

## PROIECT SERIALIZARE MEDICAMENTE PASI INSCRIERE OSMR

Începând cu februarie 2019 va intra în vigoare și va produce efecte Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei Europene care este direct aplicabil în legislațiile naționale ale statelor UE. În România, **Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR)** este organismul responsabil pentru implementarea și administrarea **Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)**.

Acest regulament stabilește modul în care trebuie să fie verificat un medicament, în scopul stabilirii autenticității sale. Producătorii vor tipări pe ambalajul medicamentelor coduri de bare 2D care vor conține următoarele informații: Cod produs, BBD, LOT, Cod unic de identificare. La momentul citirii codului de bare cu ajutorul unui cititor, aplicația va trimite o interogare către serverul pe care se află baza de date în care producătorii au declarat medicamentele produse (platforma SNVM).

Pentru a putea accesa platforma **Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)**, farmaciile de circuit deschis, farmaciile de circuit închis și depozitele vor trebui să se înregistreze în această platformă. Acest lucru presupune obținerea codurilor GLN (i. e. certificate digitale pentru identificarea sediului social, a locației în care funcționează respectiva unitate, serverul din locație sau opțional stațiile din rețea) astfel încât să existe o trasabilitate a tuturor acțiunilor ce se vor desfășura în platforma SNVM. Codurile GLN se obțin contra-cost de la entitățile autorizate (vezi mai jos) și trebuie instalate pe terminalele (calculatoarele) pe care rulează sistemele informatice. Aceste coduri vor trebui reînnoite periodic.

**Va informam că Softeh Plus participă la derularea proiectului pilot și a început dezvoltările în scop de comunicare cu platforma pusă la dispoziție de către [OSMR](#) în cadrul aplicațiilor cu ajutorul cărora se gestionează mișcarea medicamentelor: Netfarm, Plus Erp, Depofarm, SigmaWin, SigmaPAA. În cadrul acestei acțiuni, SOFTEH PLUS va declara în platforma OSMR utilizatorii sistemelor informatice prezentate anterior.**

**Pășii pentru înregistrarea în sistemul SNVM sunt următorii (aceștia pot fi găsiți și la acest [link](#)):**

- I. **Obținerea codurilor GLN** - se face de la orice entitate non-profit autorizată și afiliată asociației internaționale non-profit GSI AISBL. În România, această entitate autorizată este GSI România. Procedura de obținere a codurilor GLN se [găsește aici](#)
  - a. Pentru farmacii individuale, rețele mici de farmacii, Direcții Sanătate Publică, unități medicale de mici dimensiuni, formularul de obținere a codurilor GLN se [găsește aici](#)
  - b. pentru rețele medii de farmacii, distribuitori mici și medii, unități medicale medii și mari, formularul de obținere a codurilor GLN se [găsește aici](#)

Exemplu: Pentru o farmacie cu 2 puncte de lucru va fi nevoie de minim 5 GLN-uri după cum urmează:  
1 GLN SEDIU SOCIAL;  
2 GLN-uri LUF (Locație utilizator final – însemnând fiecare punct de lucru al societății);  
2 GLN-uri PTC (Punct tehnic de contact – acesta poate fi serverul din locație de unde se vor face transmisiunile către SNVM).

2. **Dupa obtinerea GLN-ului**, utilizatorii finali ce folosesc solutiile informatice produse de compania SOFTEH PLUS SRL vor iniția **procesul de înregistrare** [folosind procedura de înregistrare directă din site-ul OSMR](#)

- In cazul in care societatea nu are un departament IT sau un specialist IT care sa configureze conexiunea dintre punctele de lucru si SNVM, aceasta poate apela la Softeh Plus sau la reprezentantii zonali Softeh Plus pentru acest serviciu care va fi asigurat contra-cost.

Procedura de inregistrare se va trimite la adresa de mail : [manager.inregistrare@osmr.ro](mailto:manager.inregistrare@osmr.ro) si se va astepta confirmarea inregistrarii cu contul de acces in SIMI (Sistemul de inregistrare si Managementul de Incidente) de la OSMR.

3. **Configurarea conexiunii dintre punctele de lucru si SNVM**

- In cazul in care societatea nu are un departament IT sau un specialist IT care sa configureze conexiunea dintre punctele de lucru si SNVM, acestia pot apela la Softeh Plus sau la reprezentantii zonali Softeh Plus pentru acest serviciu care va fi contra-cost.

**Va rugam sa completati chestionarul din [acest link](#) pentru a sti care sunt optiunile si preferintele dumneavoastra pentru implementarea acestui serviciu si pentru a afla opinia dumneavoastra privind utilitatea unei aplicatii de *Management al seriilor* (detalii in chestionar)**

**Conditii tehnice obligatorii pentru utilizatorii finali:**

- Cititor de cod de bare 2D (sunt bune cititoarele utilizate pentru retete)
- Conexiune Internet
- UPGRADE sistem informatic utilizat
- Sistem de operare minim Windows 7

**ECHIPA SOFTEH PLUS**