**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 Direcţiei farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii,

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 şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, 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:

1. 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 internaţională este prevăzută în anexa 1, parte integrantă a prezentului ordin;
2. 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 prescripţia 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:
   1. Pentru cetățenii români și străini cu domiciliul sau rezidența în Romania: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului), nume, prenume, vârsta;
   2. Pentru cetățenii străini care nu au rezidența în România: codul țării, număr pașaport sau număr Card EU (CE), nume, prenume, vârsta;
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 cărui 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 urgența, a următoarelor informații minime:

1. Datele pacientului:
   1. Pentru cetățenii români și străini cu domiciliul sau rezidența în Romania: CNP sau CID (codul de idenitificare al asiguraţului), nume, prenume, vârsta;
   2. Pentru cetățenii străini care nu au carte de rezidența: codul țării, număr pașaport sau număr Card EU (CE), nume, prenume, vârsta;
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 farmacii, 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 Telecomunicaţii Speciale și reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis.

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

1. Seria și numărul prescripției medicale;
2. Medicament: Codul de Identificare al Medicamentului (CIM);
3. Cantitate, exprimată în unități terapeutice;
4. Date de identificare pacient, respectiv:
5. Pentru persoane fizice, cetățeni romani sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID (codul de idenitificare al asiguraţului);
6. Pentru persoane fizice, cetățeni străini: număr pașaport sau număr Card EU (CE);
7. Cod Diagnostic;
8. Cod parafă.

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

1. Medicament: Codul de Identificare al Medicamentului (CIM);
2. Cantitate, exprimată în unități terapeutice;
3. Date de identificare pacient, respectiv:
4. Pentru persoane fizice, cetățeni romani sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID;
5. 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 Sănătăţii, ANMDMR și Institutul Național de Sănătate Publică au acces securizat la informaţiile 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 ANMDMR, în acord cu actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman.

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

**Ministrul sănătăţii,**

**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:** | | | |
| **Direcţia generale asistenţă medicală, medicină de urgenţă şi 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 Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general**  Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |