

HOTĂRÂRE

privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și art. 11, lit c, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere prevederile art. 5, lit. b), art.8 alin.(1) lit. e) și art. 10 alin.(2) lit.b) și c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Recomandarea Consiliului European 2002/77/EC din 15.11.2001 privind utilizarea agenților antimicrobieni în medicină.

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. 1. (1) Se aprobă înființarea **Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene**, denumit în continuare CNLRA, structură tehnică, fără personalitate juridică, condusă de un președinte și un vicepreședinte, în coordonarea Ministerului Sănătății, având ca scop elaborarea și monitorizarea activității de aplicare a Strategiei Naționale privind utilizarea prudentă a antibioticelor, limitarea creșterii rezistenței microbiene la antibiotice a populației și animalelor și prevenirea răspândirii microorganismelor rezistente la nivel național.

(2) În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) **antimicrobial**, orice substanță produsă pe cale sintetică sau naturală cu acțiune directă asupra microorganismelor, cum ar fi bacterii, viruși, ciuperci și paraziți și în special protozoare, de tipul antibiotice, antivirale, antifungice și antiprotozoare utilizate pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor sau a bolilor infecțioase. Antihelminticele și substanțele clasificate ca dezinfectante sau antiseptice sunt excluse din această definiție.

b) **rezistență antimicrobială**, capacitatea unor germeni patogeni, microorganisme, de a supraviețui și multiplica în prezența antibioticelor.

Art. 2. Atribuțiile principale ale CNLRA sunt:

a) avizarea și monitorizarea Strategiei Naționale privind utilizarea prudentă a antibioticelor, limitarea creșterii rezistenței microbiene la antibiotice a populației și animalelor și prevenirea răspândirii microorganismelor rezistente la nivel național și a Planului Național de Acțiune pentru realizarea obiectivelor acestei strategii, documente care vor fi înaintate de Ministerul Sănătății și aprobate prin hotărâre a Guvernului. Planul Național de Acțiune conține activitățile, termenele și indicatorii care definesc parcursul pentru realizarea obiectivelor propuse prin *Strategia Națională privind utilizarea prudentă a antibioticelor, limitarea creșterii rezistenței microbiene la antibiotice a populației și*

animalelor și prevenirea răspândirii microorganismelor rezistente la nivel național, fundamentate pe baza datelor rezultate din supravegherea națională, coroborate cu evidențele validate la nivel internațional.

- b) coordonarea activităților ce se vor derula în cadrul Planului Național de Acțiune.
- c) înaintează propuneri autorităților prevăzute la art.3 alin.(5) privind adoptarea de noi acte normative sau modificarea celor în vigoare, în special privind testarea sensibilității la antibiotice, prescrierea de antibiotice și monitorizarea consumului de antibiotice, ghiduri de diagnostic, prevenire și tratament a principalelor sindroame infecțioase.

Art. 3. (1) CNLRA este coordonat de Ministerul Sănătății și are în componență următoarele structuri:

- a) consiliul de conducere;
- b) grupul de experți;
- c) secretariatul tehnic.

(2) Consiliul de conducere reprezintă organul de conducere și coordonare al membrilor CNLRA;

(3) Grupul de experți reprezintă organul tehnic al CNLRA și este format din 15 membri, desemnați de autoritățile publice prevăzute de la art.3 alin.(5) pentru o perioadă de 3 ani. Membrii Grupului de experți se numesc prin act administrativ al conducătorului instituției pe care o reprezintă, pe domeniul specific și comun cu al CNLRA. Membrii sunt confirmați prin decizie, de către de președintele CNLRA. Grupul de experți oferă propuneri și recomandări Consiliului de conducere în vederea elaborării deciziilor în domeniile sale de intervenție;

(4) Secretariatul tehnic este asigurat de către Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, care are rolul de coordonare, cooperare și comunicare între membrii CNLRA. Persoanele care alcătuiesc secretariatul tehnic nu are drept de vot în cadrul ședințelor CNLRA.

(5) Consiliul de conducere al CNLRA este format din 2 reprezentanți ai următoarelor autorități centrale și organizații profesionale neguvernamentale:

- a) Ministerul Sănătății;
- b) Ministerul Apărării Naționale;
- c) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;
- d) Ministerul Mediului;
- e) Ministerul Apelor și Pădurilor;
- f) Ministerul Muncii și Justiției Sociale;
- g) Ministerul Educației Naționale;
- h) Ministerul Cercetării și Inovării;
- i) Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- j) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;
- k) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;

- l) Institutul Național de Sănătate Publică;
 - m) Institutul Național de Boli Infecțioase „Prof. Dr. Matei Balș”;
 - n) Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”;
 - o) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- (6) La întâlnirile CNLRA pot participa, cu statut de invitat, reprezentanți ai următoarelor organizații:
- a) Colegiul Farmaciștilor din România;
 - b) Colegiul Medicilor din România;
 - c) Colegiul Medicilor Veterinari din România
 - d) Colegiul Medicilor Dentiști din România
 - e) Reprezentanți ai altor organizațiilor profesionale medicale umane si veterinare
 - f) Reprezentanți ai organizațiilor neguvernamentale interesate în domeniu
 - g) Reprezentanți ai asociațiilor de pacienți
- (7) Desemnarea membrilor Consiliului de conducere se face prin ordin/decizie/act administrativ al conducătorului instituției pe care o reprezintă, în termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.
- (8) Președintele Consiliului de conducere este un secretar de stat din cadrul Ministerului Sănătății, desemnat prin ordin de către ministrul sănătății.
- (9) Vicepreședintele va fi desemnat prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.
- (10) CNLRA se întrunește lunar sau ori de câte ori situația o impune.
- (11) Deciziile CNLRA se iau în prezența majorității simple a membrilor, prin consens.
- (12) Regulamentul de organizare și funcționare al CNLRA se aprobă în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 4. CNLRA elaborează un raport anual în care este analizat stadiul implementării Planului Național de Acțiune, dificultățile întâmpinate în implementarea sa și propunerile de soluționare, care va fi prezentat de Ministerul Sănătății Guvernului României.

Art. 5. În scopul îndeplinirii atribuțiilor sale, Grupul de experți are acces la informațiile necesare, furnizate de instituțiile participante la CNLRA, în limitele prevederilor legale.

Art. 6. Pentru îndeplinirea obiectivelor Strategiei Naționale, CNLRA transmite măsuri și recomandări pentru :

- a) prevenirea extinderii rezistenței microorganismelor la antimicrobiene, prin utilizarea rațională a antibioticelor în scopul limitării transmiterii germenilor multirezistenți la antibiotice;
- b) optimizarea utilizării antibioticelor în medicina umană și în medicina veterinară, utilizând și datele locale/naționale privind rezistența microbiană;

- c) diseminarea informațiilor privind apariția variațiilor în rezistența antimicrobiană notificate de către clinicile și laboratoarele de microbiologie de referință prin aplicarea recomandărilor ghidurilor terapeutice
- d) emiterea unor recomandări instituțiilor de profil privind tematica necesară pentru formarea personalului medical din domeniul uman și veterinar privind utilizarea judicioasă a antibioticelor, testarea rezistenței la antibiotice și raportarea rezistenței la antibiotice și comunicarea în domeniul rezistenței microorganismelor la antimicrobiene;
- e) informarea publicului larg privind utilizarea judicioasă a antibioticelor și riscurile legate de utilizarea necorespunzătoare a acestora;
- f) dezvoltarea cercetării medicale spre rezolvarea problemelor de sănătate publică aferente rezistenței la antimicrobiene;
- g) încurajarea cooperării internaționale în domeniul rezistenței la antimicrobiene.
- h) propune Ministerului Sănătății și ANSVSA reglementarea colectării de date privind utilizarea de antibiotice pentru oameni și pentru animale.
- i) definește datele necesare a fi colectate și sprijină uniformizarea modalității de colectare a datelor privind rezistența microbiană în unitățile medicale și laboratoarele pentru uz uman;
- j) sprijină crearea și operaționalizarea unei rețele de laboratoare de microbiologie care să permită identificarea circulației germenilor rezistenți la antibiotice și emiterea de alerte privind apariția de microorganisme cu noi mecanisme de rezistență;
- k) realizarea unei modalități comune de colectare a datelor rezultate din supravegherea rezistenței bacteriene la animale, inclusiv cu evidențierea circulației microbiene între specii de animale.

PRIM-MINISTRU

VIORICA VASILICA DĂNCILĂ