Colegiul Farmacistilor Iasi

Actualitati privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic

Curs RBPF 2026



ORDIN Nr. 63 din 10 ianuarie 2024

reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic

Colegiul Farmacistilor Iasi

Domeniul de aplicare

- Medicamente de uz uman incluse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, publicat de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Toate medicamentele care conţin una sau mai multe substanţe, singure sau în combinaţii, a căror denumire comună internaţională este prevăzută în anexa nr. 1

- Prescripțiile medicale și condițiile de eliberare reglementate de ordin.
- Evidența și monitorizarea operațiunilor de eliberare în unitățile farmaceutice, potrivit prevederilor aplicabile.



Excludere

- Sunt exceptate de la prevederile prezentului ordin medicamentele care conţin una sau mai multe substanţe, singure sau în combinaţii, prescrise în reţetele magistrale care se prepară în farmacie.



ORDIN Nr. 63 din 10 ianuarie 2024

Colegiul Farmacistilor Iasi

Ordinul nr. 63/2024 se aplică medicamentelor din categoria antibioticelor și antifungicelor de uz sistemic care conțin substanțe active cu DCI-urile prevăzute în anexa nr. 1.

Consultă ordinul și anexa nr. 1

DCI-urile marcate cu semnul "*" în anexa nr. 1 pot face obiectul eliberării excepționale, în regim de urgență, fără prescripție medicală, în cantitatea maximă aferentă dozei pe 48 de ore, doză calculată în acord cu modul de administrare prevăzut în rezumatul caracteristicilor produsului.



Medicamente din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic care NU se pot elibera situaţii de urgenţă medicală

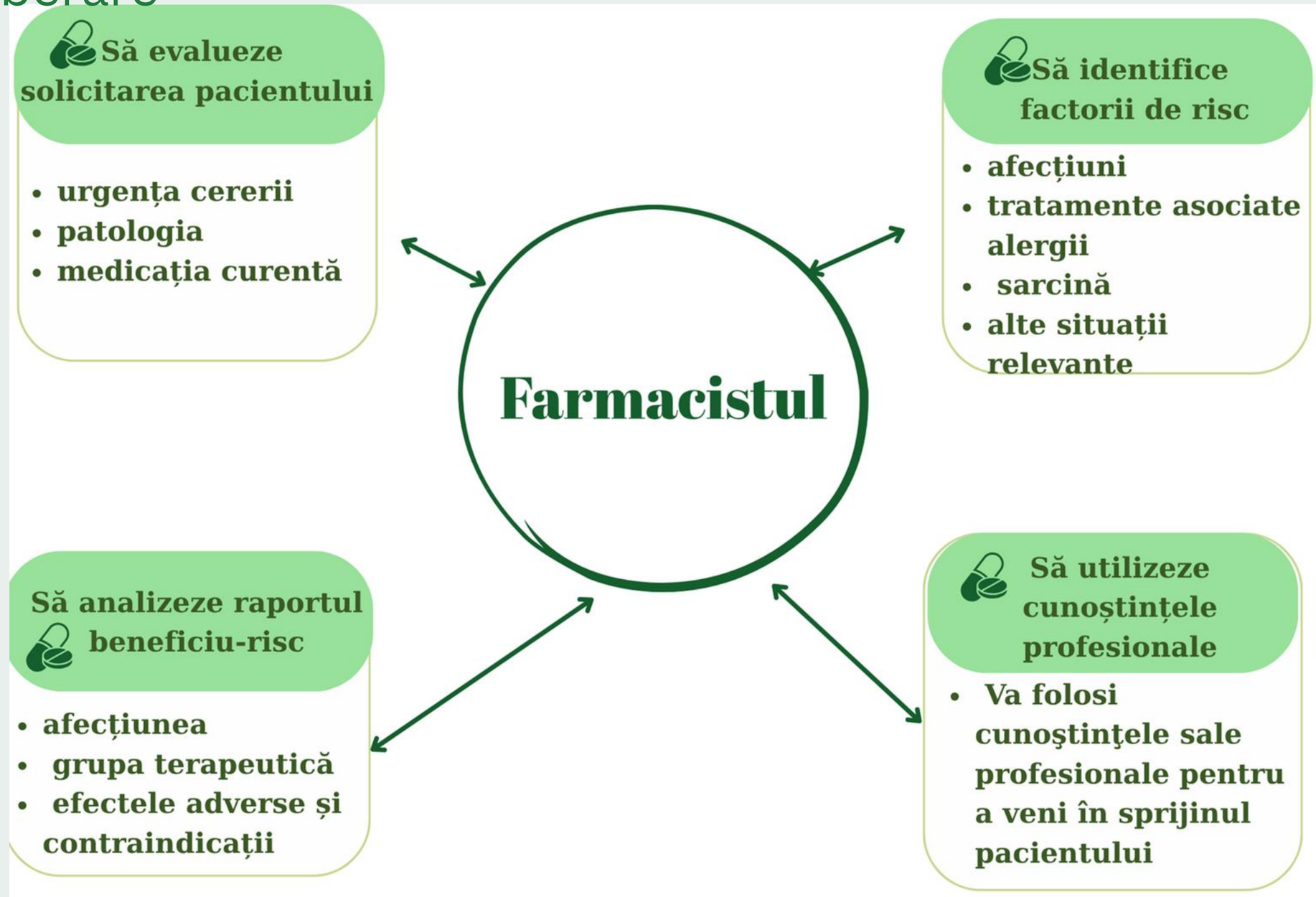
1	AMIKACINUM	16	CEFTRIAXONUM	31	IMIPENEMUM + CILASTATINUM	46	RIFAXIMINUM
2	AMPICILLINUM + SULBACTAM	17	CEFUROXIMUM	32	IMIPENEMUM + CILASTATINUM + RELEBACTAMUM	47	SPIRAMYCINUM
3	AZITHROMYCINUM	18	CIPROFLOXACINUM	33	KANAMYCINUM	48	STREPTOMYCINUM
4	AZTREONAM	19	COLISTIMETAT DE SODIU	34	LEVOFLOXACINUM	49	TEICOPLANINUM
5	BENZATHINI BENZYLPENICILLINUM	20	COLISTINUM	35	LINEZOLIDUM	50	TIGECYCLINUM
6	BENZYLPENICILLINUM	21	COMBINAŢII (CEFOPERAZONUM + SULBACTAMUM)	36	MEROPENEMUM	51	TOBRAMYCINUM
7	CEFACLORUM	22	COMBINAŢII (CEFTAZIDIMUM + AVIBACTAMUM)	37	METRONIDAZOLUM i.v.	52	VANCOMYCINUM
8	CEFAZOLINUM	23	COMBINAŢII (CEFTOLOZANUM + TAZOBACTAMUM)	38	MINOCYCLINUM	53	AMPHOTERICINUM B
9	CEFEPIMUM	24	CYCLOSERINUM	39	MOXIFLOXACINUM	54	FLUCONAZOLUM
10	CEFIXIMUM	25	DALBAVANCINUM	40	NITROXOLINUM	55	ITRACONAZOLUM
11	CEFOPERAZONUM	26	DAPTOMYCINUM	41	NORFLOXACINUM	56	VORICONAZOLUM
12	CEFOTAXIMUM	27	ERTAPENEMUM	42	OFLOXACINUM	57	POSACONAZOLUM
13	CEFPODOXIMUM	28	FIDAXOMICINUM	43	PEFLOXACINUM	58	ISAVUCONAZOLUM
14	CEFTAROLINUM FOSMIL	29	FOSFOMYCINUM	44	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	59	CASPOFUNGINUM
15	CEFTAZIDIMUM	30	GENTAMICINUM	45	RIFAMPICINUM	60	ANIDULAFUNGINUM
						61	MICAFUNGINUM
						62	NETILMICINUM

Medicamente din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic care se pot elibera situaţii de urgenţă medicală

1	AMOXICILLINUM*	12	NITROFURANTOINUM*
2	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM*	13	OXACILLINUM*
3	AMPICILLINUM*	14	PHENOXYMETHYLPENICILLINUM*
4	CEFADROXILUM*	15	SULFAFURAZOLUM*
5	CEFALEXINUM*	16	SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM*
6	CHLORAMPHENICOLUM*	17	SULTAMICILLINUM*
7	CLARITHROMYCINUM*	18	TETRACYCLINUM*
8	CLINDAMYCINUM*	19	TINIDAZOLUM*
9	DOXYCYCLINUM*	20	NYSTATINUM*
10	ERYTHROMYCINUM*	21	COMBINAŢII (BETHAMETASONUM + CLORAMPHENICOLUM)*
11	METRONIDAZOLUM oral*	22	COMBINAŢII (ROLITETRACYCLINUM + CHLORAMPHENICOLUM + COLISTINUM)*

Eliberarea in regim de urgență

Principii de eliberare



Eliberarea in regim de urgență

Condițiile de eliberare în regim de urgență

Art. 3 alin. (3)din Ordinul nr. 63/2024

48 h

Cantitatea eliberată trebuie să corespundă dozei pentru maximum 48 de ore, calculată conform modului de administrare prevăzut în RCP

*****

Doar DCI marcate în anexa 1

1×

Doza de urgență se poate elibera o singură dată în cadrul unui tratament pentru fiecare pacient

Declarație

Eliberarea se face în baza declarației pacientului, conform modelului din anexa nr. 3

Anexa 3

Anexa Nr. 3

DECLARAŢIE

Sub sancţiunile aplicate faptei de fals în declaraţii prevăzute de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, subsemnatul/subsemnata, ..., domiciliat(ă) în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., ap. ....., judeţul/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 48de ore de medicament ....., în cursul acestui tratament.

Data .....
Semnătura pacientului/aparţinătorului .....

Procesat de NN
C.J. DA

Eliberarea in regim de urgență

EVALUAREA FARMACEUTICĂ A PACIENTULUI

Pentru eliberarea a unui medicament din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, farmacistul utilizează următoarele metode:



Anamneza farmaceutică

- Discuția directă cu pacientul sau aparținătorul.
- Identificarea simptomelor și a afecțiunii curente.
- Verificarea medicației actuale și anterioare.
- Identificarea afecțiunilor asociate, alergiilor și altor factori relevanți.



Consultarea documentelor medicale

- Scrisoare medicală
- Bilet de ieșire din spital
- Prescripție medicală expirată



Consultarea evidențelor farmaciei

- Verificarea înregistrărilor existente pentru pacienții cunoscuți sau aflați în evidența farmaciei

Eliberarea in regim de urgență

Colegiul Farmacistilor Iasi

OBLIGAȚIILE FARMACIEI

Art. 3 alin. (4)din Ordinul nr. 63/2024

Eliberarea medicamentelor în regim de urgență se efectuează cu respectarea procedurii prevăzute de Regulile de bună practică farmaceutică.

Farmacia trebuie să înregistreze următoarele informații:

Datele pacientului:

a) pentru cetăţenii români şi străini cu domiciliul sau rezidenţa în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului), numele, prenumele, vârsta;

b) pentru cetăţenii străini care nu au carte de rezidenţă: codul ţării, numărul paşaportului sau numărul cardului EU (CE), numele, prenumele, vârsta;

medicamentul eliberat, caracterizat prin:

denumire comună internaţională, concentraţie, formă farmaceutică, mod de administrare, cantitate (exprimată în unităţi terapeutice)

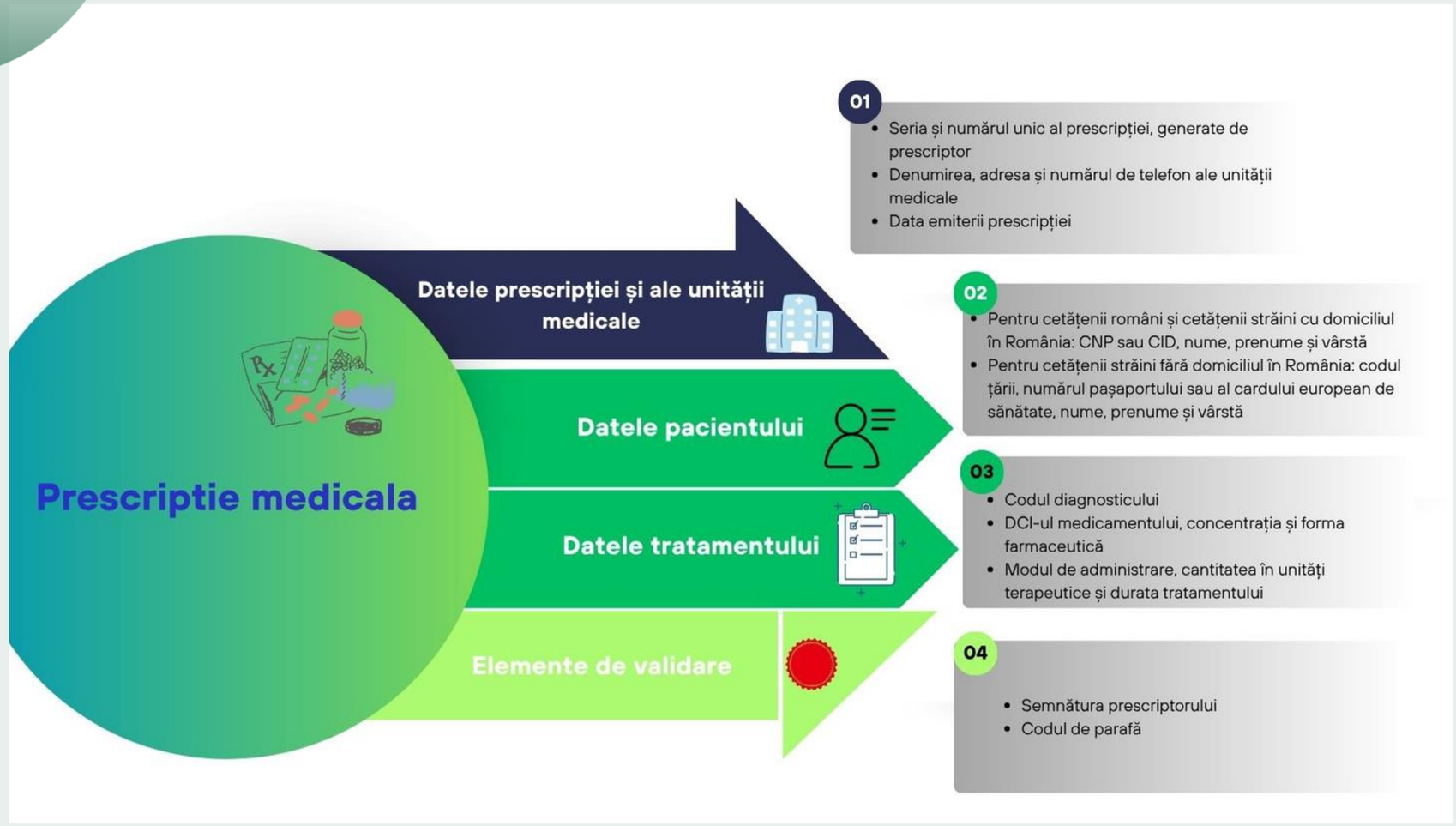
numele şi semnătura farmacistului care a eliberat medicamentul

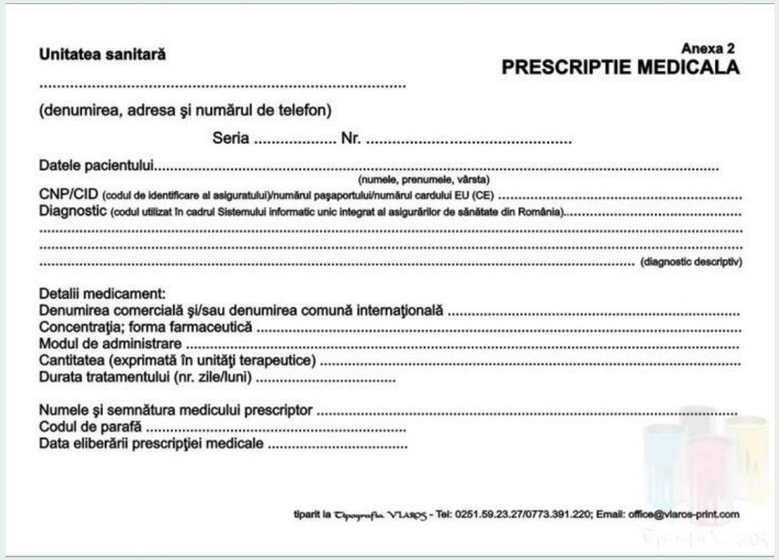
diagnosticul/starea patologică

data eliberării medicamentului

Prescripția medicală: elemente obligatorii

Ordinul ministrului sănătății nr. 63/2024 – art. 2 lit. b) și art. 3 alin. (1)–(2)





Unitatea sanitară

Anexa 2

PRESCRIPTIE MEDICALA

.....

(denumirea, adresa şi numărul de telefon)

Seria ..... Nr. .....

Datele pacientului.....

(numele, prenumele, vârsta)

CNP/CID (codul de identificare al asiguratului)/numărul paşaportului/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 şi/sau denumirea comună internaţională .....

Concentraţia; forma farmaceutică .....

Modul de administrare .....

Cantitatea (exprimată în unităţi terapeutice) .....

Durata tratamentului (nr. zile/luni) .....

Numele şi semnătura medicului prescriptor .....

Codul de parafă .....

Data eliberării prescripţiei medicale .....

tiparit la Tipografia VIAROS - Tel: 0251.59.23.27/0773.391.220; Email: office@viaros-print.com

Valabilitatea și păstrarea prescripției medicale

Ordinul ministrului sănătății nr. 63/2024 – art. 4 (1)–(2)



Valabilitatea prescripției

Valabilitatea prescripţiei medicale reglementate prin prezentul ordin nu poate depăşi ultima zi a tratamentului, conform modului de administrare şi duratei tratamentului recomandat de către medicul prescriptor.



Reținerea și eliberarea fracționată

- Prescripția se reține în farmacie.
- Eliberarea fracționată este permisă numai în cadrul aceleiași farmacii.
- Cantitatea totală eliberată nu poate depăși cantitatea prescrisă.

RAPORTAREA ZILNICĂ A ELIBERĂRILOR

Ordinul ministrului sănătății nr. 63/2024 – art. 5 (1)–(3)

Colegiul Farmacistilor Iasi



Unităţile farmaceutice care eliberează medicamente din categoria celor prevăzute la art. 2 lit. a)medicamente din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, pentru tratamentul în ambulatoriu, au obligația de a raporta zilnic toate operațiunile efectuate cu acestea.
Raportarea se realizează prin sistemul electronic dezvoltat de STS, reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.345/2016.

Medicamente eliberate pe bază de prescripție

Raportarea cuprinde:

- **seria şi numărul prescripţiei medicale**
- **medicamentul: codul de identificare al medicamentului (CIM)**
- **cantitatea, exprimată în unităţi terapeutice**
- **datele de identificare a pacientului, respectiv:**

a)pentru persoane fizice, cetăţeni români sau cetăţeni străini cu reşedinţa în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului)
b) pentru persoane fizice, cetăţeni străini: numărul paşaportului sau numărul cardului EU (CE)

- **codul de diagnostic**
- **codul de parafă.**

Medicamente eliberate în regim de urgență

Raportarea cuprinde:

- **medicamentul: codul de identificare al medicamentului (CIM)**
- **cantitatea, exprimată în unităţi terapeutice**
- **datele de identificare a pacientului, respectiv:**

a)pentru persoane fizice, cetăţeni români sau cetăţeni străini cu reşedinţa în România: CNP sau CID (codul de identificare al asiguratului)
b) pentru persoane fizice, cetăţeni străini: numărul paşaportului sau numărul cardului EU (CE)