

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN nr...../.....

privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii si eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic

Văzând Referatul de aprobare nr. /..... al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

Având în vedere prevederile:

- art. 5 lit. f), art. 16 lit. b) și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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 – (1) Prezentul ordin reglementează metodologia de monitorizare a prescrierii si eliberării la nivel național a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală din categoria antibiotice și antifungice uz sistemic, aprobate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman publicat de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) pe site-ul propriu.

(2) Sunt exceptate de la prevederile prezentului ordin medicamentele care conțin una sau mai multe substanțe, singure sau în combinații, prescrise în rețetele magistrale care se prepară în farmacie.

Art. 2 - În sensul prezentului ordin, următorii termeni se definesc după cum urmează:

- a) Medicamente din categoria antibiotice și antifungice uz sistemic – toate medicamentele de uz uman înregistrate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, care conțin una sau mai multe substanțe, singure sau în combinații, a căror denumire comună internațională este prevăzută în anexa 1, parte integrantă a prezentului ordin;
- b) Prescripție medicală - orice prescripție eliberată de medic, în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate și care cuprinde cel puțin un medicament din cele menționate la lit. a), după modelul prevăzut în anexa 2, parte integrantă a prezentului ordin;

Art. 3 - (1) Pentru medicamentele din categoria antibiotice și antifungice uz sistemic prescrise în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate se utilizează exclusiv prescripția medicală definită la art. 2 lit. b).

(2) Medicamentele din categoria antibiotice și antifungice uz sistemic prescrise de către medici, se eliberează pacienților sau aparținătorilor acestora de către farmaciștii angajați în cadrul unităților farmaceutice autorizate, exclusiv în baza prescripției medicale definite la art. 2 lit. b), care va cuprinde minimum următoarele date:

1. Seria și numărul prescripției medicale, unice, generată la nivelul fiecărui prescriptor;
2. Unitatea sanitară identificată prin: denumire, adresă și număr de telefon;
3. Datele pacientului căruia îi sunt prescrise medicamentele definite la art 2 lit. a), respectiv:
 - a. Pentru cetățenii români și străini cu domiciliul sau rezidența în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului), nume, prenume, vârstă;
 - b. Pentru cetățenii străini care nu au rezidența în România: codul țării, număr pașaport sau număr Card EU (CE), nume, prenume, vârstă;
4. Cod Diagnostic, utilizat în cadrul Sistemului Informatic Unic Integrat al Asigurărilor Sociale de sănătate din România, conform clasificării internaționale a maladiilor de către Organizația Mondială a Sănătății;
5. Medicament prescris, caracterizat prin: denumire comună internațională, concentrație, formă farmaceutică, mod de administrare, cantitate (exprimată în unități terapeutice), durata tratamentului;
6. Semnătura medicului prescriptor;
7. Cod parafă;
8. Data eliberării prescripției medicale;

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), farmaciștii care-și desfășoară activitatea în unități farmaceutice autorizate, în situații de urgență medicală, pot elibera medicamente din categoria antibiotice și antifungice uz sistemic în lipsa unei prescripții medicale în cantitatea maximă aferentă dozei pe 72 de ore, doză calculată în acord cu modul de administrare prevăzut în Rezumatul caracteristicilor produsului. Doza de urgență poate fi eliberată o singură dată în cursul unui tratament pentru un pacient, în baza declarației a căruia model este prevăzut în anexa 3, parte integrantă a prezentului ordin.

(4) Eliberarea medicamentelor prevăzute la alin. (3) se face cu respectarea procedurii de eliberare a medicamentelor în regim de urgență din cadrul Regulilor de Bună Practică Farmaceutică și cu înregistrarea la nivelul farmaciei care eliberează doza de urgență, a următoarelor informații minime:

1. Datele pacientului:
 - a. Pentru cetățenii români și străini cu domiciliul sau rezidența în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului), nume, prenume, vârstă;
 - b. Pentru cetățenii străini care nu au carte de rezidență: codul țării, număr pașaport sau număr Card EU (CE), nume, prenume, vârstă;
2. Medicament eliberat, caracterizat prin: denumire comună internațională, concentrație, formă farmaceutică, mod de administrare, cantitate (exprimată în unități terapeutice);
3. Numele și semnătura farmacistului care a eliberat medicamentul;
4. Diagnostic / stare patologică;
5. Data eliberării medicamentului.

Art. 4 - (1) Valabilitatea prescripției medicale reglementată prin prezentul ordin nu poate depăși ultima zi a tratamentului, conform modului de administrare și a duratei tratamentului recomandat de către medicul prescriptor;

(2) Prescripția medicală prevăzută la art. 3 alin. (2) se reține în farmacie și poate fi eliberată fracționat doar în cadrul aceleiași farmaciei, fără a depăși cantitatea totală prescrisă.

Art. 5 - (1) Unitățile farmaceutice care eliberează medicamente din categoria celor definite la art. 2 lit a), pentru tratamentul în ambulatoriu, au obligația să raporteze zilnic toate operațiunile efectuate cu aceste medicamente, utilizând sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale și reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis.

(2) Pentru medicamentele din categoria celor menționate la art. 2 lit. a), raportarea zilnică va cuprinde următoarele informații:

- a) Seria și numărul prescripției medicale;
- b) Medicament: Codul de Identificare al Medicamentului (CIM);
- c) Cantitate, exprimată în unități terapeutice;
- d) Date de identificare pacient, respectiv:
 - i) Pentru persoane fizice, cetățeni romani sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID (codul de idenitificare al asigurațului);
 - ii) Pentru persoane fizice, cetățeni străini: număr pașaport sau număr Card EU (CE);
- e) Cod Diagnostic;
- f) Cod parafă.

(3) Prin excepție de la alin. (2), raportarea zilnică a medicamentelor eliberate în condițiile art. 3 alin. (3) va cuprinde următoarele informații:

- a) Medicament: Codul de Identificare al Medicamentului (CIM);
- b) Cantitate, exprimată în unități terapeutice;
- c) Date de identificare pacient, respectiv:
 - i) Pentru persoane fizice, cetățeni romani sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID;
 - ii) Pentru persoane fizice, cetățeni străini: număr pașaport sau număr Card EU (CE).

(4) În termen de 48 de ore de la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial, Ministerul Sănătății publică pe pagina dedicată sistemului electronic de raportare de pe site-ul propriu specificațiile tehnice ale serviciului web, actualizate conform alin. (2).

(5) În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile farmaceutice au obligația de a-și adapta sistemul informatic propriu de gestiune în vederea respectării prevederilor alin (1) și alin (2).

Art. 6 - Ministerul Sănătății, ANM DMR și Institutul Național de Sănătate Publică au acces securizat la informațiile din sistemul electronic de raportare privind datele prevăzute la art. 5 alin. (1).

Art. 7 – Lista denumirilor comune internaționale prevăzute în anexa 1 la prezentul ordin se actualizează lunar de către Ministerul Sănătății, la propunerea ANM DMR, în acord cu actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman.

Art. 8 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul sănătății,
Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

Proiect de ORDIN

privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii si eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic

STRUCTURA	Data solicitării avizului	Data obținerii avizului	Semnătura șefului structurii
STRUCTURĂ INIȚIATOARE:			
Direcția farmaceutică și dispozitive medicale Director, Monica NEGOVAN			
STRUCTURI AVIZATOARE:			
Direcția generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică Director general, Amalia ȘERBAN			
Direcția generală asistență medicală Director general, Costin ILIUȚĂ			
Direcția generală juridică Director general, Ionuț Sebastian IAVOR			
Serviciu avizare acte normative Șef serviciu, Dana Constanța EFTIMIE			
Secretar general Alexandru Mihai BORCAN			