



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Strada Viitorului nr. 4. Sector 2, București

Telefon: +4021 210 02 56 +4021 210 02 51

Fax: +4021 210 02 56

E-mail: secretariat@colegiulfarmacistilor.ro

Website: www.colegfarm.ro

București, 26.02.2024

INFORMARE

cu privire la întâlnirea care a avut loc la sediul Ministerului Sănătății, în data de 5.02.2024, a reprezentanților Colegiului Farmaciștilor din România cu reprezentanții Ministerului Sănătății

La discuțiile tehnice cu Ministerul Sănătății, au fost desemnați pentru participare din partea Colegiului Farmaciștilor din România (CFR) dna. farm. Florina Bonifate, secretar general și dl. farm. Costel Grigore, președinte al Colegiului Farmaciștilor Călărași.

Pe agenda de lucru, propusă de Ministerul Sănătății prin adresa F67/01.02.2024, s-au înscris următoarele teme:

- 1) OMS 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică – identificarea prevederilor din forma actuală a actului normativ care se impun a fi modificate și/sau ompletate;
- 2) Forma actuală a Procedurilor RBPF – nevoia de standardizare la nivel național și publicarea acestora pe pagina de web a Colegiului Farmaciștilor din România;
- 3) Politica adoptată în 2023 de către Consiliul Federației Internaționale a Farmaciștilor (FIP) prin declarația *Reducerea rezistenței microbiene prin administrarea de antibiotice* (<https://www.fip.org/file/5629>).

În vederea implementării în cele mai bune condiții și a identificării eventualelor măsuri complementare care ar putea fi necesare pentru atingerea obiectivului *Ordinului nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic*, reprezentanții CFR, conform mandatului care a ținut cont de propunerile primite din teritoriu, au adus în discuție probleme referitoare la:

- Greutățile și neplăcerile întâmpinate de către farmaciști în punerea în aplicare a prevederilor ordinului și eliberării medicamentelor care intră sub incidența acestui act normativ;
- Necesitatea introducerii unei prevederi referitoare la intrarea în vigoare a ordinului ulterior datei publicării acestuia în Monitorul Oficial. Reprezentanții CFR au susținut că existența unei perioade de experimentare a metodologiei propuse de ordin, ar fi putut identifica și eventual preîntâmpina problemele apărute odată cu implementarea

imediată, care a făcut ca unii medici să nu fie la curent cu noile prevederi, sau unele farmacii să refuze eliberarea dacă nu era utilizat noul format de Rp, pe când altele au continuat eliberarea și pe prescripții fără serie și număr, până la actualizarea sistemului informatic pentru introducerea și raportarea acestor date;

- Sintagma ”doza de urgență” :

- cazurile la care se referă și în care poate fi eliberată de către farmacist;
- faptul că perioada de maximum 48 de ore pentru acordarea dozei de urgență în mediul rural poate fi insuficientă, având în vedere că în aceste zone accesul la servicii medicale este limitat. În acest context, a fost transmisă rezerva Ministerului Sănătății privind posibilitatea unei reglementări diferite în mediul rural versus mediul urban și necesitatea consultării cu direcția juridică a instituției.

- Necesitatea întocmirii unei liste cu afecțiunile pentru care se poate acorda serviciul farmaceutic de urgență, cu respectarea procedurii legale de eliberarea de medicamente din categoria Rx fără prezentarea prescripției medicale;

- Propunerea introducerii/reglementării serviciului farmaceutic de urgență care să acopere această nevoie a populației, în baza unui Ghid. Reprezentanții Ministerului Sănătății au precizat că datele rezultate în urma implementării OMS 63/2024 vor fi singurele în măsură să identifice oportunitatea dezvoltării acestui serviciu farmaceutic.

Tot legat de punerea în aplicare a OMS 63/2004, reprezentanții Ministerului Sănătății au propus o sesiune de întrebări și răspunsuri, care să clarifice, atât pentru profesioniști cât și pentru public, aspectele privind implementarea acestui act normativ.

Alte probleme abordate pe acest subiect au fost:

- prescrierea antibioticelor de către medicii stomatologi / veterinari
- în cazul prescrierii de către medicii veterinari, la codul bolii să se treacă mențiunea ”veterinar”.
- particularități precum adaptarea dozei/ modificarea posologiei asumate de către farmacist.
- introducerea codurilor de parafă care trebuie făcută manual, nu neapărat luate dintr-o bază de date.

Discuțiile pe marginea prevederilor *Ordinului nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică*, s-au referit la implementarea acestuia prin verificarea respectării Regulilor de Bună Practică Farmaceutică (RBPF) și certificarea de către Colegiul Farmaciștilor din România prin colegiile teritoriale. Sub acest aspect, Ministerul Sănătății a solicitat comunicarea situației tuturor unităților farmaceutice care au Certificatul RBPF valabil.

Reprezentanții Ministerului Sănătății au reamintit faptul că 10 colegii teritoriale nu au răspuns încă solicitării de a trimite situația actualizată a unităților farmaceutice de la nivelul județului respectiv!

În ceea ce privește *Ordinul nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic*, s-a precizat că Ministerul Sănătății va decide asupra formulării unei concluzii referitoare atât la oportunitatea modificării/completării ordinului, cât și a introducerii unui serviciu farmaceutic avansat, numai în urma colectării și evaluării de către Institutul Național de Sănătate Publică a datelor rezultate în urma implementării acestui act normativ.

