



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

14 februarie 2024

Nr. 152

Cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni

În scopul asigurării accesului pacienților la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii cu privire la medicamente nr. 1409/1997, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, conform Anexei nr.1;
 - 2) Lista Denumirilor Comune Internaționale (DCI) de steroizi anabolizanți și androgeni, permise pentru import, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare, conform Anexei nr. 2;
2. Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate va asigura:
 - 1) desfășurarea procedurilor de achiziții publice pentru DCI de medicamente, conform Anexei nr. 2;
 - 2) informarea Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre rezultatele procedurilor de achiziții publice.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va:
 - 1) retrage certificatele de înregistrare a medicamentelor și radia din Nomenclatorul de stat, medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr. 2;
 - 2) anula autorizațiile de fabricare a medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr. 2;
 - 3) elibera autorizații de import a medicamentelor și/sau materiei prime pentru fabricare, în limita nomenclaturii și cuantumului anual, contractat conform rezultatelor procedurilor de achiziții publice;
 - 4) respinge cererile de autorizare a medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr. 2;

4. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare de asistență medicală primară, specializată ambulatoriu și spitalicească, indiferent de forma lor de proprietate, vor asigura informarea cadrelor medicale despre modul de organizare a tratamentului cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni în condiții de ambulatoriu și de staționar.

5. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Alexandru Gasnaș, secretar de stat.

Ministru



Ala NEMERENCO

Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni

Capitolul I. Dispoziții Generale

1. Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni (în continuare – Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, art. 19¹ din Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997.

2. Prezentul Regulament este elaborat în scopul reglementării procedurilor asociate estimării necesarului de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, achiziționării, distribuirii, prescrierii și eliberării acestora în scopuri terapeutice.

Capitolul II. Organizarea procedurilor de achiziții publice centralizate, prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni

3. Pentru asigurarea tratamentului pacienților cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – CAPCS) organizează desfășurarea procedurilor de achiziții publice centralizate, conform Listei Denumirilor Comune Internaționale (DCI) de steroizi anabolizanți și androgeni, permise pentru importul, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare, conform Anexei nr. 2 și necesarului prezentat de către:

3.1. instituțiile medico-sanitare de asistență medicală spitalicească – pentru asigurarea tratamentului pacienților în condiții de staționar;

3.2. autorități/instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale – pentru asigurarea tratamentului pacienților în condiții de staționar;

3.3. Ministerul Sănătății - pentru asigurarea tratamentului pacienților în condiții de ambulatoriu.

4. Medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni destinate tratamentului pacienților în condiții de staționar se achiziționează în baza procedurilor de achiziții publice organizate de către CAPCS, din surse financiare ale instituțiilor menționate în pct. 3.1 și 3.2 a prezentului Regulament.

5. Medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni destinate tratamentului pacienților în condiții de ambulatoriu se achiziționează, urmare a desfășurării licitațiilor publice centralizate, organizate de către CAPCS din sursele financiare ale bugetului de stat, conform procedurii reglementate prin ordinul ministrului sănătății cu privire la organizarea achizițiilor publice de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical.

5.1. Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, conform domeniilor de competență, estimează necesarul anual de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, reieșind din schemele de tratament aprobate în PCN și prezintă informația menționată Ministerului Sănătății pentru aprobare.

5.2. Livrarea cantităților contractate de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni se efectuează la IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” și IMSP Institutul Mamei și Copilului - instituții desemnate responsabile pentru recepționarea

bunurilor contractate și eliberarea medicamentelor instituțiilor medico-sanitare publice, conform dispozițiilor Ministerului Sănătății.

5.3. Instituțiile medico-sanitare care prestează servicii medicale în condiții de ambulatoriu notifică Ministerul Sănătății despre necesarul de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și, în baza dispozițiilor de distribuire emise, preiau cantitatea solicitată de la IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” (în cazul pacienților adulți) sau de la IMSP Institutul Mamei și Copilului (în cazul copiilor).

5.4. Medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni se prescriu persoanelor asigurate și neasigurate de către medicii specialiști din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice de asistență medicală primară/specializată de ambulatoriu de nivel raional și Asociațiilor medicale teritoriale municipale (AMT), cu înregistrarea datelor în fișa medicală de ambulatoriu a pacientului, sau altă documentație medicală de evidență utilizată în instituțiile de asistență medicală.

5.5. La prescrierea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni medicul prescriptor se va baza pe diagnosticul confirmat al pacientului și recomandările de tratament a medicului specialist, indiferent de tipul de proprietate a instituției medico-sanitare în care acesta activează.

5.6. Prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni se efectuează în baza formularului de rețetă nr. 3, aprobat prin ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, ținând cont de necesitățile pentru maxim trei luni, în cazul tratamentului de durată.

5.7. Medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni sunt eliberate pacienților prin intermediul farmaciei a centrului de sănătate raional sau AMT, la care s-a adresat pacientul.

6. Ministerul Sănătății aprobă nomenclatura (denumirile comerciale conform DCI, doza, forma farmaceutică, producătorul, țara de origine, operatorul economic, desemnat câștigător în cadrul procedurilor de achiziții publice organizate de către CAPCS) și cantitățile de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, permise spre fabricare sau import, distribuire, prescriere, eliberare, pentru tratamentul pacienților spitalizați și aflați la tratament în condiții de ambulatoriu.

Capitolul III. Evidența și raportarea consumului de medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni

7. Directorul CAPCS va asigura monitorizarea executării contractelor de achiziționare a medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni destinate tratamentului pacienților în condiții de staționar și de ambulatoriu, cu raportarea către Ministerul Sănătății.

8. Instituțiile medico-sanitare de asistență medicală spitalicească, asistența medicală primară și specializată de ambulatoriu, autoritățile bugetare care prestează servicii medicale și sociale, vor prezenta Ministerului Sănătății datele cu privire la numărul de pacienți beneficiari de tratamentul cu medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și cantitățile de medicamente utilizate/eliberate.

9. Rapoartele vor fi prezentate trimestrial, până la data de 15 a lunii următoare perioadei de gestiune.

Capitolul IV. Dispoziții finale

10. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare poartă responsabilitate personală pentru organizarea tratamentului pacienților cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

Anexa nr. 2
la ordinul ministrului sănătății
nr. 152 din 14.02.2024

**Lista denumirilor comune internaționale de steroizi anabolizanți și androgeni, permise
pentru importul, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare**

1. Testosteron (DCI – Testosteronum) și sărurile acestuia;
2. Nandrolon (DCI – Nandrolonum) și sărurile acestuia.