



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. Reg. 2/2127/11.05.2020

Către: **Asociația Farmaciilor Independente „ETHICA”**

În atenția: **Doamnei Farm. Sânziana Mardale - Președinte**

afiethica@gmail.com ; sanziana.mardale@farmacia-ethica.ro

Ca urmare a adresei dumneavoastră înregistrată la Ministerul Sănătății, Registratura Generală sub nr. Reg. 2/2127/09.04.2020, referitoare la prepararea de către farmacii și implicit de către farmaciști a *soluțiilor antiseptice/dezinfectante după formula propusă de Organizația Mondială a Sănătății* în contextul epidemiei COVID – 19, vă aducem la cunoștință aspectele și prevederile legale aplicabile acestei situații, după cum urmează:

Pe site-ul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) – link: https://who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf, există publicat un ghid pentru producția locală de soluții antiseptice/dezinfectante privind igiena mâinilor, destinat să ghideze un producător local în pregătirea propriu-zisă a preparării acestora, fiind prevăzute în acest sens și materialele și cantitățile necesare producției. Cu toate acestea, Organizația Mondială a Sănătății menționează că a luat toate precauțiile rezonabile pentru a verifica informațiile conținute în acest document, însă, materialul publicat este distribuit fără niciun fel de garanție, responsabilitatea pentru interpretarea și utilizarea materialului revenind celui care produce.

Pe site-ul Colegiului Farmaciștilor din România – link: <https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Recomandari%20PGEU.pdf>, există anumite recomandări privind PANDEMIA DE CORONAVIRUS (COVID-19) – LISTĂ DE VERIFICARE Recomandări PGEU (Pharmaceutical Group of European Union), printre care se regăsește și recomandarea de producere a dezinfectantelor potrivit îndrumărilor OMS.

Potrivit **art. 568 din Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare - , **(1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:**

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
- e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;
- f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitate corespunzătoare, în spitale;
- g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare;

- h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;*
- i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;*
- j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.*

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilență;
- c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;
- e) marketing și management farmaceutic;
- f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Exercițarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist.”

Potrivit **art.589 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată**, cu modificările și completările ulterioare - ,, **CFR (Colegiul Farmaciștilor din România) are următoarele atribuții:**

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

d¹) întocmește și eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

- i) *colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;*
- j) *colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;*
- k) *inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;*
- l) *controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;*
- m) *reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;*
- n) *promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;*
- o) *colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;*
- p) *organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;*
- q) *organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;*
- r) *colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.”*

Decizia nr. 2/ 2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului, prevede, printre altele, următoarele:

Anexa Nr. 2 - CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI

„ Art. 5 - *În situațiile în care în rezolvarea unei probleme alegerea soluției nu este prevăzută în normele legale, farmacistul trebuie să ia o decizie concordantă cu etica profesiei și să își asume responsabilitatea.*

.....

Art. 7 - *Colegiul Farmaciștilor din România garantează menținerea standardelor profesionale la cel mai înalt nivel posibil, în scopul ocrotirii sănătății publice, prin supravegherea respectării de către farmaciști a îndatoririlor profesionale și a eticii profesionale, precum și prin apărarea independenței, onoarei și demnității profesionale.”*

Ordinul Nr. 75/ 2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, prevede, printre altele, reglementări cu privire la preparatele magistrale sau oficinale (art. 4 pct. 4.6).

Potrivit **art. 2 alin. 1 lit. c) din Legea farmaciei nr. 266/2008**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, - „, *Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități: prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate; ...”, iar potrivit art. 53 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice - „, *Farmaciile trebuie să dețină următoarele documente: evidența formulelor magistrale și oficinale preparate (electronică sau letrică);..... ”**

Astfel fiind, **față de toate cele mai sus menționate, apreciem că soluțiile antiseptice/dezinfectante pot fi preparate în farmacii de către farmaciști, în baza dreptului de liberă practică și a dreptului de a decide în concordanță cu etica profesiei și a principiilor fundamentale în baza cărora se exercită profesia de farmacist,**

precum, respectul față de viața și de persoana umană și în orice situație când primează interesul pacientului și sănătatea publică.

Cu stimă,

**DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE
ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**

DIRECTOR
OANA CĂTALINA GRIGORE



**DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

DIRECTOR
CAMELIA LILIANA BUNACIU

