentru piata din Romania**

a) Codul de produs (PC): un sir format din 14 cifre, unic la nivel global, in care prima cifra este intotdeauna 0 (zero), iar urmatoarele 13 cifre reprezinta codul GTIN-13 (Global Trade Item Number conform ISO/IEC 15459:2014), asociat produsului

b) Numar de serie (SN): camp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiti

c) Numar de lot (Lot sau Serie): o combinatie caracteristica de cifre si/sau litere care identifica in mod specific o serie de fabricatie. Prin serie se intelege o cantitate definita dintr-un produs procesat intr-un singur proces sau serie de procese, astfel incat sa poata fi considerata omogena. Acest numar este format dintr-un camp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiti.

d) Data expirarii (EXP sau Data expirarii): data calendaristica pana la care produsul poate fi utilizat, formata dintr-un camp numeric cu structura fixa, cu lungime de 6 digiti. Data se exprima in format AA/LL/ZZ. ZZ reprezinta ultima zi a lunii de expirare a medicamentului si se poate completa si cu „00”.

**MODEL DE REPREZENTARE**  
**a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 si informatii**  
**care apar in format lizibil pentru om imprimate pe un**  
**ambalaj de medicament**



In modelul de mai sus, informatiile despre produs reprezinta:

Codul produsului (PC): 05940010999992  
Lotul de fabricatie (Lot sau Serie): AMDC14263  
Data expirarii (EXP sau Data expirarii): 9 februarie 2019  
Numarul de serie (SN): BRF7XHN6GV6KI

Sirul de informatii care se codifica este:

FNC1010594001099999210AMDC14263FNC11719020921BRF7XHN6GV6KI

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

- „ELIBERAT PENTRU PACIENT” - daca ambalajul este furnizat catre populatie;
- „EXPORTAT” - daca ambalajul este exportat intr-o tara terta si a parasit fizic teritoriul UE;
- „PARASIRE PIATA NATIONALA” - daca ambalajul este distribuit paralel;
- „ESANTION” - daca produsul a fost prelevat de autoritati;
- „MOSTRA GRATUITA” - daca ambalajul este furnizat ca mostra gratuita;
- „BLOCAT” - daca ambalajul nu poate fi furnizat catre populatie;
- „DISTRUS” - daca ambalajul este destinat distrugerii;
- „FURAT” - daca ambalajul a fost identificat ca fiind raportat furat.