**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN nr...............**

**privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii si eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice**

Văzând Referatul comun 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 –** Prezentul ordin reglementează metodologia de monitorizare a prescrierii si eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice, aprobate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman publicat de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) pe site-ul propriu.

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

1. Medicamente din categoria antibiotice – 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 care cuprinde cel puțin un medicament din cele menționate la lit. a), eliberată de medici conform competențelor de specialitate pe care le dețin, după modelul prevăzut în anexa 2, parte integrantă a prezentului ordin;

**Art. 3 -** (1) Prin excepție de la prevederile Ordinului comun nr 674/2012 privind aprobarea formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu şi a Normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu modificările și completările uletrioare, pentru prescrierea medicamentelor menționate la art 2 lit a), se utilizează exclusiv prescripţia medicală reglementată în prezentul ordin.

(2) Medicamentele din categoria antibiotice prescrise de către medici, conform competențelor de specialitate, vor fi eliberate pacienților 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 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 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;
4. Cod Diagnostic, utilizat în cadrul Sistemului Informatic Unic Integrat al Asigurărilor de sănătate din România;
5. Medicament prescris, caracterizat prin: denumire comercială, 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 cazuri temeinic justificate și în limita competențelor, pot elibera medicamente din categoria antibiotice în lipsa unei prescripții medicale, în regim de urgență și în cantitatea maximă aferentă dozei pe 48 ore, doză calculată în acord cu modul de administrare prevăzut în Rezumatul caracteristicilor produsului. Doza de urgență poate fi eliberată o singură dată pentru un pacient.

**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 care au card de sănătate sau/și carte de rezidență: CNP sau CID
6. Pentru persoane fizice, cetățeni străini: Număr pașaport sau număr Card EU(CE)
7. Cod Diagnostic
8. Cod parafă;

(3) În termen de 48 de ore de la data publicării 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).

(4) 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 va fi actualizată periodic 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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,  Amalia SERBAN |  |  |  |
| **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 |  |  |  |