**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. P 135 /07.05.2025**

 **APROB,**

 **Ministrul Sănătăţii,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**REFERAT DE APROBARE**

În 2019, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat rezistența la antimicrobiene (RAM) drept una din principalele 10 amenințări la adresa sănătății publice la nivel mondial cu care se confruntă umanitatea.

Ulterior, la 1 iunie 2023, Consiliul Uniunii Europene a adoptat „Recomandarea 9581/23/01.06.2023” privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a RAM, în cadrul abordării „O singură Sănătate” (One Health), recomandând, printre altele, colectarea datelor privind consumul de antimicrobiene la oameni prin monitorizarea prescrierii și eliberării acestora în contextul utilizării prudente a antimicrobienelor[[1]](#footnote-1).

În raport cu măsurile și acțiunile existente la nivelul UE, la nivel național, este necesară adoptarea unor măsuri legislative care să permită monitorizarea utilizării antibioticelor, reducerea utilizării excesive dar și o mai bună folosire a acestora. În acest sens a fost adoptat Ordinul ministrului sănătăţii nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 41 din 17 ianuarie 2024.

Având în vedere necesitatea consolidării controlului asupra utilizării antibioticelor cu risc crescut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene se propune modificarea și completarea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, cu modificările ulterioare, prin care:

* se introduce un alineat nou care reglementează o nouă categorie de antibiotice, marcate cu „\*\*” , destinate exclusiv utilizării în spital, fără posibilitatea eliberării prin farmaciile de circuit comunitare.
* se completează cu o nouă anexă, „Ghidul farmacistului pentru consiliere și eliberare în farmacia comunitară a dozei de antibiotic pentru 48 de ore.” Ghidul este destinat farmaciștilor care-și desfășoară activitatea în farmaciile comunitare din România și oferă suport în activitatea de consiliere și eliberare, precum și în luarea deciziei care poate determina eliberarea a medicamentelor din categoria antibiotice și antifungice în lipsa unei prescripții medicale.
* se actualizează Anexa nr. 1 a Ordinului, în sensul:
* introducerii a două noi denumiri comune internaționale;
* divizării anumitor poziții după forma farmaceutică (oral/i.v.);
* eliminării marcajului „\*” de la denumirile comune internaționale CLARITHROMYCINUM și ERYTHROMYCINUM, încadrate de Organizația Mondială a Sănătății conform clasificării AWaRe a antibioticelor pentru evaluarea și monitorizarea consumului, în categoria Watch.

Față de cele expuse mai sus, am întocmit prezentul ***proiect de Ordin pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, cu modificările ulterioare***, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.

**DIRECTOR,**

**MONICA NEGOVAN**

**Șef serviciu prețuri și politica medicamentului,**

**Bogdan PREDESCU**și modele care implică, printre altele, medici, farmaciști și alte părțiand models involving, among others, physicians, pharmacists and other partiesși modele care implică, printre altele, medici, farmaciști și alte persoaneand models involving, among others, physicians, pharmacists and othersCan't load full results

Try again

Retrying...

Can't load full results

Try again

Retrying...

1. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/en/pdf> [↑](#footnote-ref-1)