



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Nr. 326/ 04.09.2023

Către: **Ministerul Sănătății**

Adresa: **Strada Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1, București, cod 010024**

E-mail: relatii publice@ms.ro

Spre informare: **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA, Ministrul Sănătății**

Ref: **Memoriu clasificări profesionale, specializări și atribuții
Farmacistul clinician – Ordonanța pentru modificarea și
completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
și pentru modificarea și completarea altor acte normative în
domeniul sănătății aflată în transparență decizională**

De la: **Colegiul Farmaciștilor București
Prof. univ. dr. Simona NEGREȘ, Președinte**

**Stimate Doamnă Ministru,
Stimați Domni,**

Subscrisa, **COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI**, cu sediul social în București, str. Armenească nr. 21A, Sector 2, având Cod Unic de Înregistrare 24030807, reprezentat legal prin Simona NEGREȘ, în calitate de Președinte,

în temeiul dispozițiilor art. 1 alin. (2) lit. b), respectiv art. 2 și următoarele din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, în susținerea demersului de modificare și completare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății aflate în transparență decizională,

având în vedere inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. 1, punctul IV Sănătate -punctul 2, din Legea nr.193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite acte cu putere legislativă,



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

ținând cont de faptul că prin Nota de fundamentare a proiectului de act normativ reprezentat de Ordonanța pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății, se face referire la prevederile art. 36 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fără însă a avea referințe și la specializarea farmacie clinică la rolul farmaciștilor clinicieni și/sau la poziționarea unităților medico-sanitare (spitale, farmacii) cu caracter universitar, adică spitale și farmacii înființate și aflate în subordonarea universităților acreditate care au în structura lor facultăți cu programe de studii acreditate în domeniul Sănătății,

impunându-se astfel reglementarea specializării farmaciei clinice, a atribuțiilor farmacistului clinician, a farmaciei universitare în domeniul sănătății, ca entitate complementară a actului medical și a procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui,

aducem în atenția dvs. faptul că, similar specializării farmaciei clinice și unităților medico-sanitare (spitale, farmacii) cu caracter universitar, în legislație nu există referințe care să asigure coerența profesională pentru farmacistul clinician și farmacia clinică, participant, respectiv, componentă esențială în procesul de tratament al pacientului, ceea ce, din perspectiva noastră – a corpului profesional farmaceutic, reclamă uniformizarea și reglementarea farmaciei clinice și a farmacistului clinician în cuprinsul legii privind reforma în domeniul sănătății, ca entități componente zonei de asistență farmaceutică, în ansamblul și în integralitatea sa,

motiv pentru care înțelegem să formulăm prezentul

MEMORIU CUPRINZÂND PROPUNERI DE AMENDAMENTE

prin care vă înaintăm soluțiile tehnice centralizate la nivelul Colegiului Farmaciștilor din București, ale practicienilor și unităților farmaceutice direct implicate în aria serviciilor de sănătate și asigurări sociale, cu solicitarea de a le avea în vedere în procesul decizional aflat în curs la nivelul Ministerului Sănătății.

În egală măsură, vă solicităm să dați eficiență prevederilor art. 7 alin. (9) din Legea nr. 52/2003 și, luând act că întreg corpul profesional al farmaciștilor, în beneficiul cărora acționăm, își manifestă intenția unei dezbateri publice, să stabiliți coordonatele organizării unei întâlniri în care să fie dezbătut public proiectul pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății, aflat în transparență decizională.

I. Considerații prealabile. Fundamentele prezentului memoriu legislativ

Solicitările noastre se subsumează, prerogativelor Ministerului Sănătății de elaborare a proiectelor legislative, potrivit competențelor stabilite prin lege, cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Colegiului Medicilor Dentişti din România, Ordinul Asistenților Medicali și Moaşelor din România, Ordinul Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor din România, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical.

În calitate de interfață a farmaciștilor cu reprezentanții Ministerului Sănătății, față de lipsa de reglementare a specialității de farmacie clinică și a farmacistului clinician la nivel legislativ și ținând cont de importanța acestora în derularea actului medical, apreciem necesară implicarea noastră în procesul decizional ce ne influențează implicit activitatea.

În prezent, reglementarea modului de înființare și funcționare a spitalelor și farmaciilor este prevăzută prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și respectiv, prin Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ambele acte legislative neavând însă referințe la farmacia clinică și farmacistul clinician.

În acest caz este necesară preluarea în legislația organică (Legea nr. 95/2006) și uniformizarea prevederilor statuate de legislația secundară (Ordine) în ceea ce privește reglementarea specialității de farmacie clinică și farmacist clinician.

Astfel, este necesară trasarea noțiunilor specifice de farmacie clinică și farmacist clinician, ca entități complementare în ansamblul și în integralitatea lor, care au rolul de a contribui la dezvoltarea raportului medico-farmaceutic în domeniul sănătății, în vederea securizării schemelor de tratament, a actelor medicale și, implicit, creșterii performanțelor instituționale.

Modificările și completările ce se impun a fi efectuate în prezentul act normativ aflat în procedură de transparență decizională, sunt necesare pentru a asigura predictibilitatea și concordanța acestui act normativ cu prevederile legislației secundare în care apar stipulate cele două noțiuni de farmacie clinică și farmacist clinician, respectiv, Ordinul MS nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor.

Prezentul proiect trebuie să își propună uniformizarea prevederilor introduse în anul 2017 prin Ordinul MS nr. 446/2017 cu legislația principală din domeniul sănătății.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Specialitatea de **farmacie clinică** este o specialitate modernă, care, din cauza lipsei unui cadru legal care să o consacre riguros, dar și pe fondul unei legislații lipsite de omogenitate, a întâmpinat dificultăți în implementarea consolidată în țara noastră.

Cu toate acestea, farmacistul clinician se regăsește prevăzut în standardele de acreditare a spitalelor ca făcând parte din echipa pluridisciplinară de îngrijiri paliative, echipa de monitorizare a medicației pe secție și a medicației din studiile clinice.¹

Scopul prezentului demers este acela de a promova sănătatea umană prin consacrarea unui cadru de funcționare pentru specialitatea farmacie clinică și, bineînțeles, de a institui și urmări respectarea prerogativelor profesionale și intereselor corpului profesional al farmaciștilor.

În concordanță cu această misiune și cu valorile sale de bază, ne vom asigura că farmaciștii clinicieni posedă cunoștințele, abilitățile, atitudinea și etica profesională necesare pentru a oferi un management cuprinzător al medicamentelor, în medii de îngrijire directă a pacientului, bazate pe echipă.

Farmacistul clinician oferă îngrijire pacienților ca membri ai echipelor interprofesionale de tratare a pacienților, asumându-și responsabilitatea și capacitatea de a răspunde pentru optimizarea tratamentului medical necesar.

Mulți farmaciști oferă servicii fundamentale, care sunt componenta de bază a practicii farmaceutice (cu titlu exemplificativ, onorarea comenzilor de medicamente, educarea pacienților, informarea asupra medicamentelor, servicii legate de sănătatea publică), deși astfel de activități nu necesită pregătire clinică postuniversitară.

Așa fiind, este important să existe un cadru consacrat legislativ prin care să fie făcută distincția între competențele necesare pentru a oferi servicii fundamentale de farmacie și competențele necesare pentru a gestiona managementul medicamentelor în medii de îngrijire directă a pacienților, specific farmaciei clinice.

Nu în ultimul rând, problematica farmaciei clinice trebuie adresată inclusiv din perspectiva oportunității investiționale pentru statul român, acesta din urmă, prin intermediul mediului academic, investind resurse considerabile pentru calificarea și pregătirea profesională a farmaciștilor clinicieni, pentru ca, odată ce aceștia au fost calificați să îi piardă din cauza lipsei

¹ <https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2014/12/Referinta-2-Managementul-clinic.pdf>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

unui cadru legal, care să le aloce și să le recunoască poziția, respectiv prerogativele profesionale în sistemul de sănătate.

II. Definirea specialității și specialistului în Farmacie clinică

Farmacia clinică este specialitatea farmaceutică care utilizează cunoștințele farmaceutice și biomedicale în scopul optimizării eficacității, securității, preciziei și economiei tratamentului medicamentos, pentru pacient și societate, farmacistul clinician având rolul de consilier al medicului și pacientului, în acest domeniu.

Scopul specialității: dezvoltarea și asigurarea unei farmacoterapii științifice și raționale, la nivel de individ și societate.

Farmacistul clinician este orientat către pacient și are rol de consilier în domeniul farmacoterapiei pentru medic și pacient, în farmacia de spital și de comunitate.

Scopul specializării: formarea farmaciștilor specialiști având cunoștințe teoretice și aptitudini practice care să le permită furnizarea de servicii specializate de farmacie clinică și asistență farmaceutică modernă de calitate, menite să asigure utilizarea științifică și rațională a medicamentelor pentru pacient și societate.

III. Obiectivele farmaciei clinice și ale farmacistului clinician². *Premise de lege ferenda*

Farmacistul clinician trebuie să fie capabil:

- să ia decizii în procesul de alegere a medicamentului eficace, sigur și corespunzător din punct de vedere al raportului beneficiu - cost, în scopul individualizării farmacoterapiei pacientului;
- să furnizeze informații pacienților și profesioniștilor din domeniul medical, în privința utilizării științifice și raționale a medicamentelor;
- să monitorizeze terapia medicamentoasă a pacientului;
- să fie membru activ în echipa de cercetare clinică a medicamentului, având cunoștințe consolidate privind realizarea protocolului de cercetare și validarea rezultatelor cercetării.

² https://rezidentiat.ms.ro/curricule/farmacie_clinica.pdf



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Obiectivele de asistență farmaceutică clinică în spital:

- colaborarea cu medicul, la instituirea farmacoterapiei individualizate și la optimizarea farmacoterapiei fundamentată pe mecanismul de feed-back al supravegherii terapeutice;
- monitorizarea farmacoterapeutică, fundamentată pe criteriul farmacocinetic (dozarea concentrației plasmatice a medicamentului);
- activitate de farmacoconomie;
- participarea în echipa de cercetare a medicamentului (medicamentul nou, optimizarea farmacoterapiei, evidența eficienței, farmacovigilență și farmacoepidemiologie);
- educația și îndrumarea practică a studenților și rezidenților în specialitatea de farmacie clinică;
- consilier în domeniul medicamentului.

Obiectivele de asistență farmaceutică clinică, în farmacia de comunitate:

- consilierea pacienților privind medicația eliberată pe bază de rețetă, consiliere fundamentată pe analiza științifică a prescripției, în contextul bolnavului;
- ghidarea automedicației cu medicamente de tip OTC, cunoscute și solicitate de pacient, fundamentată pe interogatoriul țintit, în contextul pacientului;
- recomandarea scrisă (avizul farmaceutic scris) privind medicația OTC recomandată de farmacist pentru 1-2 zile, la solicitarea pacientului care se prezintă cu un simptom acut de boală, recomandare fundamentată pe consultația minimală, în spațiul de confidențialitate al farmaciei;
- rezolvarea problemelor de terapie medicamentoasă (PTM) (drugs therapy problems - DTP) ale pacientului, pe baza constituirii dosarului pacientului cu date complete (diagnostic, analize de laborator, istoricul farmacoterapiei prescrise și automedicației);
- asistență farmacoterapeutică, la domiciliu;
- educația terapeutică și farmacoterapeutică a pacienților.

IV. Atribuțiile și Competențele Farmacistului clinician

Având în vedere lipsa unui cadru legislativ omogen, care să asigure premisele uniforme pentru implementarea specialității de farmacie clinică în România, scopul prezentului Memoriu



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

vizează identificarea unei serii de activități pe care farmacistul clinician le poate exercita în echipa de lucru, în acord cu nivelul de competență rezultat din traseul de pregătire postuniversitară în specialitate.

Astfel, păstrând în vedere tehnica legislativă, respectiv, că Legea nr. 95/2006 poate reprezenta doar cadrul instituției farmaciei clinice și că, dezvoltarea prerogativelor acestei specializări, normarea și alte tehnicalități, vor rămâne pentru dezvoltări pe seama actelor de lege cu putere inferioară, înțelegem să expunem, pentru o viziune de ansamblu, principalele atribuții pe care ar urma să le aibă un farmacist clinician³:

- analiza schemei de tratament inițiate în spital pentru patologia care reprezintă motivul internării, analiza schemei/ schemelor de tratament pentru patologii asociate ale pacientului;
- identificarea și semnalarea erorilor (erori de prescripție: științifice, tehnice, de utilizare a medicamentului de către pacient);
- verificarea coerenței tratamentului;
- identificarea incompatibilităților medicamentoase – în seringă/ în flaconul de perfuzie (degradarea unui medicament în prezența altuia, disocierea medicamentelor, formarea de complecși inactivi/ activi cu potențial farmacodinamic nou sau farmacotoxicologic);
- identificarea și semnalarea interacțiunilor medicamentoase cu semnificație clinică: medicament-alimente/ băuturi alcoolice/ tutun, influența absorbției unui medicament în prezența alimentelor/ băuturilor alcoolice, modificări structurale ale unui medicament în prezența alimentelor/ băuturilor alcoolice/ tutunului, fenomene de inducție și inhibiție enzimatică;
- identificarea și semnalarea interacțiunilor medicamentoase cu semnificație clinică: medicament-medicament din schemele de tratament;
- optimizarea schemelor de tratament (eficientizare în ceea ce privește ritmul, doza, concentrația, modul de administrare, cronofarmacologia);
- identificarea și semnalarea interacțiunilor cu mecanism farmacocinetic și farmacodinamic:

³ https://rezidentiat.ms.ro/curricule/farmacie_clinica.pdf



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

- (i) balanța beneficiu - risc/ beneficiu - cost;
- (ii) analiza interacțiunilor identificate împreună cu echipa de lucru;
- (iii) propunerea de substituire a medicamentelor în comun acord cu echipa de lucru;
 - identificarea și semnalarea influenței semnificative a medicamentelor asupra unor parametri de laborator;
- identificarea și semnalarea exacerbării reacțiilor adverse cunoscute sau a unor simptome neașteptate rezultate în urma administrării medicamentelor prescrise de către medicul prescriptor, corelate sau nu cu patologii existente ale pacientului.

Competențele de bază ale farmaciștilor clinicieni care implică gestionarea medicamentelor în medii de îngrijire directă a pacienților sunt consacrate la nivel academic, în esență, după cum urmează:

A. Îngrijirea directă a pacientului

- evaluează pacienții, inclusiv identificarea și prioritizarea problemelor pacientului și nevoile legate de medicament;
- evaluează terapia medicamentoasă în ceea ce privește caracterul adecvat, eficacitatea, siguranța, aderența și accesibilitatea;
- dezvoltă/ inițiază planuri terapeutice și abordează problemele legate de medicamente;
- urmăresc și monitorizează rezultatele planurilor terapeutice;
- colaborează cu alți membri ai echipei de îngrijire a sănătății pentru a obține rezultate optime pentru pacient pe întreaga perioadă de tratament;
- aplică cunoștințele despre rolurile și responsabilitățile celorlalți membri de echipă.

B. Cunoștințe de farmacoterapie

- demonstrează și aplică cunoștințe aprofundate de farmacologie, farmacoterapie, fiziopatologie și semne clinice, simptomele și istoria naturală a bolilor și/sau tulburărilor;



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

- localizează, evaluează, interpretează și asimilează dovezi științifice/ clinice și alte informații relevante din mediile biomedicale, clinice, epidemiologice și din literatura social-comportamentală;
- folosesc dovezi științifice/ clinice ca bază pentru luarea deciziilor terapeutice;
- mențin și îmbunătățesc cunoștințele de farmacoterapie prin recertificare sau alte metode de autoevaluare și învățare.

C. Îngrijire bazată pe sisteme și sănătatea populației

- utilizează sistemele de furnizare a asistenței medicale și informatica medicală pentru a optimiza îngrijirea individuală a populației;
- participă la identificarea erorilor și la implementarea soluțiilor;
- rezolvă problemele legate de medicamente pentru a îmbunătăți sănătatea pacientului și parametrii calității vieții;
- aplică cunoștințele de farmacoeconomie și analizează raportul risc-beneficiu pentru îngrijirea specifică a pacienților;
- participă la îmbunătățirea proceselor de tranziție de la un tratament la altul;
- dezvoltă procese de îmbunătățire a utilizării medicamentelor.

D. Comunicare

- comunică eficient cu: pacienții, aparținătorii și familiile pacienților, dar și cu alți profesioniști din domeniul sănătății;
- oferă consultații clare și concise altor profesioniști din domeniul sănătății;
- dezvoltă informări scrise care sunt adecvate pentru publicul larg;
- comunică verbal adaptat la domenii variate și medii specifice pacientului;
- comunică asertiv, empatic și cu respect.

E. Dezvoltare profesională continuă

- se angajează într-un proces de învățare pe tot parcursul vieții;
- demonstrează abilități de conștientizare de sine, autoevaluare și autodezvoltare;
- identifică și implementează strategii de dezvoltare profesională continuă.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Deși competențele farmaciștilor clinicieni sunt complementare, în oglindă, cu cele ale medicilor, prerogativele farmaciștilor reclamă o mai bună reliefare a segmentului de farmacoterapie în vederea asigurării unui act medical optim sub aspectul componentei de medicație.

De asemenea, trebuie păstrat în vedere faptul că farmacistul clinician nu are, oricum, competența de a formula un diagnostic și nu poate substitui un medicament sau mai multe din schema terapeutică.

Farmacistul clinician poate propune medicului substituirea unui medicament din schema terapeutică pentru a evita interacțiuni și/sau incompatibilități, în interesul pacientului. Farmacistul clinician poate exercita activitățile medicale exclusiv în segmentul specialității în care activează, doar în situații de urgență, cu respectarea limitelor de competență corespunzătoare.

Rolul farmacistului ca membru al echipei de specialiști pentru perioada de internare este acela de a decela interacțiunile dintre medicamente, de a verifica dozele pentru minimizarea accidentelor terapeutice și a semnală/ raporta eventualele reacții adverse.

În relația cu pacientul, farmacistul își poate exercita rolul în consiliere și educare în ceea ce privește managementul farmacoterapiei (dacă aceasta este prescrisă post-spitalizare la domiciliu).

Având în vedere posibilele complicații postoperatorii care pot apărea în urma externării pacientului, o monitorizare a stării de sănătate a acestuia de către farmacistul clinician contribuie la îmbunătățirea calității actului medical.

Pentru orice simptomatologie apărută postoperatoriu, care ar putea fi tratată la domiciliu prin automedicație (*cu titlu exemplificativ*, durere, febră, greață), farmacistul clinician poate consilia pacientul să se adreseze direct medicului curant din cadrul spitalului, și nu la farmacie, pentru evitarea temporizării diagnosticului eventualelor complicații și/sau mascarea acestora prin automedicație.

În practică, există o tendință a pacientului de a se adresa întâi farmacistului, deoarece, pe de o parte, este mai comod, pe de altă parte, există un comportament anxios în ceea ce privește revenirea în unitatea spitalicească.

Observație: În unitățile de primiri urgente există o fișă reglementată procedural în care este cuantificată noțiunea de urgență pe diferite aparate și sisteme, după anumite criterii. Codul deontologic al farmacistului prevede noțiunea de „urgență” și stipulează că farmacistul poate



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

elibera medicamente în situații de urgență, însă la nivel național nu regăsim un sistem care să cuantifice urgența la nivel de farmacie.⁴

Existența unui astfel de sistem ar putea reduce automedicația și ar putea securiza productivitatea colaborării profesionale între farmacist-medic și farmacist-pacient.

Însă, pentru consolidarea unui astfel de sistem, trebuie revizuite și implementate, la nivel național, competențele farmacistului clinician, competențe care pot îmbunătăți asistența primară simptomatică efectuată de către farmacist și redirecționarea pacientului către medic atât pentru situațiile de urgență, cât și pentru alte situații în care pacientul are tendința de a neglija semnele și simptomele bolii.⁵

Așa fiind, farmacistul clinician reclamă un rol semnificativ în echipa medicală pe tot parcursul internării, începând cu primul compartiment (UPU), pe perioada de spitalizare și post-externare. Ca atare, pentru previzibilitatea și claritatea legii sănătății, se impune restructurarea grilei sistemului de sănătate, cu stabilirea prerogativelor pentru toți participanții la actul medical, cu includerea farmacistului clinician.

V. Reglementări legislative care privesc farmacistul clinician la momentul actual

În prezent, atribuțiile farmacistului clinician sunt prezentate conform Ordinului Ministrului Sănătății Nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor, acesta fiind singurul act care face referire la farmacistul clinician din spital.

Analizând conținutul Ordinului, regăsim instituția farmacistului clinician în mai multe rânduri, suficient cât să poată fi remarcată (i) importanța rolului care îi revine în cadrul actului medical însă, deopotrivă, și (ii) necesitatea unei consacărări la nivelul legii sănătății, cu definirea atribuțiilor și prerogativelor farmacistului clinician.

Potrivit:

02.08.04.01 - Structura minimă a echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative este compusă din: medic cu competență în paleație, **farmacist clinician**,

⁴ http://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Ultima_forma_Codului_de_deontologie_a_farmacistului.pdf

⁵ <https://www.medichub.ro/reviste/pediatru-ro/rolul-farmacistului-clinician-ca-membru-al-echipei-medicale-in-serviciile-de-pediatrie-id-2075-cmsid-64>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

asistenți medicali, infirmiere, asistent social, psiholog, îndrumător spiritual.

- 02.09.01.02 - Farmacologul/ **Farmacistul clinician** este implicat activ în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.
- 02.02.02.03.03 - **Farmacistul clinician** este implicat în elaborarea protocoalelor pentru terapia durerii.
- 02.12.02.04.06 - **Farmacistul clinician** monitorizează și analizează respectarea reglementărilor de bună practică de fabricație în preparare a diluțiilor cu citostatice.
- 02.09.01.02.01 - **Spitalul are angajat farmacist clinician.**
- 02.09.01.02.02 - **Farmacistul clinician** face parte din echipa de elaborare a protocoalelor terapeutice.
- 02.09.01.02.05 - **Farmacistul clinician** supervizează activitatea de dizolvare, diluție pentru preparatele parenterale special stabilite de Consiliul medical.
- 02.09.01.01.03 - În ROF sunt consemnate atribuțiile **farmacistului clinician/ farmacologului** privind validarea prescripțiilor medicale.
- 02.09.02.05 - Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată în condiții optime de farmacia spitalului/ farmacistul șef, utilizarea ei fiind monitorizată de farmacolog/ **farmacistul clinician**.
- 02.09.02.05.03 - Monitorizarea produselor farmaceutice și materialelor sanitare utilizate în studii clinice se efectuează de către farmacistul-șef / farmacolog / **farmacistul clinician**, după caz.
- 02.10. - Spitalul a implementat bunele practici de antibioticoterapie.

În egală măsură, obiectivele majore ale standardelor de acreditare a spitalelor sunt:

- îmbunătățirea calității asistenței medicale și a siguranței pacientului;
- prevenirea emergenței florei microbiene rezistente;
- respectarea bunelor practici în antibioticoterapie cu abordarea multidisciplinară în echipă formată din clinician, microbiolog, infecționist, epidemiolog și **farmacist clinician** și respectarea „standardelor de aur“ în alegerea antibioticului și în asocierea de antibiotic.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

VI. Consacrări legislative care privesc farmacistul, în genere, dar care omit farmacistul clinician

Amendamente legislative propuse

În contextul legislativ anterior evocat, **Legea nr. 95/2006** privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare furnizează, în prezent, un cadru legislativ incomplet, îngreunând funcționarea specialității de farmacie clinică și farmacist clinician.

Pe de altă parte, specialitatea de farmacie clinică și farmacist clinician reprezintă o componentă a sănătății publice centrată pe nevoile pacienților, care urmărește să asigure îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației în ansamblu și ale pacientului în mod individual, fiind, indubitabil, parte a sistemului de sănătate publică.

În egală măsură, este de remarcat că această specialitate nu este reglementată ca specialitate de sine stătătoare nici în **Legea farmaciei nr. 266/2008** republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere prevederile **Legii nr. 185/2017** privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare și ale **Ordinului Ministerului Sănătății nr. 446/2017** privind aprobarea standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor coroborate cu art. 45 alin. (7) din **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 444/2019** privind aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice potrivit căruia: *În cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie – Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, se organizează un spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare asigurării calității preparatului dar și protecția personalului de specialitate, în vecinătatea secției de oncologie și în care își desfășoară activitatea personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis, se impune cât mai urgent reglementarea poziției de activitate în spital a farmacistului clinician, în vederea îndeplinirii sarcinilor ce-i revin din indicatorii ANMCS pentru acreditarea spitalelor.*

În acest moment, farmacistul clinician poate fi angajat doar în farmacia spitalului, așa cum prevede **Ordinul MS nr. 1224/2010** privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea **Ordinului MS nr. 1778/2006** privind aprobarea normativelor de personal, ordin ce ar trebui modificat.

Însă, în absența consacrării legislative la nivelul Legii nr. 95/2006, farmacistul clinician nu va putea monitoriza medicația prescrisă în foile de observație de pe secție, cu verificarea



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

eventualelor incompatibilități între medicamentele prescrise în spital și cele aflate în uzul pacientului, respectiv, dacă suferă și de alte afecțiuni cronice.

VI.1. Ordinul MS nr. 1101/2016 din 30 septembrie 2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare

Atribuțiile **farmacistului** sunt următoarele:

- a) obținerea, depozitarea și distribuirea preparatelor farmaceutice, utilizând practici care limitează posibilitatea transmisiei agentului infecțios către pacienți;
- b) distribuirea medicamentelor antiinfecțioase cu respectarea reglementărilor privind avizarea acestei prescrieri existente în spital și ținerea unei evidențe adecvate;
- c) obținerea și depozitarea vaccinurilor sau imunoglobulinelor specifice/ serurilor heterologe și distribuirea lor în mod adecvat;
- d) păstrarea evidenței antibioticelor distribuite departamentelor medicale;
- e) raportează către serviciul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, medicului responsabil de politica utilizării antibioticelor consumul de antibiotice pe clase și pe secțiile unității sanitare și participă la evaluarea tendințelor utilizării antibioticelor;
- f) colaborează cu medicul infecționist/ clinician responsabil de elaborarea politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor în monitorizarea consumului de antibiotice;
- g) organizează și realizează baza de date privind consumul de antibiotice din unitate, pe clase de antibiotice și pe secții/ compartimente, cu calcularea DDD/100 zile spitalizare și a duratei medii a terapiei cu antibiotice per pacient internat, pe suport electronic.

În vederea asigurării clarității și previzibilității impuse de tehnica legislativă, atribuțiile prevăzute la lit. f) - g) trebuie corelate și consacrate farmacistului clinician prin intermediul unui cadru legislativ primar, i.e. Legea nr. 95/2006.

Potrivit aceluiași dispoziții reglementate de Ordinul MS nr. 1101/2016, unitățile sanitare publice și private cu paturi asigură organizarea și funcționarea serviciilor/ compartimentelor de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, prin **personal propriu, angajat în acest scop**.

Conform prevederilor ordinului mai sus indicat, în toate unitățile sanitare cu paturi se va înființa **Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale**, din care vor face parte: șeful serviciului/ compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor, directorul medical,



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

directorul de îngrijiri, după caz, **farmacistul clinician**, microbiologul/medicul de laborator din laboratorul propriu sau desemnat de laboratorul cu care unitatea are contract, toți șefii de secție.

Aceste prevederi trebuie corelate și consacrate legislativ primar cu instituția farmacistului cu specialitate farmacie clinica.

Prin urmare, având în vedere faptul că activitatea mai sus menționată poate fi catalogată drept o activitate de farmacie clinică pentru farmacistul clinician care lucrează în spital, farmacistul trebuie încadrat nu doar în farmacie ci și în unitățile sanitare publice și private, în calitate de farmacist cu specialitate farmacie clinică, în compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, de exemplu, sau în compartimentul de anatomie patologică, unde de asemenea este prevăzută încadrarea conform **Legii 153/2017**.

VI.2. Ordinul MS nr. 1224/2010 din 16 septembrie 2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului MS nr. 1778/2006 privind aprobarea normativelor de personal.

Conform Normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, punctul B. *Alt personal*, se regăsesc următoarele:

B. Alt personal				
Nr. crt.	Tipul de activitate medicală	Criteriul de normare	Alt personal superior	Personal sanitar mediu și asistenți medicali cu studii superioare
1.	Chimist, biolog, biochimist, farmacist	număr de paturi/1 post	40-50	20-30
2.	Psiholog, logoped, sociolog asistent social ⁶⁾ :			
	a) asistență la paturi	număr de posturi/unitate	1	1
	b) spitale de pediatrie	număr de posturi/unitate		
	- până la 200 de paturi		1	1
	- peste 200 de paturi		2	1
	c) secții și compartimente de bolnavi psihiци, de neurochirurgie, de neuropsihiatrie infantilă și de oncologie	număr de paturi/1 post	70-90	-
	d) chirurgie maxilo-facială și chirurgie funcțională ORL	număr de paturi/1 post	40-60	-
	e) secții sau compartimente de nou-născuți, pediatrie, obstetrică ginecologie	număr de posturi/secție, compartiment	1	-
3.	Asistent social din secții sau compartimente de nou-născuți, pediatrie, obstetrică-ginecologie îngrijiri paliative ⁶⁾	număr de posturi secție/compartiment		1
4.	Profesori de cultură fizică medicală; fiziokinetoterapeut; kinetoterapeut	număr de posturi/sală de kinetoterapie ⁷⁾	1/tură	-
5.	Fizician, fizician medical:			
	a) medicină nucleară (radioizotopi)	număr de posturi/unitate de lucru	1	-
	b) terapii cu energii înalte	număr de posturi/unitate de lucru	1	-
	c) betatron	număr de posturi unitate de lucru	1	-
6.	Farmacist⁴⁾: - farmacia cu circuit închis	număr de paturi/1 post	110-170	40-60

Normativul de personal nu diferențiază farmacistul clinician de farmacistul de circuit închis, ceea ce reflectă o omisiune în textele de lege, după cum nu reglementează nici locul de încadrare al farmacistului clinician, pe secție sau doar în farmacie.

Acest aspect se impune a fi remediat prin completarea cu termenul „**farmacist clinician**” la poziția 1 din tabelul cuprins în Ordin, poziție diferită de cea de la pct. 6, ceea ce ar permite normarea cu 1 farmacist clinician la 40-50 paturi. În felul acesta secțiile ar putea beneficia de suportul profesional al farmacistului clinician.

De asemenea, fără a încălca Legea nr. 95/2006 cu tehnicalități de amănunt, instituția farmacistului clinician trebuie configurată astfel încât, legislativ primar, să rezulte cu claritate faptul că farmacistul cu specialitatea farmacie clinică este încadrabil în pe secție, iar nu în farmacie.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Astfel, ar putea fi înlăturată orice confuzie privind poziția farmacistului clinician în spital, iar secțiile ar putea beneficia de suportul profesional al farmacistului clinician, pentru că s-ar clarifica normarea specialiștilor atât în farmacie cât și în alte locuri din spital, respectiv, pe secții.

Din această perspectivă, Se impune **reglementarea cât mai urgentă a locului de activitate în spital a farmacistului clinician**, în vederea **îndeplinirii sarcinilor ce îi revin din indicatorii ANMCS** pentru acreditarea spitalelor.

VI.3. Ordinului MS nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Potrivit **Art. 49.** - „(1) În farmacia cu circuit închis își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din **farmacist-șef, farmaciști**, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și controlul farmacistului-șef.

(2) **Farmacia cu circuit închis** nu poate funcționa decât în prezența unui farmacist, care își exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

(3) Postul de farmacist-șef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condițiile art. 25, alin. (2) și art. 26 din Ordinul MS nr. 869/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Dacă în schema de personal există doar un post de farmacist, acesta va fi automat farmacistul-șef.

(5) **Schema de personal a farmaciei cu circuit închis va ține seamă de volumul, natura activității, precum și de numărul de paturi, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.**”

Și sub acest aspect, fără a încărca Legea nr. 95/2006 cu tehnicalități de amănunt, instituția farmacistului clinician trebuie configurată astfel încât, legislativ primar, să rezulte cu claritate faptul că farmacistul cu specialitatea farmacie clinică este încadrabil în pe secție, iar nu în farmacie.

Art. 50. - „(1) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia cu circuit închis.

(2) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente pentru unitatea sanitară.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

- (3) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice.
- (4) ***Farmacitul-șef sau farmacistul clinician desemnat de către acesta trebuie sa participe la raportul de gardă in vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.***
- (5) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din colectivul de farmacovigilență.
- (6) Farmacistul șef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuitățile apărute.”

Art. 51. – „Farmacistul ce își desfășoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuțiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme și următoarele sarcini:

- (1) Asigurarea stării de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Este responsabil pentru managementul medicamentelor și al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.”

Astfel, nu putem ignora prevederile art. 50 din cuprinsul Ordinului MS nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, astfel cum acesta a fost modificat de art. I pct. 35 din Ordinul MS nr. 2.089/2020 din 9 decembrie 2020, potrivit cărora: ***Farmacitul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta trebuie sa participe la raportul de garda in vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.***

VI.4. Legea nr. 95/2006 – modificări legislative

A. Titlul I Capitolul VI - Asistența farmaceutică. Articolul 36.

Asistența farmaceutică se asigura în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Această dispoziție ridică nevoia de completări legislative pentru asigurarea gradului de claritate a normei, fără a restrânge însă aplicabilitatea acesteia. O potențială amendare a articolului ar putea îmbrăca următoarea formă:

alin. 1 Asistența farmaceutică reprezintă o componentă esențială a sistemului de sănătate, strâns legată de actul medical, fiind asigurată în cadrul sistemului de sănătate, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

alin. 2 Asistența farmaceutică trebuie să asigure furnizarea de informații și consiliere legate de medicamente, gestionarea terapiei medicamentoase și colaborarea cu toți profesioniștii din domeniul sănătății pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor de către pacienți.

alin. 3 Asistența farmaceutică poate/ trebuie asigurată prin intermediul farmaciștilor, corespunzător calificării și specializărilor acestora, respectiv, de către farmaciști generaliști, farmaciști de spital, farmaciști de industrie, farmaciști de specialitate în farmacie clinică, farmaciști de cercetare și laborator.

Alin. 4 Asistența farmaceutică este esențială pentru menținerea și îmbunătățirea sănătății umane și joacă un rol vital în prevenirea și tratarea bolilor. Ea este asigurată de o echipă diversificată de farmaciști profesioniști medicali care au obligația de a lucra împreună pentru binele pacienților. Asistența farmaceutică contribuie la sănătatea și binele pacienților, ajutându-i să utilizeze medicamentele în mod responsabil și eficient pentru a fi asigurate cele mai bune rezultate terapeutice.

Norma ar trebui să asigure claritate și predictibilitate asupra profesiei de farmacist, stabilind reperele noțiunii de asistență farmaceutică și asigurând cadrul general pentru clasificarea și aportul profesioniștilor din domeniul farmaceutic.

Totodată, propunerea noastră este menită să plaseze noțiunea de asistență farmaceutică la nivelul actului medical și a sistemului de sănătate, stabilind obligația de colaborare între profesioniștii sectoarelor de practică, astfel încât să fie preîntâmpinate cazurile izolate în care asistența farmaceutică este suplinită de persoane cu calificări profesionale distincte.

Aceste propuneri nu au ca scop condiționarea asistenței farmaceutice de corpul nostru profesional, ci prevenirea incidentelor medicale, a suprapunerilor schemelor de tratament, degrevarea personalului medical prin stabilirea corectă și eficientă a atribuțiilor fiecărui



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

profesionist implicat în sistemul de sănătate, toate, în cele din urmă în interesul superior al pacientului.

B. Titlul XIV Capitolul 1 – Exercițarea profesiei de farmacist. Activitățile farmacistului. Art. 568

Conform **Art. 568**

„(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 calitatea 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;
- k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

Dispozițiile art. 568 alin. (1) pot fi consolidate prin amendarea acestora cu noțiunea de farmacist clinician pentru atribuțiile prevăzute la lit. h) – j).

„(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 igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, 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.”



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Coroborând dispozițiile legale mai sus indicate cu atribuțiile farmacistului clinician, se poate concluziona faptul că activitățile profesionale prevăzute la alin. (2) lit. a)-b) sunt activități din sfera farmaciei clinice.

„(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.”

C. Titlul XIV Capitolul 1 – Exercițarea profesiei de farmacist. Farmacistul specialist. Art. 571

Potrivit dispozițiilor **art. 571 alin. (1) din Legea nr. 95/2006**: „Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) farmacist;
- b) **farmacist specialist** în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.”

La lit. b) se pot enumera, dar fără a se limita la, următoarele categorii de farmacist specialist: Farmacie clinică, Analize medico-farmaceutice de laborator, Industrie farmaceutică și cosmetică și Farmacie generala.

D. Titlul XIV Capitolul 1 – Exercițarea profesiei de farmacist. Farmacistul de circuit închis. Art. 576

Potrivit **art. 576 din Legea nr. 95/2006**, în **farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate**, reglementează, în fond, o activitate de farmacie clinică pentru farmacistul clinician care lucrează în spital.

Astfel, se impun o serie de amendamente pe marginea actualului proiect de Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății aflată în transparență decizională.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

Este de necontestat faptul că se impune un efort concertat și colaborare eficientă din partea organelor profesiei și a tuturor instituțiilor implicate.

Colaborarea entităților farmaceutice în sensul expus în aceste propuneri atestă atât deschiderea în a oferi suport de orice natură în favoarea pacienților, în virtutea rolului esențial pe care îl avem în domeniul sănătății.

Propunerile adresate vizează, în esență, garanții efective care trebuie recunoscute farmaciștilor, în vederea clarificării drepturilor și obligațiilor noastre precum și a întinderii acestora.

Se cuvine a urmări identificarea clară, la nivel legislativ, a categoriilor profesionale ale farmaciștilor și includerea în rândul acestora a farmacistului clinician, prin asimilarea acestora cu personalul medical care beneficiază de aceste diferențieri pe fiecare specialitate în parte.

Așa fiind, solicitarea noastră este aceea de a cântări, în echilibru, la nivel instituțional propunerile înaintate, în anexă, prezentului memorandum, acestea reprezentând un barometru fidel provenit din partea unor participanți importanți la realizarea actului medical.

Cu mulțumiri anticipate pentru solitudine, vă rugăm să dispuneți comunicarea oricăror răspunsuri și/sau solicitări suplimentare în legătură cu prezentul Memoriu la adresa office@cfbucuresti.ro

Cu aleasă considerație,

Prof.dr.farm. Simona NEGREȘ

Președintele Colegiului Farmaciștilor București

Sc. Negres





COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

NR. ART.	FORMA ACTUALĂ A PREVEDERILOR DIN CUPRINSUL LEGII NR. 95/2006	AMENDAMENTE PROPUSE	DEZVOLTĂRI ȘI EXPLICAȚII
Art. 36 - Asistența farmaceutică	<p>„Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse”</p>	<p>Alin. 1 Asistența farmaceutică reprezintă o componentă esențială a sistemului de sănătate, strâns legată de actul medical, fiind asigurată în cadrul sistemului de sănătate, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.</p> <p>Alin. 2 Asistența farmaceutică trebuie să asigure furnizarea de informații și consiliere legate de medicamente, gestionarea terapiei medicamentoase și colaborarea cu toți profesioniștii din domeniul sănătății pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor de către pacienți.</p>	<p>Modificarea propusă are scop asigurarea gradului de claritate a normei, fără a restrânge însă aplicabilitatea acesteia.</p> <p>Prin amendarea alin. 1 și adăugarea alin. 2 și 3, legea va oferi claritate și predictibilitate asupra profesiei de farmacist, stabilind reperele noțiunii de asistență farmaceutică și asigurând cadrul general pentru clasificarea și aportul profesioniștilor din domeniul farmaceutic.</p> <p>Totodată, propunerea noastră este menită să plaseze noțiunea de asistență farmaceutică la nivelul actului medical și a sistemului de sănătate, stabilind obligația de colaborare între profesioniștii sectoarelor de practică, astfel încât să fie preîntâmpinate cazurile izolate în care asistența farmaceutică este suplinită de persoane cu calificări profesionale distincte.</p>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

		<p>Alin. 3 Asistența farmaceutică poate/ trebuie asigurată prin intermediul farmaciștilor, corespunzător calificării și specializărilor acestora, respectiv, de către farmaciști generaliști, farmaciști de spital, farmaciști de industrie, farmaciști de specialitate în farmacie clinică, farmaciști de cercetare și laborator.</p> <p>Alin. 4 Asistența farmaceutică este esențială pentru menținerea și îmbunătățirea sănătății umane și joacă un rol vital în prevenirea și tratarea bolilor. Ea este asigurată de o echipă diversificată de farmaciști profesioniști medicali care au obligația de a lucra împreună pentru binele pacienților. Asistența farmaceutică contribuie la sănătatea și binele pacienților, ajutându-i să utilizeze medicamentele în mod responsabil și eficient pentru a fi asigurate cele mai bune rezultate terapeutice.</p>	<p>Aceste propuneri nu au ca scop condiționarea asistenței farmaceutice de corpul nostru profesional, ci prevenirea incidentelor medicale, a suprapunerilor schemelor de tratament, degrevarea personalului medical prin stabilirea corectă și eficientă a atribuțiilor fiecărui profesionist implicat în sistemul de sănătate, toate, în cele din urmă în interesul superior al pacientului.</p>
Art. 171 – Structura	Alin. 1 Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz:	Alin. 1 Structura organizatorică a unui spital poate/ va cuprinde, după caz: secții,	Adăugarea serviciilor de specialitate farmacie prin completarea alin. 1 urmărește clarificarea



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

<p>organizatorică a spitalelor</p>	<p>secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, farmacie, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>deopotrivă a locului farmacistului clinician în cadrul secțiilor de spital, precum și obligativitatea unităților sanitare de a aloca pe secții și paturi farmaciști clinicieni.</p>
<p>Art. 568 – Exercițarea profesiei de farmacist</p>	<p>Alin. 1 Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:</p> <p>a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;</p> <p>b) fabricarea și controlul medicamentelor;</p> <p>c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;</p> <p>d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;</p>	<p>Alin. 1 Exercițarea profesiei de farmacist și de farmacist specialist în Farmacie clinică, Analize medico-farmaceutice de laborator, Industrie farmaceutică și cosmetică și Farmacie generală se realizează prin următoarele activități:</p> <p>a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;</p> <p>b) fabricarea și controlul medicamentelor;</p> <p>c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;</p>	<p>Adăugarea acestor clasificări urmăresc să reflecte activitățile enumerate de articol, corespunzător ariilor de practică farmaceutică, astfel încât să fie evitate confuziile actuale.</p> <p>De asemenea, acest amendament are menirea de a consacra legislativ specialitatea în farmacie clinică, neregăsită, la nivel de lege organică, în prezent.</p>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

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 calitatea 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;

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 calitatea 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;



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

	<p>j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.</p> <p>k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăți;</p>	<p>j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.</p> <p>k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăți;</p>	
<p>Art. 571 – Exercitarea profesiei de farmacist</p>	<p>Alin. 1 Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:</p> <p>a) farmacist;</p> <p>b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico -</p>	<p>Alin. 1 Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:</p> <p>a) farmacist;</p> <p>b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice: Farmacie generală, Farmacie clinică, Analize medico-farmaceutice de laborator, Industrie</p>	<p>Adăugarea acestor clasificări urmărește să reflecte specializările farmaceutice enumerate de articol, corespunzător ariilor de practică farmaceutică, astfel încât să fie evitate confuziile actuale.</p> <p>De asemenea, acest amendament are menirea de a consacra legislativ specialitatea în farmacie clinică, neregăsită, la nivel de lege organică, în prezent.</p> <p>Calitatea de farmacist primar reprezintă cel mai înalt grad profesional pe care îl poate atinge un farmacist, se obține prin promovarea unui examen organizat de Ministerul Sănătății și este reglementată pe aceleași principii ca și calitatea de medic primar.</p>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

	<p>dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;</p>	<p>farmaceutică și cosmetică, pentru rețeaua de asistență medicală.</p> <p>c) farmacist primar în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice: Farmacie generală, Farmacie clinică, Analize medico-farmaceutice de laborator, Industrie farmaceutică și cosmetică, pentru rețeaua de asistență medicală.</p>	<p>Ord. MS nr. 1509/2008 (Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală) face referire nediscriminatorie atât la medicii primari cât și la farmaciștii primari.</p> <p>Omiterea farmaciștilor primari din textul art. 571 al Legii 95/2006 plasează profesia de farmacist pe un palier inferior celei de medic, constituie un element discriminatoriu și îngreunează aplicarea unor acte normative cum sunt Ord. MS nr. 166/2023 care trasează sarcini explicite și realizabile doar de către farmaciștii primari și Ord. MS nr. 1470/2011 care stabilește criteriile de angajare.</p>
<p>Art. 576 – Autorizarea exercitării profesiei de farmacist</p>	<p>Alin. 1 În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.</p>	<p>Alin. 1 În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.</p> <p>Alin. 2 Unitățile spitalicești vor organiza secțiile spitalelor potrivit ariilor de</p>	<p>Aceste prevederi reglementează, în fond, o activitate de farmacie clinică pentru farmacistul clinician care lucrează în spital motiv pentru care aceste dispoziții pot fi completate cu calificarea de farmacist clinician.</p> <p>O serie de atribuții se impun a fi enumerate pentru asigurarea unui cadru legislativ pe fondul căruia să poată fi, ulterior, elaborate ordine, protocoale și</p>



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

tratament, alocând farmaciști pe secții corespunzător specializărilor.

Alin. 3 În cadrul secțiilor din unitățile șpitalicești, farmacistul cu specialitate în farmacie clinică va avea ca principale atribuții:

- a) colaborarea cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei medicamentoase a pacientului;
- b) întocmirea anamnezei medicamentoase a pacientului și analiza prescripțiilor în scopul identificării problemelor de asociere a terapiei medicamentoase;
- c) evaluarea terapiei medicamentoase și selectarea în colaborare cu medicul, a schemei terapeutice personalizate, cu respectarea ghidurilor și protocoalelor de diagnostic și tratament;
- d) monitorizarea rezultatelor tratamentului instituit pacienților aflați pe secție;

nomenclatoare aferente specializării de farmacist clinician.

Nu în ultimul rând, se impune stipularea unor atribuții cu valoare legală, pentru a asigura responsabilizarea profesioniștilor în cadrul implementării actului medical.



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN BUCUREȘTI

București, str. Armenească nr. 21A, sector 2, cod 021042

Tel.: 0723232780 ; 0722638448 ; tel./fax: 0213171344;

E-mail: office@cfbucuresti.ro; web: www.cfbucuresti.ro

- e) colaborarea cu medicul infecționist în elaborarea și implementarea unor strategii pentru utilizarea cu prudență a antibioticelor și reducerea riscului de infecții asociate actului medical;
- f) întocmirea protocoalelor privind circuitul medicamentelor în spital;
- g) efectuează gărzi, participând la întreaga activitate din unitatea sanitară, în limita programului legal de muncă și a competențelor, conform pregătirii în specialitate.

PREȘEDINTELE

COLEGIULUI FARMACIȘTILOR BUCUREȘTI

Prof.dr.farm. Simona Negreș

S. Negreș

