



1466B

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

1466 B

Nr. EN.9350 din 02.05.2006

Stimate domnule deputat,

Referitor la interpelarea dvs., privind eliberarea medicamentelor pe baza prescripției medicale, vă comunicăm următoarele:

În centrul preocupărilor Ministerului Sănătății din România s-au aflat în mod permanent asigurarea populației cu medicamente de bună calitate, sigure și eficiente precum și utilizarea acestora în condiții de maxima siguranță de către pacienți.

În România, practica stabilirii clasificării pentru eliberare de către Agenția Națională a Medicamentului - autoritatea competentă în domeniul medicamentului - are o tradiție îndelungată, având la bază modelul și principiile europene. Începând cu anul 1998, acest tip de informație a fost inclus și în Nomenclatorul medicamentelor autorizate în România.

Cu ocazia autorizării de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului stabilește clasificarea pentru eliberare a medicamentului respectiv, conform unor criterii ce urmează modelul european. Clasificarea pentru eliberare este menționată în autorizația de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și este înscrisă în Nomenclatorul de medicamente publicat anual de Agenția Națională a Medicamentului sub forma de broșură precum și în nomenclatorul medicamentelor publicat pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Clasificarea pentru eliberare stabilită de Agenția Națională a Medicamentului trebuie respectată în rețeaua de distribuție, pentru protecția sănătății publice. Acest mod de abordare are ca unic scop asigurarea utilizării în siguranță de către pacienți a medicamentelor autorizate de punere pe piață și protecția sănătății publice în general.

În Uniunea Europeană problema clasificării medicamentelor în vederea eliberării lor către populație este cotată ca o problemă cheie pentru utilizarea în siguranță a medicamentelor de către pacienți, având în vedere faptul că medicamentele incorect utilizate pot pune în pericol sănătatea și chiar viața pacienților putând determina de asemenea și probleme de sănătate publică în general.

Un exemplu de problema gravă de sănătate publică, derivată din nerespectarea eliberării numai pe prescripție medicală a unor categorii de medicamente, o constituie crearea rezistenței agenților patogeni la antibiotice și reducerea numărului de antibiotice eficiente la care mai răspund pacienții, deci reducerea arsenalului terapeutic în boli grave, determinată de eliberarea empirică, fără prescripție medicală, a antibioticelor.

În plus, pentru tratamentul simptomatic, exista la dispoziția pacienților un număr de 1216 medicamente (conținând un număr de 96 substanțe active), care se eliberează din farmacii fără prescripție medicală, aspirina făcând parte din această categorie de medicamente.

Pentru situații excepționale, farmaciștii pot elibera, pe perioade limitate de timp și în cantități mici, medicamente ce se eliberează, în mod curent, cu prescripție medicală, în acord cu Codul Deontologic al Farmacistului și cu Protocolul încheiat de Ministerul Sănătății cu Colegiul Farmaciștilor din România,



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂȚII
CABINET MINISTRU

Agencia Națională a Medicamentului, Patronatul Farmaciștilor din România și Asociația Rețelelor de Farmacii

Obiectul Protocolului îl constituie detalierea situațiilor posibile în care farmacistul, în vederea asigurării serviciilor farmaceutice de urgență, poate elibera medicamente fără prescripție medicală, conform Codului Deontologic al Farmacistului – publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 752/18.08.2005.

În acest sens, vă transmitem, anexat, în copie, Protocolul.

Cu stimă,

MINISTRU
EUGEN NICOLĂESCU



Domnului deputat Cosmin Vasile Nicula
CAMERA DEPUTAȚILOR

1466B

Ministerul
Sanatatii
EN 8480 / 24.03.2006

Agentia Nationala
a Medicamentului
4340 / 24.03.2006

Colegiul Farmacistilor
din Romania
58 / 24.03.2006

Patronatul Farmacistilor
din Romania
10 / 24.03.2006

Asociatia Retelelor de
Farmacii din Romania
182 / 24.03.2006

PROTOCOL

Intre:

Ministerul Sanatatii, reprezentat de domnul Eugen Nicolaescu-Ministrul Sanatatii
Agentia Nationala a Medicamentului, reprezentata de farm.pr.Magdalena Badulescu
Colegiul Farmacistilor din Romania, reprezentat de Prof.dr.Dumitru Lupuliasa
Patronatul Farmacistilor din Romania, reprezentat de farm.pr.Constantina Tomescu
Asociatia Retelelor de Farmacii din Romania, reprezentata de domnul Ovidiu Buluc

au convenit urmatoarele clauze protocolare:

I. Obiectul Protocolului

Detalierea situatiilor posibile in care farmacistul, in vederea asigurarii serviciilor farmaceutice de urgenta, poate elibera medicamente fara prescriptie medicala conform prevederilor art.33 din Codul Deontologic al farmacistului adoptat prin Decizia nr.1 a Colegiului Farmacistilor din Romania si publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.752/18.08.2005.

II. Cadrul legal

- 1.Ordonanta de Urgenta nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman aprobata prin Legea nr.336/2002 cu modificarile si completarile ulterioare;
- 2.Legea nr.305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist precum si organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania;
- 3.Codul Deontologic al farmacistului adoptat prin Decizia nr.1 a Colegiului Farmacistilor din Romania, elaborat in temeiul Legii nr.305/2004.
- 4.Ordinul ministrului sanatatii nr.1552/2004 pentru aprobarea Regulilor de Buna Practica Farmaceutica.

III. Situatiile posibile

1.Farmacistul poate actiona in interesul bolnavului, in limita competentelor sale, pentru a asigura continuitatea administrarii unui medicament recomandat de medic, fara a i se prezenta o prescriptie medicala, in situatii ca :

- pacient cronic cunoscut de catre farmacist sau aflat in evidentele farmaciei ca utilizator al medicamentului solicitat, dar din diverse motive nu a putut ajunge la medic;
 - pacient care nu poseda o prescriptie medicala dar prezinta un bilet de iesire din spital, o scrisoare medicala, etc.;
 - pacient care prezinta o prescriptie a carei valabilitate a expirat;
 - pacient care prezinta o schema de tratament parafata de medicul prescriptor;
 - pacient aflat in tranzit si nu isi poate continua tratamentul;
2. Farmacistul poate actiona in interesul bolnavului, in limita competentelor sale, pentru pacientul care se adreseaza cu o solicitare de eliberare a unui medicament, fara a avea o prescriptie medicala, atunci cand :
- pacientul, aflat in tranzit, nu isi poate continua tratamentul;
 - pacientul, aflat in mediu rural, intr-o localitate care are cabinet medical, dar nu este prezent medicul, sau pacientul se afla intr-o localitate in care nu exista cabinet medical;
 - alte situatii de urgenta in care farmacistul va decide, dupa caz, eliberarea unui medicament pe o durata limitata pana la obtinerea unei prescriptii, cu indrumarea pacientului catre medicul de familie, centrul de sanatate sau permanenta, compartimentul sau unitatea de primire a urgentelor sau apelarea 112.

IV. Principii aplicate

1. Farmacistul va utiliza toate cunostintele sale profesionale pentru a veni in sprijinul pacientului.
2. Pentru a realiza un serviciu de calitate, farmacistul va solicita pacientului sau apartinatorului acestuia toate informatiile legate de urgenta cererii sale: medicatie curenta, alte afectiuni, alergii si alte aspecte care pot influenta decizia farmacistului luind in considerare afectiunea pentru care se solicita medicamentul, grupa terapeutică din care face parte medicamentul, efectele adverse, contraindicatii.
3. In functie de gravitatea situatiei prezentate, farmacistul va incerca sa ia legatura cu medicul curant al pacientului sau cu un alt medic.
4. Dozele eliberate pot fi pentru max. 24 ore - in zilele lucratoare si max. 72 ore - pentru sfarsitul de saptamana si sarbatori legale;
5. Orice interventie de acest tip va fi insotita de recomandarea farmacistului ca pacientul sa se adreseze imediat medicului;
6. In cazul copiilor eliberarea unui medicament va fi insotita de recomandarea catre parinti de a consulta in cel mai scurt timp medicul de familie sau de a apela la 112.
7. Medicamentele psihotrope si stupefiante nu fac obiectul prezentului Protocol.

V. Obligatiile partilor

1. Ministerul Sanatatii va continua, in conformitate cu atributiile sale, supravegherea desfasurarii activitatii la nivelul farmaciilor.

2. Colegiul Farmacistilor din Romania va completa Codul Deontologic prin preluarea prevederilor prezentului Protocol.
3. Colegiul Farmacistilor din Romania si Patronatul Farmacistilor din Romania vor actiona in scopul cunoasterii si aplicarii reglementarilor in vigoare (Legea privind exercitarea profesiei de farmacist, a Codului Deontologic, a Regulilor de Buna Practica Farmaceutica).
4. Colegiul Farmacistilor din Romania si Patronatul Farmacistilor din Romania vor intensifica colaborarea intre profesionistii din sanatate (farmacisti si medici) in scopul prevenirii si rezolvarii acestor situatii si pentru respectarea modului de eliberare in functie de clasificarea medicamentului. Atat medicii cat si farmacistii trebuie sa informeze pacientii ca eliberarea pe baza de prescriptie a medicamentelor are drept scop protejarea sanatatii lor, cunoscand faptul ca administrarea unor medicamente fara recomandarea unui medic poate avea consecinte negative asupra sanatatii prin provocarea de reactii adverse, interactiuni medicamentoase, rezistenta la unele medicamente.
5. Colegiul Farmacistilor din Romania se va preocupa de stabilirea unui colectiv de specialisti, care sa participe la campania de informare a pacientului, format din cadre didactice si practicieni privind riscurile si beneficiile automedicatiei.
6. Asociatia Retelelor de farmacii va actiona in scopul cunoasterii si aplicarii prevederilor prezentului Protocol de catre membrii acestei asociatii, precum si a celorlalte reglementari in vigoare privind profesia de farmacist, Codul Deontologic, Regulile de Buna Practica Farmaceutica.

Ministerul
Sanatatii



Colegiul Farmacistilor
din Romania



Asociatia Retelelor de
Farmacii din Romania



Agentia Nationala
a Medicamentului

[Handwritten signature]

Patronatul Farmacistilor
din Romania



[Handwritten signature]

