

Școala Doctorală în domeniul Științe medicale

Cu titlu de manuscris

CZU: 615.1/.2:34

BULIGA Valentina

**REPERE LEGISLATIVE ȘI MANAGERIALE ALE
SECURITĂȚII FARMACEUTICE**

316.01 – Farmacie

Rezumatul tezei de doctor în științe farmaceutice

Chișinău, 2019

Teza a fost elaborată în cadrul Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”,
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” a
Consortiului fondator al Școlii doctorale în domeniul Științe medicale.

Conducător:

Safta Vladimir,
Dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Membrii comisiei de îndrumare:

Brumărel Mihail,
Dr. șt. farm., conf. univ.

Adauji Stela,
Dr. șt. farm., conf. univ.

Spinei Larisa,
Dr. hab. șt. med., prof. univ.

Susținerea va avea loc la 18.04.2019, ora 14.00 în incinta USMF „Nicolae Testemițanu”, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 165, biroul 205, în ședința Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat, aprobată prin decizia Consiliului Științific al Consortiului din 26.02.2019 (*proces verbal nr. 1*).

Componența Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat:

Președinte:

Valica Vladimir,
Dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Membri:

Safta Vladimir,
Dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Diug Eugen,
Dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Remiș Vladimir,
Dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Nstreanu Anatolie,
Dr. șt. farm., prof. univ.

Adauji Stela,
Dr. șt. farm., conf. univ.

Lupu Mihail,
Dr. șt. farm., conf. univ.

Autor

Buliga Valentina

REPERE CONCEPTUALE ALE CERCETĂRII

Actualitatea și importanța temei

Actualmente sistemul farmaceutic al Republicii Moldova se confruntă cu o multitudine de probleme, cum ar fi:

- scăderea drastică a calității serviciilor farmaceutice prin implicarea nespecialiștilor în exercitarea activității farmaceutice;
- micșorarea accesibilității fizice prin dispariția unor medicamente vitale de pe piața farmaceutică, precum și a accesibilității economice ca rezultat a imperfecțiunii mecanismului de formare a prețurilor pentru medicamente;
- ignorarea și încălcarea normativelor demografic și geografic privind amplasarea și extinderea farmaciilor comunitare (situație tolerată până la modificarea procesului de licențiere a activității farmaceutice – 27.10.2017);
- majorarea continuă a pieței farmaceutice tenebre ca rezultat a imperfecțiunii mecanismului automatizat de evidență a circulației medicamentelor, apariției „farmaciilor electronice” (*on line*), importul ilegal de medicamente absente pe piața farmaceutică inclusiv contrafăcute și falsificate;
- pasivitatea și indiferența Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova în ceea ce privește problemele cu care se confruntă sistemul farmaceutic și altele.

În condițiile existenței acestor și altor probleme a devenit logică dar și actuală necesitatea argumentării științifice a noțiunii de securitate farmaceutică, precum și a măsurilor de identificare și prevenire a pericolelor potențiale, care pot afecta această securitate.

Lucrări științifice, care au avut ca obiect de studiu unele aspecte ale securității farmaceutice, au fost realizate de către H. Bale, 2017; R.I. Roberts, 2016; E. Walter 2012; И.С. АНОСОВ, 2016; Д.В. ПапхОМЕНКО, 2005 et. al. însă lucrări integrale, care să abordeze problema în cauză din punct de vedere sistemic, în literatura de specialitate nu se regăsesc.

Descrierea situației în domeniul de cercetare și identificarea problemelor de cercetare

Sistemul farmaceutic, fiind parte componentă a sistemului de sănătate, contribuie în mod direct la realizarea scopului final al sistemului de sănătate prin asigurarea procesului de medicație a fiecărui individ cu medicamente și alte produse medico-farmaceutice necesare: eficiente, inofensive, de calitate conformă și accesibile.

Pentru realizarea acestui scop, statul Republica Moldova își asumă responsabilitatea privind asigurarea securității naționale multiaspectuale, inclusiv și a securității farmaceutice. Astfel, importanța problemei cercetate rezultă din importanța ocrotirii sănătății omului.

Trebuie menționat faptul, că până în prezent, nu au fost realizate cercetări complexe la capitolul asigurării securității farmaceutice a statului.

Scopul prezentei lucrări științifice este argumentarea teoretico-practică a sistemului securității farmaceutice al Republicii Moldova.

Obiective generale:

- argumentarea teoretico-științifică a noțiunii de ”securitate farmaceutică”, cu aplicarea principiilor abordării sistemice;
- evidențierea particularităților securității farmaceutice la diverse niveluri: mondial, regional, național;
- elaborarea arsenalului metodic de cuantificare a factorilor de influență/caracterizare a securității farmaceutice și a factorilor de risc;
- estimarea stării de facto, calității și acoperirii legislației securității farmaceutice în Republica Moldova;

- argumentarea recomandărilor orientate spre fortificarea managementului securității farmaceutice în Republica Moldova;
- elaborarea conceptului și funcționalității sistemului securității farmaceutice la diverse niveluri ierarhice ale Republicii Moldova.

Metodologia generală a cercetării se bazează pe abordarea sistemică și derivatele ei: analiza și sinteza, studiul factorilor și proceselor, analiza dinamicii și de moment, decompoziția și construcția sistemelor, analiza legislației, argumentarea și elaborarea proiectelor de acte legislative - normative, strategiilor, programelor.

Noutatea științifică.

Prezenta lucrare științifică, în premieră:

- cercetează securitatea farmaceutică multiaspectual de pe pozițiile și cu aplicarea principiilor abordării sistemice;
- elaborează o metodă complexă de cuantificare a factorilor ce influențează securitatea farmaceutică;
- argumentează și elaborează conceptul unui nou subsistem al sistemului farmaceutic – sistemul securității farmaceutice.

Problema științifică importantă soluționată:

- s-a demonstrat necesitatea existenței și asigurării funcționalității continue a subsistemului securității farmaceutice;
- s-au evidențiat problemele ce afectează la moment securitatea farmaceutică și factorii de risc de care trebuie să se țină cont în permanență;
- s-a construit matricea deciziilor privind asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice și s-au repartizat funcțiile și condițiile de asigurare a securității farmaceutice la nivelurile ierarhice ale Republicii Moldova.

Semnificația teoretică a cercetării se manifestă prin argumentarea teoretică a unui nou subsistem al sistemului farmaceutic – cel al securității farmaceutice. Abordarea sistemică s-a completat cu două metode specifice adaptate la scopul determinării influenței factorilor asupra securității farmaceutice și acoperirii legislative a asigurării acestui domeniu de securitate.

Valoarea aplicativă a lucrării:

- contribuții la fortificarea instruirii farmaciștilor în probleme de securitate farmaceutică;
- modificarea și completarea legislației farmaceutice a Republicii Moldova în vederea creării și asigurării bunei funcționalități a sistemului securității farmaceutice ca parte componentă a sistemului farmaceutic;
- elaborarea etapizării ierarhice a procesului de implementare a managementului calității totale a serviciilor farmaceutice destinate aplicării în activitatea farmaciilor.

Rezultatele principale înaintate spre susținere.

1. Situația privind asigurarea securității farmaceutice la nivel mondial, regional (UE) și național (Republica Moldova).
2. Clasificarea și determinarea influenței factorilor asupra securității farmaceutice.
3. Determinarea gradului de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice în Republica Moldova.
4. Modelul asigurării securității farmaceutice a Republicii Moldova la trei niveluri ierarhice: național, organizațional și profesional.

Implementarea rezultatelor științifice.

1. Modificarea și completarea Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova nr. 153 din 15.07.2011 pentru aprobarea Strategiei securității naționale a Republicii Moldova prin

Hotărârea Parlamentului nr. 269 din 07.12.2017, pct. 4.5. „Ameliorarea situației demografice, a sănătății populației și asigurarea securității farmaceutice”. (Proiect promovat și adoptat – Monitorul Oficial nr. 441-450/755 din 22.12.2017).

2. Elaborarea și promovarea Proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legile: nr. 1456 din 25.05.1993; nr.1409 din 17.12.1997; nr. 589 din 22.09.1995; nr. 411 din 28.03.1995). (Proiectul Legii și Nota informativă; Legea adoptată – Monitorul Oficial nr. 1-5/ din 04.01.2019).
3. Recomandări privind fortificarea rezultativității funcționării sistemului farmaceutic orientat spre realizarea scopului final al sistemului de sănătate. (Act de implementare).
4. Recomandări privind completarea Curriculum pentru disciplina „Management și legislație farmaceutică”, aprobat în modul stabilit în ianuarie 2019 (Act de implementare).

Aprobarea rezultatelor. Fragmente ale rezultatelor cercetărilor realizate au fost prezentate și discutate la:

- Conferințele științifice anuale „Ziua medicamentului la INF”, Chișinău, 2003, 2004;
- Al VI-lea Congres al farmaciștilor din Republica Moldova, Chișinău, 2009;
- Conferința științifică cu participare internațională „De la design-ul medicamentului la calitate și inofensivitate” în memoria profesorului Filip Babilev „80 ani de la naștere”, Chișinău, 2016;
- Conferința științifică cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective” dedicată memoriei Vasile Procopișin – Patriarhul farmaciei Moldave, dr. hab. șt. farm., prof. univ., și Nadejda Ciobanu – dr. șt. farm. conf. univ., Chișinău, 2018;
- Conferința științifico-practică și ședința Consiliului Republican al AFRM „Principii și direcții de dezvoltare a farmaciei moderne”, Chișinău, 2018.

Publicații. La tema cercetată au fost publicate 12 articole integrale și 4 teze ale comunicărilor, inclusiv – 7 articole – în perioada studiilor în cadrul școlii doctorale a USMF „Nicolae Testemițanu”.

Volumul și structura tezei. Teza este perfectată conform tipului tradițional complex, expusă pe 124 pagini și conține: introducere, 4 capitole, fiecare conținând câte 4 subcapitole, concluzii generale, recomandări, bibliografie cu 162 surse. Anexele în număr de 11 sunt expuse pe 27 pagini. Iconografia include 20 tabele și 13 figuri expuse pe 22 pagini (25% din volumul părții de bază al tezei).

Cuvinte cheie: abordare sistemică, sistem, securitate farmaceutică, factori de influență, management, calitate.

La teza realizată a fost obținut Avizul pozitiv al Comitetului de Etică a Cercetării (Proces verbal nr. 63 din 03 iunie 2016).

CONȚINUTUL TEZEI

1. ASPECTE TEORETICE ȘI EVOLUTIVE ALE SECURITĂȚII FARMACEUTICE

Noțiunea de securitate se definește ca „Faptul de a fi la adăpost de orice pericol; sentiment de încredere și de liniște pe care îl dă cuiva absența oricărui pericol”(DEX).

În literatura de specialitate, de rând cu noțiunile de ordin general,, se întâlnesc diverse abordări sectoriale ale securității, cum ar fi securitatea militară, politică, economică, societală etc. [11].

Actualmente, noțiunea de securitate farmaceutică (SF) se folosește pentru semnificarea diferitor probleme ce necesită a fi soluționate în diverse țări:

- preîntâmpinarea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, contrafăcute, de calitate neconformă;
- asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței;
- asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice;
- minimizarea dependenței țării de importul medicamentelor din alte țări în baza dezvoltării industriei farmaceutice naționale și altele.

Un impact major asupra evoluției industriei farmaceutice mondiale și paralel – asupra dezvoltării conceptului de securitate farmaceutică, l-a avut și continuă să-l manifeste asigurarea unui raport echitabil între cele 2 părți componente ale scopului industriei producătoare de medicamente:

- obținerea beneficiilor pentru sănătatea omenirii;
- acoperirea cheltuielilor și asigurarea rentabilității întreprinderii.

În cazurile în care compania farmaceutică este preponderent preocupată de rentabilitate în defavoarea sănătății, se creează situația necesității fortificării securității farmaceutice.

Multiplele publicații la acest capitol reprezintă o demonstrație elocventă a actualității problemelor ce țin de securitatea farmaceutică.

Condițiile în care se dezvoltă astăzi industria farmaceutică mondială, dar și tendințele pentru viitor, sugerează ideea necesității fortificării în continuare a securității farmaceutice la toate nivelurile – individual – societate, statal – regional – mondial, având ca punct de reper concepția generală a securității umane.

Problemele securității farmaceutice se manifestă la trei niveluri: mondial – regional – național, ele fiind complementare și interdependente.

Dintre gama de probleme ce țin de securitatea farmaceutică la nivel mondial se evidențiază contrafacerea. Conform aprecierilor prezentate de către președintele PSI, dr. Harvey Bale – „nu există o cifră exactă pentru a evalua amploarea fenomenului medicamentelor contrafăcute... probabil intervalul este de la 2 la sută, dar acest procentaj mic denaturează starea reală a problemei: SUA, UE, Japonia, Canada - <0,2%; Rusia – 10%; India – 15-20%; Asia de Sud Est – 5-10%; America Latină – 10-20%; Africa – până la 60% [1, 16].

O a doua problemă majoră de nivel internațional sunt furturile mărfurilor farmaceutice. Conform unui raport prezentat de Agenția Internațională de Securitate și monitorizare, furturile de produse farmaceutice în țările UE (an. 2013), doar ca rezultat al deturnării transportului rutier, au constituit cca 116 mil euro, totodată Consiliul pentru Industrie consideră că această cifră tinde să fie sub-raportată grosolan, ceea ce duce la o falsă percepție de securitate [3].

La nivelul regional al Uniunii Europene (suplimentar la problemele ce țin de falsificarea produselor farmaceutice și deturnarea lor în lanțul de aprovizionare), un accent major se pune pe echilibrarea intereselor industriei farmaceutice cu cele ale sănătății publice. În acest context Asambléa Parlamentară a Consiliului Europei din 29 septembrie 2015, a îndemnat statele membre să întreprindă măsuri concrete în vederea îmbunătățirii interacțiunii industriei

farmaceutice cu actorii din sistemul de sănătate [14].

În scopul combaterii falsificării medicamentelor precum și a asigurării securității lanțului de aprovizionare, tot mai insistent se promovează ideea privind serializarea produselor medicamentoase – atribuirea unui identificator (număr) unic pentru o unitate de ambalaj – identificator stocat într-o bază de date împreună cu altă informație necesară în procesul de identificare a produsului [12].

În Republica Moldova, multiplele probleme ce afectează securitatea farmaceutică, sunt puse în evidență prin intermediul diverselor surse de informare în masă: înțelegeri de cartel, trucarea prețurilor pentru medicamente, criză pe piața farmaceutică, mafia anabolizantelor, aprovizionare farmaceutică prin off-shore, scheme ilegale cu implicarea firmelor farmaceutice – sunt doar câteva din titlurile ce “etichetează” această securitate.

2. ARGUMENTAREA SISTEMULUI SECURITĂȚII FARMACEUTICE

Abordarea sistemică este considerată ca o direcție a filosofiei și metodologiei cercetării, a cunoștințelor științifice speciale și a practicii sociale, la baza cărei se află cercetarea obiectelor în calitate de sistem [25-27]. Analiza aplicării principiilor abordării sistemice în domeniul farmaceutic [8, 10] a permis evidențierea cazurilor de aplicare incorectă sau de nerespectare a unor principii în cadrul sistemului farmaceutic al Republicii Moldova.

Abordarea sistemică a securității farmaceutice

Analiza efectuată demonstrează, că în noțiunea de „securitatea farmaceutică” în diferite țări, cercetătorii includ multiple aspecte: calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, transportarea și păstrarea lor conform cerințelor, accesibilitatea și independența de import, elaborarea și promovarea lor etică, utilizarea lor rațională etc. Totodată, analizând literatura de specialitate, se poate conchide despre absența unei elucidări complexe de pe pozițiile abordării sistematice a noțiunii de SF și a factorilor ce influențează asigurarea ce influențează asigurarea SF a statului.

În cele mai dese cazuri, când sunt abordate problemele securității farmaceutice, se scot în evidență aspectele legate de falsificarea și contrafacerea medicamentelor, accesibilitatea fizică și economică pentru medicamente esențiale, precum și respectarea principiilor etice în relațiile dintre industria farmaceutică și actorii sistemului de sănătate, care finalmente să asigure beneficii pentru sănătatea publică.

Datorită faptului, că SF este o noțiune multiaspectuală și complexă, ea conține un ansamblu de activități, procese, tehnologii, obiective, informații, entități – toate fiind legate între ele interfuncțional, interorganizațional, interpersonal, etc.

O caracteristică importantă a oricărui sistem, este scopul [21]. Pentru SF este relevantă următoarea formulă a scopului: asigurarea din partea statului a unei protecții durabile a întregii comunități umane și a fiecărui locuitor de orice amenințate (pericol), ce ar solda ca rezultat al activității nesatisfăcătoare/neconforme, ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților lui componente [7].

Conform teoriei generale a sistemelor orice sistem este compus din „intrări”, „conținut”, „ieșiri” și conexiunea inversă (feedback).

Intrările în sistemul securității farmaceutice (SSF), conținutul sistemului și ieșirile din sistem sunt expuse în tabelul 1.

Analizând prin comparație caracteristicile sistemului securității farmaceutice cu cele ale sistemului farmaceutic se evidențiază următoarele particularități:

- SSF conține aceleași componente ca și sistemul farmaceutic;

- aceste două sisteme se deosebesc prin diferențele dintre „intrări” și „ieșiri”, precum și corelația dintre scopuri.

Tabelul 1. **Caracteristicile sistemului securității farmaceutice**

Părțile sistemului	Descrierea lor
Intrare	Norme, cerințe, caracteristici etc. stabilite față de produse, activități, procese din cadrul sistemului farmaceutic și alte sisteme tangențiale.
Componentă	<i>Medicamentul</i> : elaborarea, standardizarea, producerea, prepararea, controlul calității, transportarea, depozitarea, distribuția, promovarea, farmacovigilența; <i>întreprinderi</i> : laboratoare, uzine farmaceutice, depozite farmaceutice, farmacii, <i>organisme statale</i> ; <i>personal</i> ; <i>informații</i> ; <i>tehnologii</i> ; <i>proces</i> ; <i>activități</i> etc. [5].
Ieșire	Siguranța întregii societăți și a fiecărei persoane în calitatea, eficiența și inofensivitatea produselor, activităților și proceselor desfășurate în cadrul sistemului farmaceutic.

Fiind subsistem al sistemului farmaceutic, SSF este parte componentă și a sistemului medical, care este subsistem al sistemului de sănătate, toate fiind părți componente ale unui sistem superior organizat – cel social.

Încă un aspect important al securității farmaceutice este evidențierea corelației SSF cu securitatea națională a Republicii Moldova. Trebuie menționat faptul că în Strategia securității naționale a Republicii Moldova, careva referințe la securitatea farmaceutică nu s-au regăsit. Doar unele amenințări concrete, cum ar fi narcomania, răspândirea unor boli contagioase, clasate la „amenințările de origine socială” au fost și sunt menționate în Strategie. Totodată, astfel de amenințări cum ar fi: absența unor medicamente de importanță vitală, inaccesibilitatea lor economică, prezența pe piața farmaceutică a unor medicamente falsificate, promovarea abuzivă a unor medicamente ineficiente cu „siguranță” suspectă, care neapărat meritau să fie parte componentă a Strategiei securității naționale, inițial, nu și-au găsit oglindire în acest important document de politici naționale.

În scopul lichidării acestei lacune, în baza rezultatelor obținute în prezenta cercetare, Strategia securității naționale a fost completată cu noțiunea și conținutul securității farmaceutice.

Analiza logică și sinteza părților componente ale SSF a permis evidențierea următoarelor trei direcții principale ce determină securitatea farmaceutică a Republicii Moldova:

- I. asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor;
- II. asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor;
- III. asigurarea bunei calități a tuturor serviciilor farmaceutice precum și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic.

Pornind de la cele trei direcții ce determină securitatea farmaceutică au fost elaborate trei grupe de factori ce influențează și caracterizează sistemul securității farmaceutice a Republicii Moldova:

I. Asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor:

- 1.1. efectuarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor pe principii etice orientate la obținerea beneficiilor pentru sănătate;
- 1.2. funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;
- 1.3. respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP) și de fabricație (GMP) a medicamentelor;

- 1.4. asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;
- 1.5. funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;
- 1.6. asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;
- 1.7. asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;
- 1.8. asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;
- 1.9. neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;
- 1.10. disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate și substandarde;
- 1.11. asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.

II. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor:

- 2.1. amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;
- 2.2. asigurarea prezenței medicamentelor esențiale, inclusiv a celor compensate în/la:
 - nomenclatorul de stat al medicamentelor;
 - catalogul național al prețurilor de producător;
 - depozitele farmaceutice;
 - farmaciile comunitare;
 - instituțiile medico-sanitare (conform formularului farmacoterapeutic instituțional și a protocoalelor clinice naționale);
- 2.3. stabilirea responsabilităților pentru prezența / absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;
- 2.4. elaborarea și implementarea conceptului medicamentelor orfane;
- 2.5. asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 de ore;
- 2.6. asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența / absența medicamentelor în farmaciile comunitare / la depozitele farmaceutice;
- 2.7. existența normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și la depozitele farmaceutice;
- 2.8. stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;
- 2.9. existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;
- 2.10. asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;
- 2.11. asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;
- 2.12. asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achizițiilor publice de medicamente;
- 2.13. lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;
- 2.14. crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.

III. Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic:

- 3.1. asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale (corespunzătoare standardelor de

- acreditare și procedurilor operaționale standard);
- 3.2. combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului;
 - 3.3. stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate;
 - 3.4. asigurarea informațională neîntreruptă / oportună a actului farmaceutic;
 - 3.5. asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;
 - 3.6. respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP);
 - 3.7. fortificarea funcționalității și eficienței activității inspectoratului farmaceutic;
 - 3.8. reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;
 - 3.9. eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;
 - 3.10. modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională;
 - 3.11. asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor;
 - 3.12. asigurarea prevenirii conflictelor de interese și coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;
 - 3.13. fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate;
 - 3.14. exercitarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de asistent - farmacist;
 - 3.15. fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic;
 - 3.16. stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic farmacist” în folosul pacientului;
 - 3.17. contribuții reale de prevenire și combatere a narcomaniei și narcobusinessului;
 - 3.18. intensificarea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică.

În procesul de elaborare a clasificării factorilor ce influențează/caracterizează SSF s-a ținut cont de rezultatele cercetărilor științifice realizate pe parcursul anilor la Catedra Farmacie socială „Vasile Procopișin” a USMF „Nicolae Testemițanu”, la Institutul Național de farmacie și la Agenția Medicamentului [6, 9, 10, 13, 19, 20], precum și de conținutul normelor ce reglementează domeniul medicamentului și al activității farmaceutice.

În temeiul clasificării factorilor s-a purces la elaborarea metodei de analiză a lor cu aplicarea conceptului de apreciere cantitativ – calitativă de către experți vizați în probleme de securitate farmaceutică. Algoritmul acestei analize a inclus: elaborarea chestionarului; selectarea experților; chestionarea propriu – zisă; analiza rezultatelor chestionării; totalizări și concluzii.

Elaborarea chestionarului. Scopul chestionării de experți a fost aprecierea multiaspectuală a factorilor ce influențează/caracterizează sistemul securității farmaceutice în Republica Moldova:

- durata de influență în timp a factorilor (de scurtă durată, durată medie, pe termen lung și cu amânare);
- tipul de influență (pozitivă, negativă);
- dinamica influenței (în creștere, constantă, în scădere);
- ponderea relativă a influenței (foarte mare, majoră, moderată, slabă, nesemnificativă);
- probabilitatea schimbării acțiunii factorului (cu siguranță nu se va schimba, posibil să nu se schimbe, 50% x 50%, posibil să se schimbe, cu siguranță se va schimba);
- calitatea sistemului securității farmaceutice, ținând cont de starea actuală (la momentul chestionării) a gradului de siguranță asigurat de către sistemul farmaceutic al Republicii Moldova (nesatisfăcătoare, foarte joasă, joasă, medie, bună, foarte bună și excelentă).

Selectarea experților. Principalul criteriu de selectare a experților a fost „viziunea profesionistă

cât mai largă” asupra problemelor ce țin de securitatea farmaceutică. Pentru a evalua competența viitorilor experți s-a aplicat interviewarea „față în față”, și ”telefonică” [2]. Criteriile concrete ce au servit drept bază pentru selectarea experților au fost: locul activității (Parlamentul Republicii Moldova; Guvernul Republicii Moldova; Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; AMDM; Catedrele Facultății de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu”; CȘM al USMF „Nicolae Testemițanu”; AFRM; producătorii autohtoni de medicamente; depozitele farmaceutice; farmaciile comunitare și spitalicești); vechimea în muncă; studiile; titlul științific; dispunerea de articole științifice în domeniul sistemului farmaceutic; funcție decizională în sistemul de coordonare farmaceutică sau în organele supreme ale statului. Cuantificarea acestor criterii a permis ca expertul supus preselecției să poată acumula min. 4,5 și max. 10 puncte.

În vederea asigurării unui înalt grad de competență a experților selectați s-a stabilit limita minimă de punctaj egală cu 7,5.

În procesul de preselecție au fost antrenați 23 specialiști dintre care pragul minim de punctaj l-au trecut 15 specialiști, asigurându-se în același timp respectarea tuturor locurilor de activitate, menționate mai sus.

Pentru a facilita calculul rezultatelor chestionării și analiza lor ulterioară s-a propus calcularea coeficientului de competență pentru fiecare expert selectat (K_e):

$$K_e = \frac{1}{10} \sum_{P=7,5}^{P=10} P_a \quad (1)$$

în care:

P_a – numărul de puncte acumulate conform criteriilor concrete.

Analiza rezultatelor chestionării. Cei 15 experți, care după selecție au devenit experți – respondenți au reprezentat sistemul farmaceutic, mediul academic, organele puterii de stat și celelalte locuri de activitate menționate mai sus.

Cei mai mulți experți care au trecut peste pragul minim stabilit al competenței (7,5 puncte) au fost experții – respondenți – colaboratori ai facultății de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu”, în număr de 4. Câte 2 experți au fost selectați din cadrul AMDM și din farmaciile comunitare și de spital; celelalte locuri de activitate au fost reprezentate de câte un expert.

Majoritatea experților (60,0%) au acumulat coeficientul competenței egal cu 0,9; 33,3% din experți – 0,8 și un expert (6,7%) – coeficientul 7,5.

În vederea evidențierii gradului de preponderență a părerilor experților s-a propus aplicarea indicatorului „media numărului de experți” (\bar{M}_e) ce au menționat în mod concordant influența factorilor, pentru cazul în care numărul de experți (N_e) este mai mare sau egal cu 10 ($N_e \geq 10$).

Aprecierea factorilor ce asigură/influențează eficacitatea, inofensivitatea și buna calitate a medicamentelor.

La capitolul „durata influenței în timp” a factorilor marea majoritate a experților a menționat ”durata lungă”. Astfel, fiecare factor inclus în acest compartiment a fost menționat că este de lungă durată în medie de către 14 experți ($\bar{M}_e = 14,00$).

Referitor la „tipul influenței” (pozitivă sau negativă), toți experții au apreciat-o ca pozitivă ($\bar{M}_e = 15,00$).

Dinamica influenței factorilor asupra SSF a fost menționată preponderent ca:

- stabilă – pentru 7 factori $\bar{M}_e = 13,40$
- în creștere pentru 4 factori $\bar{M}_e = 11,75$

Analiza ponderii relative a influenței factorilor a permis aranjarea lor în ordine

descrescândă în dependență de gradul de influență. Pentru aceasta s-a determinat punctajul acumulat de fiecare factor (Pf) după formula:

$$Pf = Ne \times PR_n \quad (2)$$

în care: PR_n – ponderea relativă a factorului ($f=1...5$).

Rezultatele analizei demonstrează importanța disponibilității și aplicării continue a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate și substandarde (factorul 1.10). La fel de importantă este asigurarea păstrării și transportării conforme a medicamentelor (rangul 2 – factorul 1.11); asigurarea calității substanțelor medicamentoase excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor (rangul 3-factorul 1.4), dar și respectarea cerințelor stabilite prin reguli GLP, GCP și GMP (rangul 4-factorul 1.3).

Majoritatea experților au apreciat probabilitatea schimbării acțiunii factorilor cu calificativul „posibil să nu se schimbe” ($\bar{M}e = 5,40$), iar calificativul „cu siguranță nu se va schimba” a obținut o medie a numărului de experți egală doar cu 1,93.

Aprecierea factorilor ce asigură / influențează accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor.

Majoritatea factorilor din această grupă manifestă influență în timp de lungă durată. Acest fapt a fost menționat de majoritatea experților-respondenți „Tipul influenței” factorilor din această grupă, ca și din prima grupă a fost apreciat ca pozitiv ($\bar{M}e = 15,00$) de către toți experții.

Dinamica influenței factorilor a fost apreciată preponderent de către experții respondenți astfel: în creștere – pentru 10 factori ($\bar{M}e = 12,7$); stabilă – pentru 4 factori ($\bar{M}e = 11,35$).

Calificativul „în scădere” a fost menționat pentru 3 factori doar de către 6 experți ($\bar{M}e = 200$).

Dintre cei 14 factori ce influențează accesibilitatea medicamentelor pe primul loc după „ponderea relativă” s-a plasat „asigurarea prezenței medicamentelor esențiale, inclusiv a celor compensate” Al doilea factor important este „existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente” (factorul 2.9). Pe locul 3 s-a plasat „amplasarea uniformă corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării”.

S-a evidențiat importanța existenței unei norme privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și la depozitele farmaceutice (rangul nr. 4).

Aprecierea factorilor ce asigură / influențează buna calitate a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic.

Ca și factorii din cele două grupe expuse mai sus, factorii acestei grupe manifestă preponderent acțiune de lungă durată. Pentru 6 din numărul total de 18 factori acțiunea de durată lungă a fost apreciată unanim de către toți experții ($\bar{M}e = 15$).

Și pentru această grupă de factori experții au fost unanimi în aprecierea tipului pozitiv de influență a factorilor – $\bar{M}e = 15$.

Referitor la „dinamica influenței” acestei grupe de factori, experții-respondenți au apreciat acțiunea în felul următor:

- în creștere au fost apreciați preponderent 8 factori (3.1, 3.2, 3.5, 3.5, 3.8, 3.12, 3.15 și 3.17), ($\bar{M}e = 10,75$);
- calificativul „în scădere” a fost atribuit preponderent unui singur factor – 3.9 ($\bar{M}e = 11,00$);
- dinamica stabilă a influenței a fost preponderent apreciată pentru restul 9 factori ($\bar{M}e = 11,55$).

Rezultatele aprecierii ponderii relative a influenței factorilor acestei grupe asupra SSF, demonstrează că aprecierea preponderentă de către experți a fost manifestată pentru 11 factori ($\bar{M}e = 11,91$). În această grupă întâietatea îi aparține factorului 3.6.: „respectarea cerințelor

regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP)” – rangul 1 cu numărul maximal de puncte acumulate – 75. Rangul 2 îi revine „fortificării rolului organizațiilor profesionale ale farmaciștilor în „asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem „farmaceutic”. Rangul 3 îl deține factorul „exercitarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de asistent-farmacist” cu 73 puncte acumulate.

Probabilitatea schimbării acțiunii factorilor a fost apreciată de către experții-respondenți în felul următor:

- „cu siguranță se va schimba” acțiunea a 4 factori (3.1,3.6,3.9 și 3.10) – menționați preponderent cu valoarea $\bar{M}e = 12,00$;
- „posibil să se schimbe” (3.2 și 3.4) – $\bar{M}e = 10,00$;
- „acțiunea se poate schimba sau nu se poate schimba” (50% x 50%) pentru 4 factori (3.8, 3.12, 3.13 și 3.15), $\bar{M}e = 10,75$;
- „posibil să nu se schimbe” – pentru 13 factori cu $\bar{M}e = 2,46$;
- „cu siguranță nu se va schimba” – pentru 5 factori cu $\bar{M}e = 2,00$.

Schimbarea acțiunii factorilor asupra SSF este necesar să fie monitorizată și coordonată asigurând astfel un management eficient în procesul de consolidare a SSF.

În rezultatul analizei efectuate au fost determinate sumele medii a punctajului pentru un factor. Aceasta a permis să fie apreciată importanța celor 3 grupe de factori ce influențează SSF și ordinea priorităților de care trebuie să se țină cont în procesul de formare și consolidare a SSF.

Astfel pe primul loc s-a plasat grupa de factori care influențează asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor cu suma medie a punctajului egală cu 65,57; locul al doilea i-a revenit grupei nr. 1 – cu un punctaj mediu de 59,09 și locul al treilea cu 55,28 puncte. – grupa a III-a de factori.

Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice

Aprecierea calității unui sistem este o problemă complexă – fapt ce rezultă din multitudinea elementelor componente, proceselor, funcțiilor, factorilor determinanți și de influență suplimentară etc. Având în vedere această realitate și ținând cont de faptul că SSF se află în proces de argumentare și elaborare, ne-am propus să aplicăm ca concept de apreciere a calității SSF – calitatea de a corespunde scopului final al acestui sistem. Pentru realizarea acestei sarcini intermediare a cercetării s-a purces la metoda de chestionare a experților. În chestionarul nr.1 ultima adresare-propunere către experți s-a referit la calitatea SSF: „Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice (CS), ținând cont de starea actuală a gradului de siguranță asigurat de către sistemul farmaceutic” al Republicii Moldova. În vederea aprecierii calității acestui sistem s-a propus aplicarea scării de 7 puncte: -3 (calitate nesatisfăcătoare); -2 (calitate foarte joasă); -1 (calitate joasă); 0 – (calitate medie, ca punctaj , $\pm 0,5$); +1 (calitate bună); +2 (calitate foarte bună); +3 (calitate excelentă). Pentru cuantificarea definitivă a părerii fiecărui expert s-a propus determinarea coeficientului relativ al calității (Kc), care reprezintă produsul dintre aprecierea conform scării de 7 puncte și competența expertului:

$$Kc_i = Ae_i \times Ce_i, \quad (3)$$

în care: Ae_i – aprecierea calității SSF dată de către expertul i ;

Ce_i – gradul de competență a expertului i .

În rezultatul expertizei, 2 experți au apreciat calitatea SSF ca „bună” (+1 punct); alți 2 experți o consideră ca „medie” ($\pm 0,5$ puncte); 3 – „joasă” (-1 punct), 6 au apreciat-o ca „foarte joasă” (-2 puncte) și 2 experți – „nesatisfăcătoare” (-3 puncte).

Pentru determinarea valorii medii a coeficientului calității SSF s-a determinat media k_c :

$$\bar{K}_c = \sum_{i=1}^{i=N} K_{ci}/N_e, \quad (4)$$

în care: N_e – numărul de experți-respondenți.

Având în vedere aplicarea scării de 7 puncte, a fost nevoie de a elabora schema aprecierii definitive a calității SSF, prezentată în tabelul 2.

Tabelul 2. **Schema aprecierii calității sistemului securității farmaceutice**

Aprecierea definitivă a calității SSF	Intervalul în care se înscrie coeficientul \bar{K}_c
Excelentă	$\geq + 2,5 \dots\dots\dots + 3,0$
Foarte bună	$\geq + 1,5 \dots\dots\dots + 2,4$
Bună	$\geq + 0,5 \dots\dots\dots + 1,4$
Medie	$\pm 0,01 \dots\dots\dots \pm 0,09$
Joasă	$\leq - 1,0 \dots\dots\dots - 1,5$
Foarte joasă	$\leq - 1,6 \dots\dots\dots - 2,6$
Nesatisfăcătoare	$\leq - 2,7 \dots\dots\dots - 3,0$

Rezultatul calculului valorii \bar{K}_c , care s-a dovedit a fi egală cu $- 1,03$, denotă faptul că experții consideră calitatea sistemului securității farmaceutice ca „joasă”. Această apreciere este în concordanță cu rezultatele analizei factorilor ce influențează securitatea farmaceutică în Republica Moldova.

3. ASIGURAREA LEGISLATIVĂ A SECURITĂȚII FARMACEUTICE

Analiza cadrului legislativ-normativ în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, al sănătății, al securității și din alte domenii ce ar putea reglementa securitatea farmaceutică, ne-a permis să conchidem despre absența unor norme juridice, care ar aborda în mod direct problemele ce țin de securitatea farmaceutică. Sintagma „securitate farmaceutică” nu se regăsește în nici o normă juridică din legislația Republicii Moldova. Acest fapt sugerează încă o concluzie intermediară: normele juridice destinate asigurării securității farmaceutice a Republicii Moldova sunt norme de acțiune indirectă, adică norme ce stabilesc cerințe, criterii, împuterniciri, definiții, etc., orientate spre asigurarea securității farmaceutice.

Noțiunea de securitate farmaceutică nu se regăsește nici în Regulamentele de organizare și funcționare:

- al MSMPS, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30.08.2017;
- al AMDM, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 – cele două organisme publice responsabile de realizarea politicii statului în domeniul sănătății și respectiv a medicamentului și activității farmaceutice.^{1*}

Determinarea acoperirii legislative a securității farmaceutice.

Începând cu anul 2015, în diferite rapoarte, luări de cuvânt, decizii ale autorităților publice au apărut propuneri și noțiuni privind unele aspecte ale securității farmaceutice [16].

Acest fragment al cercetării a avut ca scop depistarea golurilor (lacunelor) legislative în domeniul securității farmaceutice.

Inițial au fost selectate toate actele normativ-legislative, care reglementează securitatea farmaceutică. Actele legislativ-normative s-au sistematizat în conformitate cu două principii:

I – domeniul legislației: medical, farmaceutic și altele;

^{1*} Autooul tezei consideră că în aceste doua regulamente nu trebuie sa fie omisă atribuția privind asigurarea securității farmaceutice și responsabilitatea pentru asigurarea ei.

II – subsistemele sistemului securității farmaceutice.

Totalitatea actelor legislativ-normative ce conțin norme destinate să asigure securitatea farmaceutică constituie 112 acte, inclusiv farmaceutice – 78, medicale – 26, alte domenii – 8.

Metoda de analiză

A fost elaborat algoritmul [4], ce s-a utilizat în calitate de instrument metodic de constatare a gradului de acoperire legislativ-normativă a asigurării securității farmaceutice.

Etapa I. Analiza de facto a situației în care se află sistemul farmaceutic.

Totalitatea condițiilor necesare să asigure securitatea farmaceutică s-a marcat prin C. Numărul de condiții necesare poate fi determinat ca număr general a condițiilor Cn sau totalitatea condițiilor pe direcții de asigurare a securității farmaceutice:

Ccm – condiții pentru asigurarea calității, eficacității și inofensivității medicamentelor;

Cam – condiții pentru asigurarea accesibilității (fizice și economice) a medicamentelor;

Cca – condiții pentru asigurarea calității actului farmaceutic (a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic).

Etapa II. Evidențierea existenței / absenței normelor juridice ce legalizează aplicarea diverselor modalități, metode, procese, proceduri, normative și alte măsuri ce ar impune respectarea condițiilor necesare pentru asigurarea securității farmaceutice.

Această etapă s-a realizat cu aplicarea metodei de expertiză îmbinată cu tehnica participativă de consultare Delphi [17]. Au fost antrenați experții ce au îndeplinit cerințele expuse în compartimentul 2.

Fiecărui dintre cei 15 experți selectați i s-a oferit sub formă de chestionar să aprecieze respectarea condițiilor de asigurare legislativă a securității farmaceutice, precum și modul de apreciere a acoperirii legislative: existența normei juridice necesare – 1 punct; absența normei juridice – 0 puncte; în cazul existenței normei juridice necesare, dar nerespectarea ei – 0,5 puncte; cazul în care reglementarea destinată să asigure securitatea farmaceutică este inefficientă – 0,5 puncte.

Acoperirea legislativă a condițiilor de asigurare a securității farmaceutice s-a marcat prin Ne – norme juridice existente destinate să asigure respectarea condițiilor necesare la rândul său să asigure securitatea farmaceutică.

Indicatorul Ne la fel ca și Cn a fost evidențiat pentru numărul total de norme existente sau pe direcții de asigurare a securității farmaceutice:

Necm – norme juridice de facto ce acoperă condițiile de asigurare a securității farmaceutice prin asigurarea calității, eficacității și inofensivității medicamentelor;

Neam – norme juridice de facto ce asigură accesibilitatea fizică și cea economică a medicamentelor;

Neca – norme juridice de facto ce asigură calitatea actului farmaceutic.

Etapa III. Determinarea gradului de acoperire legislativă a cerințelor de asigurare a securității farmaceutice.

Acest indicator s-a marcat prin Aln – pentru numărul total de norme juridice existente și condiții necesare, iar pentru cele trei direcții de asigurare a securității farmaceutice, respectiv:

$$Alcm = \frac{Necm}{Ccm} \quad (5)$$

în care: Alcm – indicator al acoperirii legislative a asigurării securității farmaceutice prin asigurarea calității, eficacității și inofensivității medicamentelor;

$$Alam = \frac{Neam}{Cam} \quad (6)$$

în care: Alam – indicator al acoperirii legislative a asigurării securității farmaceutice prin asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor;

$$Alca = \frac{Neca}{Cca} \quad (7)$$

în care: ALca – indicator al acoperirii legislative a asigurării securității farmaceutice prin asigurarea calității actului farmaceutic și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic.

Etapa IV. Elaborarea scării de cuantificare a gradului de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice.

Având în vedere că valoarea indicatorului Aln poate varia între „zero” și „1”, a fost elaborată scara de apreciere clar definitivă.

Pentru o percepție mai clară a indicatorului Aln, valoarea lui s-a propus să fie înmulțită la 10, astfel amplituda indicatorului a variat între limitele 1-10. Pentru cuantificare s-a propus următoarea scară de apreciere: Aln = 0-nulă; Aln = >0... 2 – vulnerabilă; Aln = >2... 5 – insuficientă; Aln = >5... 8 - moderată; Aln = >8...<10 – bună; Aln = 10 – totală.

Astfel, formula finală de calcul a gradului de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice a statului reprezintă următoarea ecuație:

$$Aln = \frac{Ne}{Cn} \times 10 \quad (8)$$

în care: Ne – numărul de norme juridice existente destinate să asigure securitatea farmaceutică;

Cn – numărul de condiții necesare destinate să asigure securitatea farmaceutică.

Fiecare din cei 15 experți în chestionar și-a expus părerea, apreciind existența/absența normei juridice respective sau/și existența dar nerespectarea sau ineficiența normei existente. Părerile tuturor experților au coincis pentru 39 condiții (90,7%). Pentru 4 condiții legislative de asigurare a securității farmaceutice (1.5, 2.12, 3.8 și 3.9), părerile a 3 experți (20%) au fost diferite. Aplicând metoda participativă de consultare a experților (metoda Delphi), s-a ajuns la consens și rezultatele aprecierii au coincis la întregul grup de experți.

Totalizând datele aprecierii de experți, s-a calculat gradul de acoperire legislativă a condițiilor necesare pentru asigurarea securității farmaceutice în Republica Moldova (tabelul 3).

Tabelul 3. Gradul de acoperire legislativă a securității farmaceutice a Republicii Moldova

Domeniul	Acoperirea legislativă				Gradul de acoperire
	Existența normelor	Absența normelor	„nerespectare”, „insuficientă”	Puncte acumulate	
1. Asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor	6	3	2	7	6,36 Moderat
2. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor.	-	7	7	3,5	2,50 Insuficient
3. Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic.	1	10	6	4	2,22 Insuficient
Întregul sistem de securitate farmaceutică	7	20	15	14,5	3,37 Insuficient

Datele din tabelul 3 denotă faptul că acoperirea legislativă a securității farmaceutice a Republicii Moldova este insuficientă. Toate domeniile necesită completare sau elaborare de norme juridice noi, însă cel mai slab reglementat este buna calitate a serviciilor farmaceutice și buna funcționare a sistemului farmaceutic precum și asigurarea accesibilității medicamentelor. Rezultatele obținute caracterizează lacunele legislative ce afectează securitatea farmaceutică și pot servi ca puncte de reper în activitatea de creație legislativă pentru domeniul farmaceutic.

Evidențierea factorilor de risc și cuantificarea lor

Definiție: „Riscul este acea problemă (situație, eveniment, etc.) care nu a apărut încă, dar care poate apărea în viitor, caz în care obținerea rezultatelor prealabil fixate este amenințată sau potențată” [15]. Ținând cont de conținutul acestei noțiuni, a fost elaborată clasificarea factorilor

de risc din sistemul securității farmaceutice (tabelul 4).

Tabelul 4. Clasificarea factorilor de risc din sistemul securității farmaceutice

Grupa	Factori
I. Asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor	1.1. Încălcarea normelor privind buna funcționare a procesului autorizării de punere pe piață a medicamentelor. 1.2. Prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului sau supuse controlului, dar de calitate neconformă. 1.3. Încălcarea normelor de păstrare a medicamentelor.
II. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor.	2.1. Absența (dispariția) medicamentelor necesare sistemului de sănătate pe piața farmaceutică. 2.2. Absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale. 2.3. Creșterea nejustificată a prețurilor pentru medicamente. 2.4. Nivelul scăzut al capacității de cumpărare a populației.
III. Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic.	3.1 Importul ilicit de medicamente, inclusiv contrafăcute. 3.2 Coruptibilitatea achizițiilor publice centralizate de medicamente. 3.3 Transformarea farmaciei etice în farmacie comercială. 3.4 Implicarea nespecialiștilor în activitatea farmaceutică. 3.5 Absența unui mecanism durabil privind nimicirea inofensivă a medicamentelor. 3.6 Publicitatea abuzivă și neconformă a medicamentelor. 3.7 Diminuarea rolului funcției de control, asupra activității farmaceutice.

În vederea asigurării veridicității clasificării elaborate precum și în scopul cuantificării factorilor de risc, s-a purces la chestionarea experților, aplicând arsenalul metodic expus în compartimentul 2 al rezumatului.

În baza clasificării factorilor de risc expuse în tabelul 4 a fost elaborat chestionarul respectiv, realizarea cărui a pus în evidență următoarele:

- lista celor 14 factori de risc propuși spre analiză a fost acceptată unanim de către toți experții;
- doar 2 factori (1.1 și 3.5) au fost apreciați ca ne semnificativi de către 2 experți – fiecare factor – de către un expert;
- experții nu au propus suplimentar nici un factor de risc.

Totalizarea rezultatelor aprecierii de experți a demonstrat faptul că majoritatea factorilor (8 din 14 – 57,14%) au fost apreciați cu 5 puncte (risc cu influență foarte mare: critică, amenințătoare) de către cel puțin 10 experți din 15 (66,7%).

Rezultatele obținute demonstrează următoarele:

- cea mai importantă grupă a factorilor de risc este gr. II (asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor), care se caracterizează prin valoarea medie a punctelor acumulate pentru un factor egală cu 67,75. Fiecare expert a apreciat această grupă de factori în medie cu 4,52 puncte. Cel mai important factor din această grupă este 2.2 – absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale;
- pe locul al II-lea s-a clasat grupa a III-a de factori (asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic), cu o valoare medie a punctelor acumulate pentru un factor de 65,14. În medie, fiecare factor din această grupă a obținut câte 4.34 puncte de la fiecare expert. Din această grupă, cel mai important factor este 3.3 – transformarea farmaciei etice în farmacie comercială;
- al III-lea loc i-a revenit primei grupe de factori (asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor), cu valoarea medie a punctelor acumulate egală cu 60,00 și suma medie acumulată de fiecare factor egală cu 4,00. Factorul cel mai important din această grupă

este 1.2 – prezența pe piața farmaceutică (posibila prezență) a medicamentelor nesupuse controlului calității, sau supuse controlului, dar de calitate neconformă;

- din întreaga listă a factorilor de risc, locul întâi îl deține factorul 2.2 cu 75 puncte acumulate, locul al II-lea îi revine factorului 3.3, cu 74 puncte acumulate, iar al III-lea loc îl deține factorul 1.2 cu 72 puncte acumulate. Șirul factorilor de risc este urmat de factorii 3.1 (importul ilicit de medicamente); 2.1 (absența medicamentelor necesare); 2.3 (creșterea nejustificată a prețurilor pentru medicamente); 3.2 (Coruptibilitatea achizițiilor publice) și a.m.d.

Rezultatele studiilor realizate și expuse în comportamentele 2 și 3 ale lucrării au servit ca argumente pentru elaborarea recomandărilor care au fost înaintate spre implementare.

Fortificarea asigurării legislative a securității farmaceutice ar putea fi realizată pe două căi: a). elaborarea, promovarea și adoptarea unei legi noi consacrate securității farmaceutice și b). modificarea și completarea cadrului legislativ existent la moment.

Având în vedere interdependența SSF cu celelalte sisteme/subsisteme ale sănătății dar și ale asigurării securității statului, au fost elaborate propuneri privind modificarea și completarea cadrului legislativ existent.

4. MANAGEMENTUL SECURITĂȚII FARMACEUTICE

În a. 2003, printr-o Hotărâre a Guvernului Republicii Moldova [28] a fost instituită o Comisie interparlamentară de control pentru asigurarea securității asistenței farmaceutice și contracararea importului ilicit de medicamente; a fost aprobat Regulamentul acestei Comisii și stabilit scopul: „Supravegherea și monitorizarea activității desfășurate de serviciile cu responsabilități în asigurarea importului, producerii, scoaterii pe piață și comercializării medicamentelor, precum și pentru perfecționarea nivelului de monitorizare a pieței farmaceutice”. Această Hotărâre a Guvernului a fost în vigoare până la 10.02.2014, când a fost abrogată prin Hotărârea nr. 96 [29]. Activitatea Comisiei respective a fost o primă încercare în Republica Moldova de a construi un sistem al securității farmaceutice, care însă a eșuat.

Din punct de vedere metodologic, managementul securității farmaceutice are ca fundament cei 4 piloni ce stau la baza sistemelor manageriale: teoretic, metodic, legislativ și organizațional.

Baza teoretică a SSF a fost abordată în compartimentul 2 al rezumatului, baza legislativă în compartimentul 3, baza metodică este aplicată în întregime în tot cuprinsul rezumatului, baza organizațională – în compartimentul 4.

Rolul central în asigurarea funcționalității SSF îi revine personalului implicat – fapt ce condiționează necesitatea instruirii continue a personalului în domeniul securității farmaceutice.

Necesitatea creării și fortificării SSF cere o implicare activă a organizației profesionale a farmaciștilor – AFRM, care în baza abordărilor profesionale are o evidentă putere decizională, în special orientată spre excluderea implicării nespecialiștilor în activitatea farmaceutică.

Informatizarea societății despre rolul securității farmaceutice și starea de facto a acestei securități are o importanță dublă: pe de o parte cetățeanul trebuie să cunoască drepturile și responsabilitățile sale la acest capitol, pe de altă parte informatizarea societății responsabilizează factorii de decizie pentru realizarea eficientă a scopului SSF.

În temeiul postulatelor teoretice și situațiilor practice din Republica Moldova, a fost elaborată schema generală a funcționalității sistemului securității farmaceutice (figura 1).

Rezultativitatea subsistemului de coordonare, reglementare și control, într-o evidentă măsură, depinde de asigurarea funcționalității lui pe niveluri ierarhice.

Particularitățile actuale ale ierarhizării sistemului farmaceutic al Republicii Moldova sunt condiționate, în cea mai mare măsură de lichidarea nivelului raional de coordonare, care s-a

efectuat în 2 etape începând cu ultimul deceniu al secolului trecut:

I etapă – odată cu lichidarea farmaciilor centrale raionale;

II etapă – lichidarea funcției de farmacist – inspector interraional.

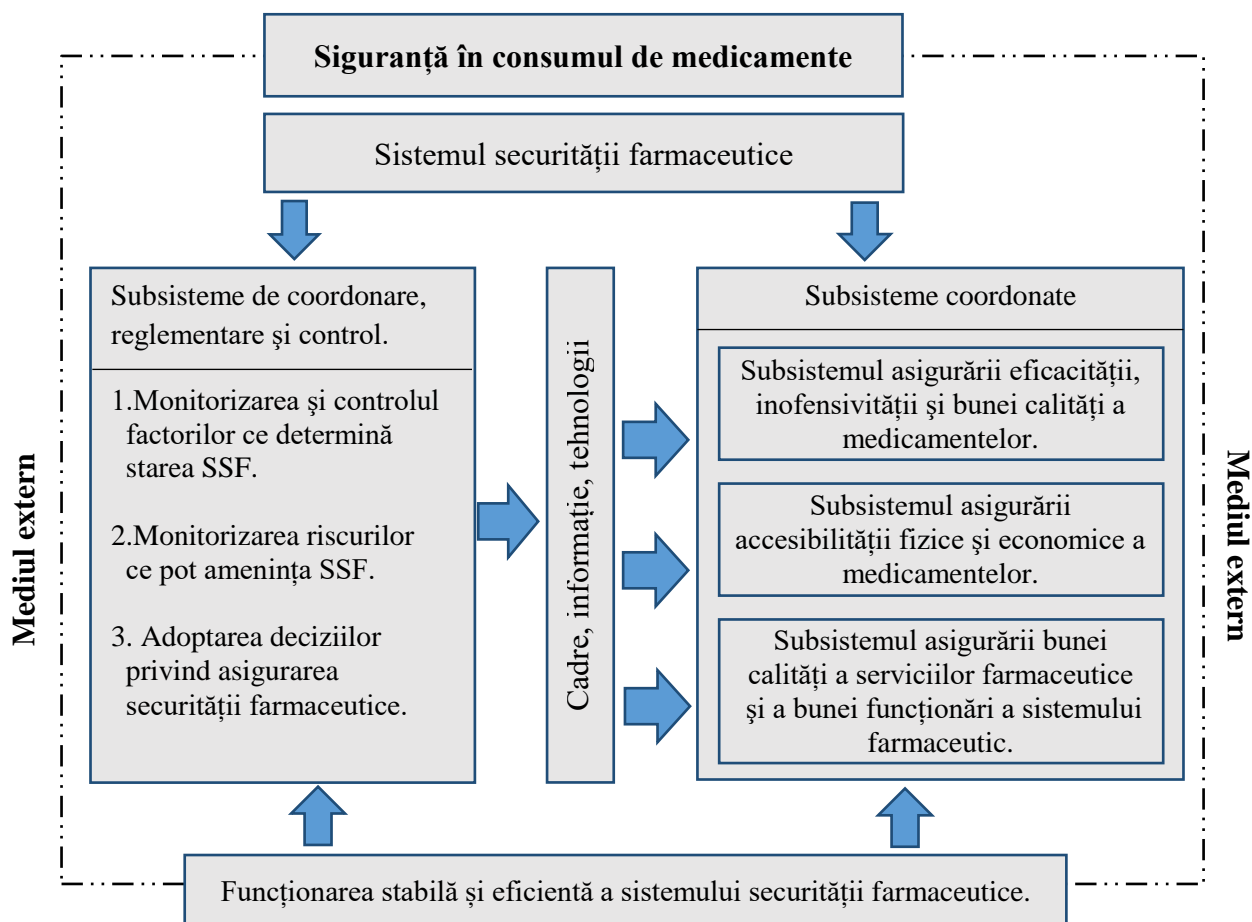


Figura 1. Schema funcționalității sistemului securității farmaceutice.

Astfel, procesul de asigurare a SF a statului RM poate fi influențat la 3 niveluri: „zero” sau național; „unu” sau organizațional; „doi” sau profesional.

La nivelul zero, principalul mijloc de influență este reglementarea și controlul pe când la celelalte 2 niveluri acest mijloc se reduce la implementarea politicilor, executarea deciziilor și firește, manifestarea competențelor profesionale ale specialiștilor din domeniu. Totodată trebuie să se țină cont de caracterul interierarhic al posibilităților de influență asupra SSF: cele trei subsisteme ale SSF pot fi influențate la toate din cele trei niveluri ierarhice. Doar că gradul de influență diferă de la nivel la nivel. Pentru a pune în ordine gradul de influență, în mod aleatoriu s-a considerat convențional: A – influență mare; B – grad mediu de influență; C – influență mică.

Această convenționalitate a permis construcția matricei deciziilor privind asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice (tabelul 5).

Tabelul 5. Matricea deciziilor privind asigurarea funcționalității SSF

Subsisteme ale securității farmaceutice	Niveluri ierarhice		
	Nivelul zero (național), de coordonare și control	Nivelul unu (organizațional)	Nivelul doi (profesional)
Asigurarea eficacității, inofensivității și calității medicamentelor.	A	B	C
Asigurarea accesibilității medicamentelor	B	A	C
Asigurarea calității serviciilor farmaceutice și funcționării sistemului farmaceutic	C	B	A

În scopul redării matricei deciziilor (tabelul 5) importanței de aplicabilitate practică, s-a purces la concretizarea funcțiilor și condițiilor de asigurare a securității farmaceutice precum și repartizarea lor pe nivelurile ierarhice: național, organizațional și profesional.

Convenționalitatea gradului de influență indicată în tabelul 5 și concretizată prin repartizarea funcțiilor și condițiilor pe niveluri ierarhice constă în faptul că deciziile privind asigurarea securității farmaceutice, adoptate la diverse niveluri ierarhice nu sunt strict limitate pe niveluri: unele decizii pot fi adoptate doar la un nivel (ex. creația legislativă și adoptarea de acte legislativ-normative), iar altele la 2-3 niveluri (ex. implementarea și respectarea cerințelor și regulilor profesionale, contribuții reale la prevenirea și combaterea narcomaniei și narcobusiness-ului etc.)

În temeiul rezultatelor obținute s-a realizat analiza SWOT, orientată spre argumentarea unei înțelegeri profunde a problemelor potențiale și critice ale sistemului securității farmaceutice.

CONCLUZII GENERALE

1. S-a argumentat următoarea definiție a securității farmaceutice: crearea situației în care se exclude orice pericol ce ar putea veni din partea sistemului farmaceutic sau a activității farmaceutice în amenințarea sănătății publice în întregime și a fiecărui om.
2. S-au pus în evidență particularitățile activităților orientate spre asigurarea securității farmaceutice la diverse niveluri:
 - mondial: prevenirea / combaterea contrafacerii și falsificării medicamentelor și a furtului lor în procesul trasabilității;
 - regional: suplimentar la nivelul mondial se aplică serializarea, căutarea de alternative patentării medicamentelor inovative, excluderea conflictelor de interese pe parcursul lanțului de circulație a medicamentelor;
 - național: obținerea beneficiilor pentru sănătatea consumatorilor de medicamente, a independenței de import, a accesibilității pentru consumatori.
3. S-a demonstrat caracterul multicomponentic, sistemic al securității farmaceutice, s-au evidențiat principalele părți componente și factorii de influență:
 - eficacitatea, inofensivitatea și buna calitate a medicamentelor;
 - accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor;
 - buna calitate a serviciilor farmaceutice și a funcționării întregului sistem farmaceutic.
4. S-a elaborat o metodă complexă de analiză a influenței factorilor asupra securității farmaceutice cu estimarea duratei de influență, tipului, dinamicii, ponderii relative a influenței precum și probabilității schimbării acțiunii factorilor.
5. Cea mai ponderată influență asupra sistemului național al securității farmaceutice o au factorii ce determină accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor; pe locul al II-lea s-au plasat factorii ce asigură calitatea, eficacitatea și inofensivitatea medicamentelor; ultimul loc revine grupei de factori ce asigură buna calitate a serviciilor farmaceutice și buna funcționare a întregului sistem farmaceutic.
6. S-a estimat starea de facto a calității asigurării securității farmaceutice în Republica Moldova, care în limitele scării +3..-3 s-a dovedit a fi apreciată ca „joasă” ($\bar{K}c = -1,03$).
7. S-a demonstrat faptul că în Republica Moldova asigurarea securității farmaceutice se reglementează doar prin norme juridice indirecte și care, în cea mai mare parte (77,8%), nu prevăd unul din elementele constitutive ale normei juridice – sancțiunea.
8. S-a demonstrat gradul insuficient de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice naționale: în limitele amplitudinii 0...10 coeficientul acoperirii legislative constituie în medie 3,37 – „insuficient”, inclusiv:

- asigurarea eficacității, inofensivității și buneii calități a medicamentelor, coeficientul Alcm = 6,36 „moderat”;
 - asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor, Alam = 2,50 – „insuficient”;
 - asigurarea buneii calități a serviciilor farmaceutice și a buneii funcționări a sistemului farmaceutic, Alca = 2,22 – „insuficient”.
9. S-au pus în evidență factorii de risc privind asigurarea securității farmaceutice naționale, dintre care ponderea maximă a acțiunii posibile revine:
- absenței rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale (75 puncte acumulate);
 - transformarea farmaciei etice în farmacie comercială (74 puncte acumulate);
 - prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității sau supuse controlului dar fiind de calitate neconformă (72 puncte acumulate).
10. S-a argumentat și elaborat schema funcționalității sistemului securității farmaceutice, funcțiile și condițiile de asigurare a acestei securități la trei niveluri ierarhice din Republica Moldova: național, organizațional și profesional. S-au argumentat recomandări privind fortificarea managementului securității farmaceutice naționale și s-a efectuat analiza SWOT.

BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

1. Bale H. *Contrafacerea produselor farmaceutice: probleme, tendințe, măsuri. Atelier OMPI/OECD*. Disponibil la: www.oecd.org/sti/ind/35650404.pdf [accesat la 28.04.2017].
2. Brătucu G., Brătucu T.-O. *Metode calitative utilizate în cercetarea pieței*. Disponibil la: www.managementmarketing.ro/pdf/articole/4.pdf [accesat la 29.05.2018].
3. Bruls H., Wyer D. *Pharmaceutical cargo theft in Europe. A realistic view of the current trends, challenges, and financial impacts*. Disponibil la: <https://files.carrier.com/sensitech/en/contentimages/FWIEuropeanPharmaweb.pdf> [accesat la 29.04.2017].
4. **Buliga V.** Analysis of the legislation of the Republic of Moldova în terms of pharmaceutical security. *The Moldovan Medical Journal*. 2017; 60(1): 10-14. ISSN: 2573-6373.
5. **Buliga V.** Puncte de reper conceptuale privind tehnologia cercetării securității farmaceutice. În: *Materialele conferinței științifice cu participare internațională. „De la design-ul medicamentului la calitate și inofensivitate”, în memoria prof. Filip Babilev „80 ani de la naștere”*. *Revista farmaceutică a Moldovei*, 2016; 1-4: 29. ISSN: 1812-5077.
6. **Buliga V., Safta V.** Accesibilitatea medicamentelor – indicator al nivelului de asistență farmaceutică. *Buletinul INF*, 2002; 12: 14-17.
7. **Buliga V., Safta V., Aduji St., Luța A.** Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. *Moldovan Journal of Health Sciences*, 2016, 7 (1), 78-87. ISSN: 2345-1467.
8. **Buliga V., Safta V.** Principiile abordării sistemice și aplicarea lor în domeniul farmaceutic. În: *Materialele conferinței științifice cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective”*, Chișinău; 19-21.04.2018, p.53-57. ISBN 978-9975-3159-5-1.
9. **Buliga V.** Studii privind perfecționarea mecanismului de procurare a medicamentelor din bani publici. În: *Materialele conferinței științifice anuale „Ziua medicamentului la INF. De la idee la farmacie”*, Chișinău; 2003, p. 264-279. ISBN 9975-78-291-4.
10. **Buliga V.** Unele caracteristici ale sistemului distribuirii angrosiste a medicamentelor în Republica Moldova. În: *Materialele conferinței științifice anuale „Ziua medicamentului la INF. De la idee la farmacie”*, Chișinău; 2004, p. 19-23. ISBN 9975-9811-0-0.
11. Conceptul de securitate. Sectorul de securitate. Institutul de Politici Publice. Rezumat informativ pentru jurnaliști. Disponibil la: <http://www.ipp.md/old/public/files/Proiecte/1->

- [conceptul securitate.pdf](#) [accesat la 02.02.2016].
12. În Iași, Brașov și Cluj-Napoca au apărut panouri care îndeamnă oamenii să se informeze despre vaccinuri. Departamentul Zamolxe România, 2017. Disponibil la: <https://www.dzr.org.ro/iniase-...-vaccinuri...> [accesat la 02.01.2018].
 13. Lupu M., **Buliga V.**, Safta V., Buzu A. Evoluția prețurilor pentru medicamente în Republica Moldova. În: *Culegerea „Al. VI-lea Congres al farmaciștilor din Republica Moldova*, Chișinău, 2009, p. 23-24.
 14. Maurg Pasquier L. Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum să garantăm primatul intereselor sănătății publice. Raport. *Asambleea Parlamentară a CE*. 2015, Doc. 13869.
 15. Metodologie de implementare a standardului de control intern „Managementul riscurilor”. Ministerul Finanțelor Publice al României, 2007. Disponibil la: https://cis01.central.ucv.ro/manag_ac_ad/2011/files/metodologie_risc.pdf [accesat la 20.07.2018].
 16. Pharmaceutical Security organizations: reducing risk on a global scale. Disponibil la: <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/178381-Pharmaceutical-Security-Organizations-Reducing-Risk-on-a-Global-Scale/> [accesat la 28.04.2017].
 17. Pasaniuc, J-D. *Metoda Delphi – metoda participativă de consultare a experților*. Disponibil la: www.facilitare.ro/ghidul-complet-al-facilitării/2009/11/02/metoda-delphi [accesat la 08.06.2017].
 18. Roberts R.I. *Un secret teribil al industriei farmaceutice: medicamentele nu sunt elaborate ca să vindece bolile. Jurnal Paranormal*. 2016. Disponibil la: <https://jurnalparanormal.ro/contrent/un-secret-%E2%80%A6-vindece/>. [accesat la 02.01.18].
 19. Safta V., Brumărel M. Calitatea actului farmaceutic și accesibilitatea medicamentelor, *Revista farmaceutică a Moldovei*. 2014; 1-2: 21-23. ISSN: 1812-5077.
 20. Safta V., **Buliga V.**, Chișan E., Lupu M. Căi de fortificare a asigurării cu medicamente în Republica Moldova. *Akados. Științe medicale*. 2016; 1: 77-85. ISSN: 1857-0461.
 21. Safta V. Repere analitice privind aplicarea principiului „Scopului final” al abordării sistemice în practica farmaceutică. *Revista farmaceutică a Moldovei*. 2014; 3-4: 20. ISSN: 1812-5077.
 22. Walter E., Dragosits A., Said M. Access to pharmaceutical products în six European countries – analysis of different pharmaceutical distribution systems. *Farmaeconomia. Health economics and therapeutic pathways*. 2012, 13(1), 33-41. Disponibil la <https://journals.seedmedicalpublishers.com/index.php/FE/article/view/192/188> [accesat la 08.06.2017].
 23. Аносов И.С. Формирование системы взаимодействия субъектов обращения лекарственных средств на основе концепции фармацевтической безопасности. Автореферат диссертации кандидата фармацевтических наук. М. 2016, 24 стр.
 24. Пархоменко Д.В. Теоретические основы организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности РФ в сфере обращения лекарственных средств. Автореферат диссертации доктора фармацевтических наук М 2005, 48 с.
 25. Системный подход. Гуманитарная энциклопедия. Аналитический портал ISSN 2310-1792. Disponibil la: <https://gtmarket.ru/concepts/7095> [accesat la 27.01.2018].
 26. Системный подход. Словари АКАДЕМИК. Disponibil la: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/ruwiki/118429> [accesat 27.01.2018].
 27. Hotărîrea Guvernului RM nr.1222 din 10.10.2003 despre instituirea Comisiei interdepartamentale de control pentru asigurarea securității asistenței farmaceutice și contracararea importului ilicit de medicamente. MOF nr. 218-220 din 24.10.2003, art. nr. 1276.
 28. Hotărîrea Guvernului nr. 96 din 10.02.2014 cu privire la abrogarea unor hotărâri ale Guvernului. MOF nr. 35-41 din 2014, nr. 113.

LISTA PUBLICAȚIILOR LA TEMA TEZEI

1. Сафта В., Булига В. Реформа системы фармацевтического координирования в Республике Молдова. Seminarul „Лексети” și reuniunea IV-a a AFRM „Direcții prioritare ale activității farmaceutice în condiții de reformă a sistemului de sănătate”. Buletinul INF, 1999, nr. 6, p. 13.
2. Safta V., **Buliga V.**, Lupu M., Popa A. Analiza importului de produse farmaceutice în Republica Moldova. În: Rezumatele lucrărilor științifice ”Farmacia Moldovei – realizări și perspective. Conferință științifică consacrată jubileului de 35 ani de la fondarea facultății Farmacie”, Chișinău, CEP Medicină al USMF, 1999, p. 27.
3. Сафта В.Н., Лупу М. Н., **Булига В.Г.** О формировании ассортимента лекарств для оказания бесплатной медицинской помощи гарантированным государством. В: VII Российский национальный конгресс „Человек и лекарство”, М, 2001, с. 672.
4. Stratu V., Bulmaga A., Safta V., **Buliga V.** Efecte economico-sociale în activitatea secțiilor extrabugetare ale farmaciilor bugetare de spital. În: Materialele I-ei conferințe științifice cu participare internațională a specialiștilor din economie, finanțe și organizare a activității instituțiilor medicale din Republica Moldova „Aspecte economice și financiare în reforma sistemului de sănătate”, Chișinău, 2002, pag.150-153.
5. **Buliga V.**, Safta V. Accesibilitatea medicamentelor – indicator al nivelului de asistență farmaceutică. Buletinul INF, 2002, nr.12, pag.14-17.
6. **Buliga V.** Studii privind perfecționarea mecanismului de procurare a medicamentelor din bani publici. În: Materialele Conferinței științifice anuale „Ziua medicamentului la INF” cu tema „Medicamentul de la idee la farmacie”, Chișinău, 2003, pag. 264-279. ISBN 9975-78-291-4.
7. Brumărel M., Safta V., **Buliga V.**, Pașa O. Elaborarea sistemului computerizat de prelucrare a informației la INF. În culegerea: Materialele Conferinței științifice anuale „Ziua medicamentului la INF” cu tema „Medicamentul de la idee la farmacie”, Chișinău, 2003, p. 351-358. ISBN 9975-78-291-4.
8. **Buliga V.** Unele caracteristici ale sistemului distribuirii angrosiste a medicamentelor în Republica Moldova. În culegerea: Materialele conferinței științifico-practice „Ziua medicamentului la INF. Medicamentul de la idee la farmacie”, Chișinău, 2004, p.19-23. ISBN 9975-9811-0-0.
9. Lupu M., **Buliga V.**, Safta., Buzu A. Evoluția prețurilor pentru medicamente în Republica Moldova. În culegerea „Al VI-lea Congres al farmaciștilor din Republica Moldova, Chișinău, 2009, p. 23-24.
10. Safta V., **Buliga V.**, Chițan E., Lupu M. Căi de fortificare a asigurării cu medicamente în Republica Moldova. *Akademos. Științe medicale*. 2016; 1: 77-85. ISSN: 1857-0461
11. **Buliga V.** Puncte de reper conceptuale privind tehnologia cercetării securității farmaceutice. În: Materiale conferinței științifice cu participare internațională. ”De la design-ul medicamentului la calitate și inofensivitate”, în memoria prof. Filip Babilev” 80 ani de la naștere. Revista farmaceutică a Moldovei, 2016, nr. 1-4, p. 29. ISSN 1812-5077.
12. Сафта. В. Н., Брумэрел М. Д., Адаужи С. Б., **Булига В. Г.**, Багу А. Социальные аптеки и их роль в системе здравоохранения. В: Соціальна Фармація в охороні здоров'я. Харків. 2016, 2(4), с. 11-17, ISSN: 2413-6085.
13. **Buliga V.**, Safta V., Aduji S., Luța A. Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. *Moldovan Journal of Health Sciences*, 2016, 7 (1), 78-87. ISSN 2345-1467.
14. **Buliga V.** Analysis of the legislation of the Republic of Moldova in terms of pharmaceutical security. *The Moldovan Medical Journal*, 2017, (1), 10-14. ISSN 2537-6373.
15. Aduji S., **Buliga V.**, Safta V., Brumărel M., Lupu M., Spinei L. Argumentation of the strategic directions for the development of pharmaceutical system in the Republic of Moldova. *The Moldovan Medical Journal*, 2017, (1), 26-31. ISSN 2537-6373.
16. **Buliga V.**, Safta V. Principiile abordării sistemice și aplicarea lor în domeniul farmaceutic. În: Materialele conferinței științifice cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective”, Chișinău, 2018, p. 57-61. ISBN 978-9975-3159-5-1.