**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**NR. F 731 /13.11.2023**

**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](https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019) cu care se confruntă umanitatea. În iulie 2022, Comisia Europeană (Comisia), împreună cu statele membre, a identificat RAM drept una dintre primele trei amenințări prioritare la adresa sănătății. Se estimează că peste 37.000 de persoane mor în fiecare an în UE/SEE, ca urmare directă a unei infecții din cauza bacteriilor rezistente la antibiotice. Impactul RAM asupra sănătății este comparabil cu cel al gripei, tuberculozei și HIV/SIDA combinate.

În general, cele mai recente date[[1]](#footnote-1) arată tendințe de creștere semnificativă a numărului de infecții și decese atribuibile pentru aproape toate combinațiile de rezistență bacteriene-antibiotice, în special în mediile medicale. Aproximativ 70% din cazurile de infecții cu bacterii rezistente la antibiotice au fost infecții asociate asistenței medicale.

În acest context, Comisia Europeană a adoptat, la sfârșitul anului 2020, [Strategia farmaceutică pentru Europa](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761). Aceasta are rolul de instrument de politică menit să abordeze provocările importante din domeniul sănătății și să adapteze sistemul farmaceutic al UE astfel încât acesta să poată răspunde nevoilor terapeutice ale pacienților, inclusiv în domeniul rezistenței la antibiotice.

Strategia farmaceutică pentru Europa definește optimizarea utilizării medicamentelor antimicrobiene ca inițiativă esențială în combaterea rezistenței la antimicrobiene[[2]](#footnote-2).

În completarea acestora, Consiliul Uniunii Europene adoptă, la 1 iunie 2023, *„Recomandarea 9581/23/01.06.2023 privind intensificarea actiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene, într-o abordare «O singura Sănătate» (One Health)”.* Între măsurile recomandate se regăsește colectarea de date privind consumul de antimicrobiene la oameni prin monitorizarea prescrierii și eliberării acestora și furnizarea de feedback în timp util cu privire la tendințele de prescriere și eliberare a antimicrobienelor către profesioniști (medici, farmacisti) dar și către alte structuri interesate[[3]](#footnote-3)**.**

La nivel național, situația este îngrijoratoare și necesită măsuri urgente. Astfel, datele ECDC indică un nivel crescut al acestei rezistențe în contextul în care România se află pe locul doi în UE la consumul de antibiotice de uz sistemic[[4]](#footnote-4).

În aceste condiții, pentru îmbunătățirea cunoașterii fenomenului RAM din România, este necesară adoptarea unor măsuri legislative care să permită monitorizarea utilizării antibioticelor și ulterior să determine luarea unor măsuri care să genereze o reducere a utilizării excesive a antibioticelor dar și o mai bună folosire a acestora, în raport cu măsurile și acțiunile existente la nivelul UE.

Nu în ultimul rând, această măsură legislativă este sinergică cu activitățile din *Subprogramul naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale şi rezistenţei microbiene, precum şi de monitorizare a utilizării antibioticelor* astfel încât să poată fi îndeplinit obiectivul general al *Programului naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare,* prin limitarea acestora.

Ca urmare, intervenția propusă este în concordanță cu alte măsuri europene, inclusiv cele prevăzute de setul de instrumente dedicate RAM, identificate în propunerile legislative care fac obiectul Pachetului farmaceutic european.

Față de cele expuse mai sus, am întocmit prezentul p***roiect de ordin privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice***, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați, în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății.

**DIRECTOR,**

**MONICA NEGOVAN**

și modele care implică, printre altele, medici, farmaciști și alte părți

and models involving, among others, physicians, pharmacists and other parties

și modele care implică, printre altele, medici, farmaciști și alte persoane

and models involving, among others, physicians, pharmacists and others

Can't load full results

Try again

Retrying...

Can't load full results

Try again

Retrying...

1. „https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance [↑](#footnote-ref-1)
2. Strategia farmaceutică pentru Europa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/en/pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Country-visit-Romania-discuss-AMR-issues-June-2018.pdf> [↑](#footnote-ref-4)