

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 63*)
din 10 ianuarie 2024privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor
din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (V.M.)

Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:

O. Nr. 183/22.01.2024 Publicat în M.Of. Nr. 58/23.01.2024

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

**) Notă Eurolex

*A se vedea Comunicatul Ministerului Sănătății din data de 22 ianuarie 2024:**"Având în vedere informațiile apărute în spațiul public cu privire la Ordinul ministrului Sănătății care reglementează modul de prescriere, eliberare și monitorizare a antibioticelor pentru diminuarea consumului excesiv a acestora, facem următoarele precizări:*

- *Ordinul ministrului Sănătății reglementează informațiile minime care trebuie să fie cuprinse în prescripție și **NU IMPUNE niciun model special de formular**. Antibioticele se vor elibera în baza unei rețete care se reține în farmacie;*

- *Doar în situații de urgență se pot elibera anumite antibiotice care acoperă doza pentru 48 de ore, fără prescripție, în baza unei declarații pe propria răspundere. Antibioticele pentru copii (siropuri, forme pediatrice în soluție) se vor elibera de către farmacie în ambalajul cel mai mic disponibil, care să poată acoperi doza necesară de urgență.*

- *Pentru limitarea eliberării antibioticelor fără rețetă, Ministerul Sănătății a redus termenul pentru situațiile de urgență de la 72 la 48 de ore. Eliberarea dozei de urgență trebuie urmată de prezentarea ulterioară a pacientului la medic pentru consult și obținerea unei prescripții adaptate afecțiunii sale."*

Văzând Referatul de aprobare nr. A.R. 301 din 9.01.2024 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 5 lit. f), art. 16 alin. (1) lit. b) și ale 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 și eliberării la nivel național a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic, aprobate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, publicat de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDDMR**) 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 de 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 nr. 1 care face parte integrantă din prezentul 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 nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3 - (1) Pentru medicamentele din categoria antibiotice și antifungice de 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 de 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, generate la nivelul fiecărui prescriptor;
2. unitatea sanitară identificată prin denumire, adresă și număr de telefon;
3. datele pacientului cărui 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), numele, prenumele, vârsta;
 - b) pentru cetățenii străini care nu au rezidența în România: codul țării, numărul pașaportului sau numărul cardului EU (CE), numele, prenumele, vârsta;
4. codul de 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. medicamentul prescris, caracterizat prin: denumire comună internațională, concentrație, formă farmaceutică, mod de administrare, cantitate (exprimată în unități terapeutice), durata tratamentului;
6. semnătura medicului prescriptor;
7. codul de parafă;
8. data eliberării prescripției medicale.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), farmaciștii care își desfășoară activitatea în unități farmaceutice autorizate, în situații de urgență medicală, pot elibera medicamente din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic a căror denumire comună internațională este marcată cu semnul "" în anexa nr. 1 la prezentul ordin, în lipsa unei prescripții medicale, în cantitatea maximă aferentă dozei pe 48 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 al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul 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), numele, prenumele, vârsta;
 - b) pentru cetățenii străini care nu au carte de rezidență: codul țării, numărul pașaportului sau numărul cardului EU (CE), numele, prenumele, vârsta;
2. medicamentul 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. diagnosticul/starea patologică;
5. data eliberării medicamentului.

Art. 4 - (1) Valabilitatea prescripției medicale reglementate prin prezentul ordin nu poate depăși ultima zi a tratamentului, conform modului de administrare și 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 Telecomunicații Speciale și reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.345/2016 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, cu modificările și completările ulterioare.

(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) medicamentul: codul de identificare al medicamentului (CIM);
- c) cantitatea, exprimată în unități terapeutice;
- d) datele de identificare a pacientului, respectiv:

(i) pentru persoane fizice, cetățeni români sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului);

(ii) pentru persoane fizice, cetățeni străini: numărul pașaportului sau numărul cardului EU (CE);

e) codul de diagnostic;

f) codul de parafă.

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

a) medicamentul: codul de identificare al medicamentului (CIM);

b) cantitatea, exprimată în unități terapeutice;

c) datele de identificare a pacientului, respectiv:

(i) pentru persoane fizice, cetățeni români sau cetățeni străini cu reședința în România: CNP sau CID;

(ii) pentru persoane fizice, cetățeni străini: numărul pașaportului sau numărul cardului EU (CE).

(4) În termen de 48 de ore de la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, 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 (2).

Art. 6 - Ministerul Sănătății, ANMDDMR 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 nr. 1 se actualizează periodic de către Ministerul Sănătății, la propunerea ANMDDMR, în acord cu actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman.*

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

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexa Nr. 1

LISTA **denumirilor comune internaționale din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic**

<i>Nr. crt.</i>	<i>Denumirea comună internațională</i>
1	AMIKACINUM
2	AMOXICILLINUM*
3	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM*
4	AMPICILLINUM*
5	AMPICILLINUM + SULBACTAM
6	AZITHROMYCINUM
7	AZTREONAM
8	BENZATHINI BENZYL PENICILLINUM
9	BENZYL PENICILLINUM
10	CEFACLORUM
11	CEFADROXILUM*
12	CEFALEXINUM*
13	CEFAZOLINUM
14	CEFEPIMUM
15	CEFIXIMUM
16	CEFOPERAZONUM
17	CEFOTAXIMUM
18	CEFPODOXIMUM
19	CEFTAROLINUM FOSMIL
20	CEFTAZIDIMUM

21	CEFTRIAXONUM
22	CEFUROXIMUM
23	CHLORAMPHENICOLUM*
24	CIPROFLOXACINUM
25	CLARITHROMYCINUM*
26	CLINDAMYCINUM*
27	COLISTIMETAT DE SODIU
28	COLISTINUM
29	COMBINAȚII (CEFOPERAZONUM + SULBACTAMUM)
30	COMBINAȚII (CEFTAZIDIMUM + AVIBACTAMUM)
31	COMBINAȚII (CEFTOLOZANUM + TAZOBACTAMUM)
32	CYCLOSERINUM
33	DALBAVANCINUM
34	DAPTOMYCINUM
35	DOXYCYCLINUM*
36	ERAVACICLINUM
37	ERTAPENEMUM
38	ERYTHROMYCINUM*
39	FIDAXOMICINUM
40	FOSFOMYCINUM
41	GENTAMICINUM
42	IMIPENEMUM + CILASTATINUM
43	IMIPENEMUM + CILASTATINUM + RELEBACTAMUM
44	KANAMYCINUM
45	LEVOFLOXACINUM
46	LINEZOLIDUM
47	MEROPENEMUM
48	METRONIDAZOLUM i.v.
49	METRONIDAZOLUM oral*
50	MINOCYCLINUM
51	MOXIFLOXACINUM
52	NITROFURANTOINUM*
53	NITROXOLINUM
54	NORFLOXACINUM
55	OFLOXACINUM
56	OXACILLINUM*
57	PEFLOXACINUM
58	PHENOXYMETHYLPENICILLINUM*
59	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM
60	RIFAMPICINUM
61	RIFAXIMINUM
62	SPIRAMYCINUM
63	STREPTOMYCINUM
64	SULFAFURAZOLUM*
65	SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM*
66	SULTAMICILLINUM*
67	TEICOPLANINUM
68	TETRACYCLINUM*
69	TIGECYCLINUM
70	TINIDAZOLUM*
71	TOBRAMYCINUM
72	VANCOMYCINUM
73	NYSTATINUM*
74	AMPHOTERICINUM B
75	FLUCONAZOLUM

76	ITRACONAZOLUM
77	VORICONAZOLUM
78	POSACONAZOLUM
79	ISAVUCONAZOLUM
80	CASPOFUNGINUM
81	ANIDULAFUNGINUM
82	MICAFUNGINUM

Anexa Nr. 2*)***) Notă Eurolex**

A se vedea Comunicatul Ministerului Sănătății din data de 22 ianuarie 2024:

"Având în vedere informațiile apărute în spațiul public cu privire la Ordinul ministrului Sănătății care reglementează modul de prescriere, eliberare și monitorizare a antibioticelor pentru diminuarea consumului excesiv a acestora, facem următoarele precizări:

- Ordinul ministrului Sănătății reglementează informațiile minime care trebuie să fie cuprinse în prescripție și **NU IMPUNE niciun model special de formular**. Antibioticele se vor elibera în baza unei rețete care se reține în farmacie;
- Doar în situații de urgență se pot elibera anumite antibiotice care acoperă doza pentru 48 de ore, fără prescripție, în baza unei declarații pe propria răspundere. Antibioticele pentru copii (siropuri, forme pediatrice în soluție) se vor elibera de către farmacie în ambalajul cel mai mic disponibil, care să poată acoperi doza necesară de urgență.
- Pentru limitarea eliberării antibioticelor fără rețetă, Ministerul Sănătății a redus termenul pentru situațiile de urgență de la 72 la 48 de ore. Eliberarea dozei de urgență trebuie urmată de prezentarea ulterioară a pacientului la medic pentru consult și obținerea unei prescripții adaptate afecțiunii sale."

MODEL PRESCRIPȚIE MEDICALĂ

Unitatea sanitară

Seria Nr.

.....
(denumirea, adresa și numărul de telefon)

Datele pacientului, CNP/CID (codul de identificare al asiguratului)/numărul
(numele, prenumele, vârsta)
pașaportului/numărul cardului EU (CE); Diagnostic

.....
(codul utilizat în cadrul Sistemului informatic unic integrat
al
asigurărilor de sănătate din România)

.....
(diagnostic descriptiv)

Detalii medicament:

Denumirea comercială și/sau denumirea comună internațională

Concentrația; forma farmaceutică

Modul de administrare

Cantitatea (exprimată în unități terapeutice)

Durata tratamentului (nr. zile/luni)

Numele și semnătura medicului prescriptor

Codul de parafă

Data eliberării prescripției medicale

Anexa Nr. 3**DECLARAȚIE**

Sub sancțiunile aplicate faptei de fals în declarații prevăzute de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal,

cu modificările și completările ulterioare, subsemnatul/subsemnata,, domiciliat(ă) în, str. nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., județul/sectorul, legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria nr., CNP, declar pe propria răspundere că nu am ridicat din altă unitate farmaceutică cantitatea maximă aferentă dozei pe 48 de ore de medicament, în cursul acestui tratament.

Data

Semnătura pacientului/aparținătorului
