

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

Teză 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.

Membrii:

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

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

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

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

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

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

Autor

Buliga Valentina

CUPRINS:

LISTA ABREVIERILOR	4
INTRODUCERE	5
1. ASPECTE TEORETICE ȘI EVOLUTIVE ALE SECURITĂȚII FARMACEUTICE	9
1.1. Abordări teoretice privind securitatea farmaceutică	9
1.2. Condiții de apariție și de dezvoltare a securității farmaceutice	11
1.3. Evoluția securității farmaceutice	14
1.4. Abordarea securității farmaceutice în Republica Moldova	19
1.5. Generalizări privind aspectele actuale ale securității farmaceutice	23
2. ARGUMENTAREA SISTEMULUI SECURITĂȚII FARMACEUTICE	25
2.1. Sistem și abordare sistemică: caracteristici și aplicabilitate	25
2.2. Abordarea sistemică a securității farmaceutice	28
2.3. Factorii ce influențează/caracterizează sistemul securității farmaceutice	32
2.4. Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice	44
2.5. Aspecte rezumative ale argumentării sistemului securității farmaceutice	47
3. ASIGURAREA LEGISLATIVĂ A SECURITĂȚII FARMACEUTICE	49
3.1. Norme juridice ce asigură securitatea farmaceutică	49
3.2. Determinarea acoperirii legislative a securității farmaceutice	50
3.3. Evidențierea factorilor de risc și cuantificarea lor	55
3.4. Elaborarea propunerilor privind fortificarea asigurării legislative a securității farmaceutice.	59
3.5. Specificații generale privind asigurarea legislativă a securității farmaceutice .	61
4. MANAGEMENTUL SECURITĂȚII FARMACEUTICE	62
4.1. Managementul calității medicamentelor	62
4.2. Managementul asigurării accesibilității medicamentelor	66
4.3. Managementul calității serviciilor farmaceutice	70
4.4. Managementul asigurării securității farmaceutice la diverse niveluri ierarhice	74
4.5. Note de sinteză referitoare la fortificarea managementului securității farmaceutice	81
CONCLUZII GENERALE	82
RECOMANDĂRI	84
BIBLIOGRAFIE	86
ANEXE	97
DECLARAȚIE	124

LISTA ABREVIERILOR

AFRM	– Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova
AM	– Agenția Medicamentului
AMDM	– Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANSP	– Agenția Națională de Sănătate Publică
APFP	– Asociația Producătorilor de Produse Farmaceutice și Para farmaceutice
CC	– Consiliul Concurenței
CNPP	– Catalogul National al Prețurilor de Producător
CSI	– Comunitatea Statelor Independente
EDQM	– European Directorate for the Quality of Medicines (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor)
EMA	– Europeae Medicines Agency (Agenția Europeană a Medicamentului)
FFTI	– Formularul farmacoterapeutic instituțional
FMD	– Falsified Medicines Directive (Directiva UE privind medicamentele falsificate)
GCP	– Good Clinical Practice (Reguli de bună practică clinică)
GLP	– Good Laboratory Practice (Reguli de bună practică de laborator)
GMP	– Good Manufacturing Practice (Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor)
GPP	– Good Pharmacy Practice (Reguli de bună practică de farmacie)
GSP	– Good Storage Practice for Pharmaceuticals (Reguli de bună practică de păstrare a medicamentelor)
GTP	– Good Transportation Practice for Pharmaceuticals (Reguli de bună practică de transportare a medicamentelor)
GxP	– Reguli de bună practică
IMS	– Instituții medico-sanitare
IMSP	– Instituții medico-sanitare publice
MSMPS	– Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
MSRM	– Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
NBSC	– National Biopharmaceuticals Security Council (Consiliul National de Securitate Biofarmaceutică al SUA)
NSM	– Nomenclatorul de Stat al medicamentelor
OMS	– Organizația Mondială a Sănătății
PCN	– Protocoale clinice naționale
PCS	– Pharmaceutical Coalice for Security (Coaliția Securității Farmaceutice a SUA)
PSI	– Pharmaceutical Security Institute (Institutul de Securitate farmaceutică al SUA)
R&D	– Research & Development (Proces de cercetare – dezvoltare)
SF	– Securitatea farmaceutică
SSF	– Sistemul securității farmaceutice
TQM	– Total Quality Management (Managementul calității totale)
UE	– Uniunea Europeană

INTRODUCERE

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. Папхomenko, 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 multispectuale, 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) (anexa 1).
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) (anexa 2).
3. Recomandări privind crearea sistemului securității farmaceutice orientat spre realizarea scopului final al sistemului de sănătate. (Act de implementare) (anexa 3).
4. Recomandări privind completarea Curriculum pentru disciplina „Management și legislație farmaceutică”, aprobat în modul stabilit în ianuarie, 2019 (Act de implementare) (anexa 4).

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 (Anexa 5).

1. ASPECTE TEORETICE ȘI EVOLUTIVE ALE SECURITĂȚII FARMACEUTICE

1.1. Abordări teoretice privind securitatea farmaceutică

Dicționarul explicativ al limbii române, definește noțiunea de securitate ca „Faptul de a fi la adăpost de orice pericol; sentiment de încredere și de liniște pe care îl dă cuiva absența oricărui pericol.” Cele 15 definiții pe care le conține DEX-ul privind noțiunea de securitate, în afară de „adăpost de orice pericol”, mai specifică astfel de sintagme cum ar fi: siguranță, protecție, apărare, lipsa de primejdie, asigurare, pază, dar și organ de stat ce veghează siguranța internă a statului; sistem politico-polițienesc specific perioadei comuniste etc. Din punct de vedere etimologic, noțiunea de securitate provine din latinescul *securitas*, ceea ce semnifică „fără grijă, serenitate, liniște sufletească” [25, 33].

O atenție separată merită noțiunea de *securitate europeană*, care reprezintă „un sistem de angajamente ferme din partea tuturor statelor. Actul final al Conferinței de la Helsinki pentru securitate și cooperare în Europa (27.07-01.08.1975) a stabilit principiile care trebuie să guverneze relațiile dintre statele europene; egalitatea suverană; respectarea drepturilor inerente suveranității; nerecurgere la forță sau la amenințare cu forță; inviolabilitatea frontierelor; integritatea teritorială a statelor; reglementarea pașnică a diferendelor; neamestec în treburile interne ale altor state; respectarea drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, inclusiv a libertății de gândire, cunoștință, religie sau convingere; egalitatea în drepturi a popoarelor și dreptul popoarelor de a dispune de însele; cooperarea între state, îndeplinirea de bună-credință a obligațiilor asumate conform dreptului internațional”. Un alt aspect cu tangență în abordarea teoretică a securității este *securitatea socială*. Conform definițiilor prezentate în diverse dicționare specializate, „securitatea socială este totalitatea reglementărilor juridice pentru asigurarea stării de siguranță socială la un nivel de persoană, grup social sau populație totală precum și pentru protejarea persoanelor defavorizate și personalizate.” În literatura de specialitate, de rând cu noțiunile menționate mai sus, se întâlnesc diverse abordări sectoriale ale securității, cum ar fi securitatea militară, politică, economică, societală etc. [25].

Conform convingerii autorului român Cristian Trancota, 2011, noțiunea de securitate înglobează trei elemente fundamentale: *protecție* prin care se înțelege capacitatea de a împiedica sau întârzia producerea unui eveniment nedorit, precum și a relua activitatea de bază după producerea acestuia; *descurajare* – capacitatea de a descuraja un infractor să se abțină de la comiterea actului; *prelucrarea evenimentului nedorit* înseamnă atât calificarea evenimentului, cât și asigurarea condițiilor pentru reluarea activității după producerea acestuia [95].

Institutul de Politici Publice al Republicii Moldova, în vederea „consolidării capacităților

mass-media... de a reflecta și monitoriza reformele din sectorul de securitate...”, a propus orientarea sistemică a actorilor din sectorul de Securitate [25], care este prezentată în tabelul 1.

Tabelul 1. **Actorii și orientarea sistemică a sectorului de Securitate**

Abordare	Sector	Orientare spre Stat	Orientare spre oameni
Restrictivă	Structuri militarizate	- Forțele armate; - Poliția; - Jandarmii; - Forțele paramilitare; - Gărzile prezidențiale; - Servicii de informații; - Paza de coastă - Poliția de frontieră; - Vama; - Grănicerii; - Rezerva.	- Unitățile locale de securitate (gărzile populare)
Permisivă	Structuri din domeniul justiției	- Instituțiile din domeniul justiției; - Instituțiile penitenciare; - Organele de urmărire penală (în cazul în care acestea sunt demilitarizate) - Instanțele de judecată și tribunalele; - Executorii judecătorești.	- Comisiile pentru drepturile omului; - Avocații parlamentari; - Organizațiile obștești.
	Structuri nereglementate		- Armatele de eliberare; - Unitățile de guerilă; - Companiile private de securitate.

După cum se observă din tabelul 1, sectorul de securitate în Republica Moldova se bazează pe structurile militarizate și cele din domeniul justiției, aspectele sectoriale fiind omise.

Reieșind din specificațiile DEX-ului [33], privind definirea securității și având în vedere rezultatele analizei expuse mai sus, noțiunea de securitate farmaceutică ar semnifica crearea situației în care ar fi exclus orice pericol, care ar veni din partea sistemului farmaceutic sau a activității farmaceutice în amenințarea sănătății publice.

Actualmente, noțiunea de 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.

Una dintre definițiile SF folosite des în mediul farmaceutic specifică – „*totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor precum și de utilizarea lor incorectă sau/și în scopuri frauduloase*” [107]. În unele cazuri noțiunea de SF se aplică la nivelul întreprinderilor farmaceutice ce își desfășoară activitatea economică în domeniul fabricării sau/și distribuției medicamentelor.

Marile corporații farmaceutice, abordând problema SF, se orientează în primul rând la asigurarea securității producției lor în procesul de transportare pe întregul lanț de distribuție precum și la aplicarea de măsuri durabile ce ar exclude contrafacerea produselor [42].

Dr. conf. în economie A.E. Erasova, 2012, consideră că asigurarea „securității medicamentoase” este o problemă de importanță majoră a oricărui stat. Rezolvarea acestei probleme presupune crearea condițiilor pentru creșterea economică, satisfacerea necesităților populației, formarea rezervelor de stat a materialelor și mărfurilor, care includ în sine și o anumită grupă de medicamente. După părerea autoarei: „securitatea medicamentoasă” semnifică asigurarea populației în orice moment cu toată nomenclatura de medicamente necesare pentru ocrotirea sănătății și a unei vieți active [110].

1.2. Condiții de apariție și de dezvoltare a securității farmaceutice

Securitatea farmaceutică ca problemă de ordin global apare odată cu începutul dezvoltării furtunoase a industriei farmaceutice mondiale. În condițiile unei concurențe dure între marii producători de medicamente, accentul se pune pe implicarea majoră a procesului de cercetare-dezvoltare (R&D) care asigură obținerea de noi/„noi” produse medicamentoase.

Directorul executiv adjunct al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente Cristian Lutan afirmă că „domeniul farmaceutic rămâne în continuare cel mai mare investitor în cercetare și dezvoltare atât la nivel european cât și mondial” [45].

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.

În a. 2015 Compania Turing Pharmaceuticals (SUA) a procurat contra 55 mln. USD

dreptul de a produce medicamentul DARAPRIM (anti SIDA și anticancer). Costul de producție a unei pastile era de un dolar, dar a fost plasat pe piață la prețul de 13.5 USD (1350% în raport cu sinecostul). După ce fondatorul firmei (Martin Shkreli) a obținut patent pentru acest medicament, prețul a fost majorat până la 750 USD pentru o pastilă (5555% în raport cu prețul de piață stabilit anterior) [47].

Iată ce scrie Laureatul Premiului Nobel pentru Medicină Dr. Richard Roberts: „Am dovezi că în anumite cazuri, cercetătorii care depind de fonduri private ar fi putut descoperi medicamente foarte eficiente, care ar fi pus capăt cu totul anumitor boli. Medicina care vindecă definitiv nu este rentabilă și de aceea nu se fac cercetări în acest domeniu. „Aproape toți politicienii – și știu ce vorbesc – depind cu nerușinare de acele companii multinaționale farmaceutice care le finanțează companiile. Restul sunt vorbe goale” [73].

O problemă majoră a pieței farmaceutice mondiale a devenit conceptul „bolilor inexistente”, create de reprezentanții industriei farmaceutice. Profesorul Philippe Even în a. 2014 scrie „Industria farmaceutică a creat o piață plecând de la boli care nu există. De exemplu prehipertensiune arterială, pentru care sunt tratați un milion de francezi și despre care se știe că tratamentele nu aduc nimic”, citat după [59].

O amprentă „semnificativă” în activul industriei farmaceutice mondiale a fost creată prin problema vaccinării împotriva gripei porcine și gripei aviare. În articolul „Industria farmaceutică care ne ucide în interesul profitului”, publicat pe portalul „Orașul meu Ploiești” (Ro) sunt puse în evidență „10 minciuni” referitoare la aceste vaccinuri:

- ◆ „Nu se folosesc niciodată adjuvanți în vaccinuri.
- ◆ Gripa porcine este deosebit de periculoasă.
- ◆ Vaccinurile care au fost elaborate de marile companii internaționale precum Baxter, Novartis etc. ne protejează împotriva gripei porcine.
- ◆ Vaccinurile ce au fost fabricate în laborator pentru cazurile de gripă sunt sigure.
- ◆ Vaccinul împotriva gripei porcine și a gripei aviare nu este obligatoriu.
- ◆ Vaccinarea împotriva virusurilor gripei aviare și gripei porcine contribuie la menținerea sănătății noastre, (adevărul este că rata reală a mortalității în cazul infecției cu virusul gripei porcine constituie cca 0,007%).
- ◆ Vaccinul împotriva gripei aviare și împotriva gripei porcine nu este alcătuit din „virusuri active atenuate”.
- ◆ Spălați-vă, spălați-vă, spălați-vă cât mai des pe mâini.
- ◆ Copiii sunt mult mai vulnerabili la contaminarea cu virusul gripei porcine decât adulții.
- ◆ În cazul în care ne-am îmbolnăvit de gripa aviară sau porcine nu avem altă posibilitate de vindecare, decât să ne vaccinăm sau să ne tratăm cu Tamiflu” [44].

Secretarul de stat al României Raed Arafat (medic) spune că la Braşov, la Cluj-Napoca şi Iaşi au apărut panouri publicitare cu mesaje legate de vaccinare, care reprezintă un atentat la sănătatea publică şi subminează toate eforturile... prin care se încearcă creşterea numărului copiilor vaccinaţi în România...” [46].

Una dintre cele mai mari înşelăciuni ale secolului trecut a fost mitul colesterolului. E vorba despre produsul LIPITOR (Pfizer) indicat pentru reducerea colesterolului. Volumul vânzărilor acestui medicament pe întreaga perioadă a valabilităţii patentului a constituit 131 miliarde USD [28].

Printre cele mai dezvoltate industrii farmaceutice din lume este cea a SUA. De rând cu aceasta, blogul „Black Jack’s”, 2011 pune în evidenţă un şir de dezvăluiri şocante despre această ramură industrială a SUA:

- ◆ „Preţul medicamentelor creşte în ritmuri năucitoare.
- ◆ „Noile” medicamente nu sunt tocmai noi.
- ◆ Companiile farmaceutice cheltuiesc mai mulţi bani pentru publicitate decât pentru cercetare.
- ◆ Medicamentele de firmă au adeseori adaosuri de 1000%.
- ◆ Medicamentele uzuale sunt considerate produse care sparg piaţa.
- ◆ Cei mai mulţi reprezentanţi ai companiilor farmaceutice nu au o pregătire medicală şi nici măcar ştiinţifică.
- ◆ Medicul poate avea alt interes decât sănătatea pacientului atunci când prescrie o reţetă.
- ◆ Medicii pot alege să facă publice sau să păstreze secrete înregistrările prescripţiilor medicale făcute de-a lungul timpului.
- ◆ Industria farmaceutică, printre cele mai profitabile din lume” [99].

Actualmente, în industria farmaceutică mondială se observă o micşorare evidentă a diferenţelor dintre producătorii de medicamente inovative şi cei de medicamente reproduse. R. Maticiuc, 2016 a observat că, „Tot mai mult giganţii industriei fac parte simultan din ambele categorii. Pe de-o parte se luptă să-şi protejeze medicamentele inovative de apariţia unora mai ieftine, care le copiază, iar pe de altă parte, lansează ei înşişi copii ale medicamentelor inovative ale competitorilor” [49].

La cheremul industriei farmaceutice mondiale se află publicitatea. Conform afirmării dr. Mercola, „Industria medicamentelor cheltuie aproximativ dublu pe reclamă faţă de sectorul propriu de cercetare şi dezvoltare. „Sângele” dătător de viaţă al mass-mediei este publicitatea. O analiză independentă apărută într-o revistă cu acces deschis publicată de Public Library of Schience estima cheltuieli... ale companiilor farmaceutice din SUA pentru promovarea diferitelor medicamente... de aproape 2 ori mai mult decât au cheltuit pe cercetare şi dezvoltare” [44, 83].

Portalul „Cuvântul Ortodox” publică o declaraţie zguduitoare a expertului Shane Ellison,

(om de știință, premiat și chimist) care mărturisește „că a lucrat în industria farmaceutică, domeniu în care a simțit că știința este complet abandonată. El susține că la interviurile de angajare aceste companii farmaceutice nu ezitau să îi spună că ele dezvoltă medicamente pentru a trata simptomele, nu pentru a vindeca. Așa dar, ce te faci când nu mai există simptome? Invenzi boli, susține Elleson...” [37].

Conform datelor prezentate în raportul Observatorului Român de Sănătate pentru anul 2016, „industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale a acordat medicilor, spitalelor și asociațiilor cu activitate în domeniul medical finanțări totale în valoare de 47 de milioane de euro (211114097 lei). Principala destinație a acestor fonduri au fost evenimentele educaționale (32,3%), urmate de finanțările prin mijloace materiale (24,3%), activități de publicitate/campanii (10%), onorarii pentru conferențiere (7,8%) și onorarii pentru activități de consultanță sau în advisory boards (2,9%)” [67].

Abordând unele aspecte ale strategiei de dezvoltare a industriei farmaceutice mondiale cercetătoarea Ruxandra Ciulu, Iași, Ro, ajunge la concluzia că „în noua lume” create în ultimul deceniu companiile farmaceutice se vor concentra pe coordonarea și finanțarea funcțiilor și competențelor dobândite. Viziunea este susținută de aparenta instabilitate a „modelului blockbuster” – costurile crescânde de cercetare – dezvoltare, numărul foarte mic de produse inovatoare cu potențial succes și forțele care reduc profitul acestui tip de produse”. Mai mult ca atât autoarea consideră că „este posibil ca în următorii ani să asistăm la o schimbare de strategie în ceea ce privește dezvoltarea de produse inovatoare, schimbare generată de dificultățile întâmpinate” [21].

Condițiile în care se dezvoltă astăzi industria farmaceutică mondială, dar și tendințele pentru viitor expuse în acest fragment al cercetării, sugerează următoarea concluzie paralelă: necesitatea fortificării și în continuare a securității farmaceutice la toate nivelurile – individual – societate, statal – regional – mondial, având ca punct de reper concepția generală a securității umane.

1.3. Evoluția securității farmaceutice

Scopul prezentului fragment al tezei este evidențierea principalelor direcții de asigurare a securității farmaceutice la diverse niveluri.

După cum s-a menționat anterior, securitatea farmaceutică reprezintă totalitatea măsurilor legale întreprinse de către stat în vederea asigurării unei protecții durabile a întregii comunități și a fiecărui individ de orice amenințare sau pericol pentru sănătate, ce ar solda, ca rezultat al activității necorespunzătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților lui componente [10, 18].

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

Nivelul mondial al securității farmaceutice este reprezentat de mai multe organizații, de cele mai dese ori fondate de către reprezentanții industriei farmaceutice mondiale.

Una dintre cele mai active organizații internaționale susținută de structurile ce asigură securitatea farmaceutică prin lupta cu falsificarea medicamentelor și furtul de produse farmaceutice, este Institutul de Securitate farmaceutică (PSI) din Statele Unite ale Americii.

Activitatea acestei instituții este susținută de către serviciile respective a peste 30 de companii producătoare de medicamente de nivel internațional.

Un alt organism, la fel amplasat în SUA este Consiliul Național de Securitate Biofarmaceutică (NBSC), care colectează și analizează informații privind falsificarea produselor farmaceutice și deturnarea lor ilegală. Membrii acestei organizații sunt producători de preparate biologice sau/și farmaceutice, optează pentru siguranța lanțului de aprovizionare precum și pentru securitatea informațiilor privind cercetarea/dezvoltarea produselor respective.

Cea mai amplu extinsă organizație din domeniul securității industriale este Societatea Americană a Securității Industriale (ASIS), care are în componența sa diverse „consilii”, unul dintre care este Consiliul Securității Farmaceutice. Scopul acestui Consiliu este „promovarea securității și cooperării între toate segmentele industriei farmaceutice”.

Încă o organizație americană din domeniul securității farmaceutice este Coaliția Securității Farmaceutice (PCS), care reprezintă un Centru de informare despre furturile de produse farmaceutice săvârșite în timpul transportării lor. Această coaliție întrunește astăzi peste 2000 de „membri” ce activează în scopul asigurării securității transportării produselor farmaceutice pe întregul lanț de distribuție [60].

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% [7].

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 [10].

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

Asambleea 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. Recomandările sunt ample și se referă la:

- majorarea gradului de conștientizare, a actorilor din sistemul sănătății, inclusiv prin organizarea cursurilor speciale obligatorii de instruire;
- obligativitatea companiilor farmaceutice de a-și declara interesele precum și de a asigura o transparență absolută a activităților;
- necesitatea instituirii unui fond public pentru finanțarea cercetărilor independente privind elaborarea de noi medicamente;
- examinarea posibilităților de alternative pentru modelul actual al inovațiilor farmaceutice bazate pe patente;
- stabilirea unor pedepse disuasive pentru orice practici ilegale desfășurate de companiile farmaceutice [50].

Având în vedere faptul că sistemul de asigurare a securității farmaceutice conține ca parte componentă asigurarea accesibilității medicamentelor pentru populația țării [9], prezintă interes rezultatele unui studiu realizat în cadrul Institutului de cercetări farmacoeconomice din Viena, Austria [97] conform căror a fost demonstrat că doar modelul de distribuție full-line contribuie la reducerea costurilor de tranzacție și garantează o aprovizionare sigură cu produse farmaceutice. Totodată se poate demonstra că distribuția full-line asigură un grad sporit de protecție a sistemului de aprovizionare farmaceutică – fapt ce facilitează asigurarea securității farmaceutice.

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 identificador (număr) unic pentru o unitate de ambalaj – identificador stocat într-o bază de date împreună cu altă informație necesară în procesul de identificare a produsului [86]. În conformitate cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161 din 09.02.2016, începând cu 09.02.2019, toate țările membre UE vor purcede la aplicarea pe ambalajul medicamentului a elementului de siguranță – identificadorul unic în codul de bare bidimensional. Finalizarea acestui proces este prevăzută pentru 09.02.2025. În scopul realizării acestui deziderat, țările UE organizează (vor organiza) Sisteme Naționale de Verificare a Medicamentelor.

Conform informației publicate pe o interfață publică, până în 2018, cea mai mare parte a ofertei de medicamente la nivel mondial trebuia să cadă sub un anumit tip de cerințe a serializării [85].

Directiva Uniunii Europene 2011/62/UE privind Medicamentele False [147] a prevăzut aplicarea cerințelor de serializare începând cu sfârșitul anului 2017. La fel finele a. 2017 a prevăzut și Legea SUA cu privire la securitatea lanțului de aprovizionare cu medicamente. China

și Brazilia au preconizat serializarea încă pentru a. 2015. Un șir de alte țări: Argentina, Belgia, Coreea de Sud, India, Italia, Turcia etc. deja au pus în aplicare serializarea și sistemele de identificare a medicamentelor [85, 86].

Dintre falsificările de medicamente cel mai frecvent menționate astăzi la nivel internațional se numără:

- 1,2 min doze de aspirină contrafăcută în China și destinată pentru distribuție în sudul Franței și în țările africane în care se vorbește limba franceză;
- descoperirea unei mari rețele de producători ce fabricau omeprazol fals distribuit în farmaciile din Germania;
- achiziționarea de către actorii din sistemul de sănătate din SUA a unei versiuni falsificate de bevacizumab de la unii furnizori nelicențiați etc. [86].

În scopul evidențierii măsurilor ce se întreprind pentru asigurarea securității farmaceutice, la nivel național, au fost selectate țările vecine cu Republica Moldova – România, Ucraina precum și unele țări din cadrul Comunității Statelor Independente.

Romania

În anumite situații securitatea farmaceutică poate fi asigurată prin promovarea transparenței acțiunilor pe care le exercită specialiștii medici și farmaciști [51].

România, ca și majoritatea țărilor-membre UE, orientându-se spre combaterea pieței medicamentelor contrafăcute, întreprinde diverse măsuri de asigurare a securității farmaceutice a țării, în special, aplicarea Directivei UE privind medicamentele falsificate (FMD) 2011/62/UE pentru cele cu prescripție medicală (Rx) dar și OTC susceptibile la contrafacere, care se prevedea să fie implementată până la finele anului 2018 [87].

În rezultatul unor analize realizate de Europol, pentru România, ca și pentru alte state UE, au fost indicate 7 amenințări actuale de care trebuie să se țină cont în vederea asigurării securității naționale, printre care, pe locul al 3-lea s-a plasat „contrafacerea mărfurilor și produselor din domeniul sănătății și farmaceutic” [91].

Strategia de securitate națională a României conține, la mod general, elemente ale securității farmaceutice:

- garantarea siguranței cetățeanului;
- îmbunătățirea stării de sănătate a populației și protecției copilului.

Dintre factorii de risc la adresa securității României, este menționată dezvoltarea traficului ilegal de droguri [89]. Strategia Națională pentru perioada 2015-2019 conține ca dimensiuni de sănătate „creșterea capacității de reacție a sistemului de sănătate publică în cazul apariției unor pandemii sau situații de urgență” precum și „modelarea sistemului de sănătate prin situarea pacientului/cetățeanului în centrul acestui sistem” [90].

Ucraina

Încă în a. 2014 la Harkov s-a desfășurat Conferința Științifico-practică cu genericul „Dreptul medical și farmaceutic al Ucrainei: inovații, calitate, securitate și perspectivele dezvoltării” („Слобожанские чтения”). La această conferință s-a accentuat necesitatea stringentă de a construi în regiunea Harkov o întreprindere farmaceutică de fabricare a medicamentelor ce vor asigura substituirea celor de import [103].

O deosebită atenție Ucraina a acordat realizării „Planului național de securitate a pacienților: instruirea – forța motrice a securității medicale” (2011–2014). În cadrul acestui proiect, la realizarea cărui au participat și reprezentanți din diverse țări europene (Cehia, Polonia, Germania, Danemarca, Austria, Estonia, Suedia), securitatea farmaceutică a pacientului a fost abordată prin prisma farmacovigilenței. S-a accentuat importanța și necesitatea adoptării de măsuri în vederea legalizării statisticii reacțiilor adverse la medicamente și creării sistemului de management a riscurilor [104, 142].

Conform unor date [83], amploarea răspândirii medicamentelor falsificate în Ucraina este evidentă, în special – a antibioticelor și a preparatelor hormonale. În scopul combaterii acestui flagel grav, Legislativul ucrainean a adoptat o Lege specială [161], conform căreia se legalizează răspunderea administrativă și penală pentru activități cu medicamente falsificate. O problemă nu mai puțin periculoasă este prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor ineficiente [115].

Rusia

Marea majoritate a publicațiilor ce au ca subiect de bază securitatea farmaceutică a Rusiei, se axează preponderent pe necesitatea minimizării dependenței de import. Cota pieței medicamentelor de producție internă constituie cca 80%, iar cota achizițiilor de medicamente autohtone din contul bugetului de stat pentru necesități publice alcătuiește doar 5-6%. Pentru redresarea acestei situații s-a argumentat un șir de propuneri orientate spre stimularea producerii autohtone a medicamentelor esențiale și vitale [110].

Conform strategiei de dezvoltare a industriei farmaceutice naționale a Rusiei pentru perioada de până în a. 2020, se presupune majorarea cotei producției autohtone de medicamente până la 50% în expresie de cost, iar a medicamentelor vitale-până la 85% [162].

Riscurile cu care se confruntă securitatea farmaceutică a Rusiei sunt menționate pe paginile „Студопедия” [141].

- industria farmaceutică slab dezvoltată;
- creșterea necontrolată a rețelei de farmacii;
- scăderea volumului realizărilor prin farmaciile de stat și municipale;
- prezența pe piață farmaceutică a medicamentelor contrafăcute, falsificate și necalitative;
- creșterea prețurilor pentru medicamente etc.

Problemele principale ce țin de securitatea farmaceutică a Rusiei sunt abordate în două aspecte:

- I – securitatea farmaceutică pentru cetățeni, care depinde de securitatea produselor și serviciilor;
- II – securitatea întreprinderilor farmaceutice numită și securitatea economico-farmaceutică [125].

Analizând riscurile ce pot afecta securitatea farmaceutică a statului, comunității și a fiecărei persoane, au fost evidențiați, factorii determinanți, direcțiile prioritare de cercetare precum și au fost elaborate bazele metodologice și conceptuale a securității naționale în domeniul circulației medicamentelor [101, 123, 124, 145].

Un studiu de ultimă ora realizat în Federația Rusă de Anosov I.S., 2016, a pus în evidență:

- rezultatele analizei factorilor ce asigură securitatea farmaceutică la nivelul farmaciei comunitare;
- rezultatele chestionării personalului farmaceutic și a consumatorilor privind asigurarea securității la etapele eliberării medicamentelor din farmacii și administrării lor de către pacient [100, 116].

Belarusi

Pentru Republica Belarusi, ca și pentru alte țări-membre CSI este caracteristică politica substituirii importului de medicamente [105]. În perioada anilor 2013-2016 cota produselor autohtone pe piața farmaceutică a crescut de la 35% – la 50% [113], însă în aceeași perioadă volumul pieței s-a micșorat cu 27%.

Kazakstan

Problema securității farmaceutice în Kazakstan este abordată din mai multe puncte de vedere: furnizarea oportună a produselor medicamentoase câștigate de furnizori la licitațiile publice [118], preîntâmpinarea distribuirii medicamentelor contrafăcute [126], susținerea din partea statului a dezvoltării producției locale și a cercetărilor științifice privind elaborarea medicamentelor în baza materiei prime locale [114].

1.4. Abordarea securității farmaceutice în Republica Moldova

În literatura de specialitate editată în Republica Moldova, dar și peste hotare (cu mici excepții) nu s-au regăsit lucrări științifice consacrate problemelor securității farmaceutice naționale (cu excepția publicațiilor autorului prezentei teze).

Totodată, multiplele probleme ce afectează securitatea farmaceutică a țării, sunt puse în evidență prin intermediul diverselor surse de informare în masă.

Prezentul fragment al cercetării este orientat spre evidențierea situației privind problemele ce afectează securitatea farmaceutică în Republica Moldova, precum și măsurile întreprinse de organele puterii de stat, în vederea înlăturării problemelor existente, luând ca bază de cercetare abordările securității farmaceutice prin intermediul surselor de informare în masă din ultimii ani.

„Politici de siguranță a pacientului”

Institutul de Sănătate și Asistență Medico-Socială abordează unele componente ale securității farmaceutice ca parte componentă a politicii de siguranță a pacientului. Accentul principal se pune pe asigurarea inofensivității și conformității medicamentelor, importanța funcționării sistemului de farmacovigilență. O deosebită atenție se oferă produselor sanguine și dotării instituțiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale necesare [61].

„Medicamente scumpe”

În Cadrul Comisiei de Control pentru Securitatea Farmaceutică și Combaterea Importului Ilicit de Medicamente a fost pusă în discuție problema prețurilor exagerat de mari pentru unele medicamente [55]. Activitatea acestei Comisii a fost sistată prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 96 din 2014 [156].

„Ancheta Comisiei Parlamentare privind examinarea situației pe piața farmaceutică”

În raportul Comisiei Parlamentare se expune o multitudine de probleme evidențiate prin verificări ale documentelor și materialelor solicitate, audieri și vizite de lucru, în total-informație expusă pe 270 mii foi. Neconformitățile menționate de Comisie și care, la 01.01.2017 încă nu au fost înlăturate pe deplin, se referă la: necorespunderea prevederilor legislative la cerințele actuale ale domeniului farmaceutic; producerea, păstrarea și distribuția medicamentelor; înregistrarea lor; importul; controlul calității; achizițiile publice și aprovizionarea; compensarea medicamentelor, formarea prețurilor. În rezultatul acestei ample activități de evaluare și control, au fost elaborate recomandări (Guvernului, MSRM și AM), care sunt în proces de implementare [70].

Din aprecierile pieței farmaceutice a RM

În RM s-a creat o piață farmaceutică ce nu diferă de piețele comerciale de alimente, produse de uz casnic etc. Pentru farmacii, în special-cele de rețea, pacientul a devenit client, iar farmacistul-vânzător ce-și aplică cunoștințele sale pentru obținerea de vânzări majore impuse de patron prin corelarea lor cu mărimea salariului [8].

„Înțelegeri de cartel”

Cazurile de rezonanță [32] și unele investigații jurnalistice [62], denotă existența în RM a înțelegerilor de cartel în procesele de import și comercializare a medicamentelor și altor produse farmaceutice [38].

Trucarea prețurilor pentru medicamente

Republica Moldova era singurul stat din regiune unde la începutul anului nu se făceau publice prețurile de producător ale medicamentelor, fapt ce permitea speculații la stabilirea prețului de vânzare. Piața farmaceutică încă nu corespunde exigențelor Occidentului: cazuri de contrabandă, ilegalități, operațiuni din zonele „off shore” etc. – scoase la suprafață prin investigații jurnalistice [39].

Guvernul vinde „Farmaco”

Măsurile întreprinse de Guvernul majorității și personal de ministrul sănătății, care lobează importul medicamentelor – va solda cu distrugerea industriei farmaceutice locale. Acest fapt afectează securitatea farmaceutică națională [120].

” ... a bloca creșterea prețurilor pentru medicamente ”

Ministrul Sănătății declară: interzicerea creșterii prețurilor pentru medicamente (la insistența importatorilor) poate afecta securitatea farmaceutică – prin riscul că importatorii vor renunța la importul lor. Încercările de a micșora prețurile pentru medicamente au eșuat și nici nu va fi posibil atât timp, cât piața farmaceutică va fi controlată de către un cerc restrâns de afaceriști apropiați puterii de stat [119, 130].

„Despre necesitatea redresării securității farmaceutice în RM”

În rezultatele audierii privind asigurarea populației cu medicamente și consumabile, Comisia Parlamentară Protecția Socială, Sănătate și Familie a constatat: vulnerabilitate sporită a securității farmaceutice; situație alarmantă (la începutul a. 2015) privind asigurarea populației cu medicamente și consumabile; existența problemelor privind aprovizionarea IMSP cu medicamente în lunile ianuarie – februarie; lipsă de conlucrare între structurile responsabile de securitatea farmaceutică; gestionarea nesatisfăcătoare a aprovizionării sectorului public cu medicamente; organizare defectuoasă și bănueli privind caracterul fraudulos al procesului de achiziții centralizate de medicamente și dispozitive medicale; monitorizarea nesatisfăcătoare a contractelor de achiziții centralizate de medicamente; nerespectarea de către IMSP a normei privind disponibilitatea stocului de rezervă de medicamente (60 zile); management financiar defectuos privind utilizarea banilor publici destinați procurării de medicamente; lipsa corelației dintre compensarea medicamentelor și dinamica prețurilor; ineficiența mecanismelor de control al formării prețurilor pentru medicamente; subminarea liberei concurențe prin înțelegeri de cartel. Pentru a redresa situația menționată Comisia Parlamentară a punctat un șir de măsuri și a adoptat decizia respectivă [29, 30, 53].

„Contestarea sancțiunilor impuse de Guvern”

În situația crizei de medicamente (începutul a. 2015) în spitalele din RM, Guvernul a înaintat măsuri de sancționare a agenților economici, care au refuzat să livreze medicamente și „să încheie contracte, pentru că ar suporta pierderi din cauza deprecierii leului”. Ca reacție la argumentele Guvernului, agenții economici – furnizori de medicamente au declarat că vinovate de instabilitatea de pe piața valutară, dar și de datoriile pe care instituțiile medicale le-au făcut față de ei, sunt autoritățile [24].

„Piața farmaceutică poate deveni monopolistă”

” ... se acționează în mod concertat în grup pentru ca să se formeze o criză de proporții pe piața farmaceutică, ca mai apoi să fie ușor de preluat o bună parte a acestei pieți” [26].

„Ordine pe piața farmaceutică!”

Premierul Republicii Moldova la o întrunire cu responsabili din domeniu a indicat MS să prezinte un plan de acțiuni pentru redresarea situației de pe piața farmaceutică, astfel încât oamenii să aibă acces la medicamente calitative și ieftine [65, 128].

Cazul „contrabandă cu anabolizante”

Sursele de informare în masa au comunicat cazul contrabandării de către SIS RM și organele Procuraturii a activității infracționale a unei grupări criminale, specializate în traficul ilicit cu steroizi androgenici [40].

„Program de partid”

Unele partide politice în programele sale își asumă „asigurarea securității farmaceutice prin implementarea regulilor de bune practici internaționale și majorarea accesibilității fizice și economice a medicamentului, inclusiv prin lărgirea gamei de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” [66].

„Mafia anabolizantelor”

Activitatea de mare rezonanță a „Poștei Moldovei” depistată în a. 2016 se referă la traficul internațional de anabolizante produse în țara noastră. Prin coridoarele aeriene Chișinău – SUA, Germania, Italia, Marea Britanie, Spania, Australia, statele CSI, lunar se transportă de la 5400 până la 7800 colete cu anabolizante, în valoare de 200 USD fiecare, în valoarea totală de 1-1,5 mln USD. Această schemă frauduloasă funcționează mai mult de 10 ani. Câteva subtitluri de conținut: „Colete clandestine”, „Trădați de bonurile de casă”, „Falși expeditori pentru destinații dubioase”, „O schemă cu doi miniștri”, „Captură cu ecouri”, „O operație trecută sub tăcere”, „Șefi de poliție din SUA, contrabandist de anabolizante din Republica Moldova”, „Interlop internațional dealer de anabolizante moldovenești”, „Republica Moldova, printre lideri la producerea de anabolizante la nivel global” – o dovadă elocventă a riscurilor ce afectează securitatea farmaceutică a Republicii Moldova și a imaginii țării la nivel mondial [5, 32, 71].

„Îmbunătățirea legislației farmaceutice”

În cadrul dialogului de politici privind reglementările europene din domeniul farmaceutic, oficialii moldoveni au precizat că domeniul farmaceutic este foarte important pentru sănătatea cetățenilor și respectiv pentru securitatea statului, iar rolul autorităților este să adopte norme și proceduri legale menite să asigure accesul continuu al cetățenilor la medicamente calitative, eficiente și la prețuri rezonabile [31].

Crearea unei campanii de stat în domeniul farmaceutic

Guvernul va fonda campania cu capital de stat „Mold Farm”, care va avea menirea să procure medicamente și dispozitive medicale necesare IMSP la prețuri de producător. Campania va asigura rezerva necesară de produse pentru acoperirea continuă a necesităților IMSP [127].

„Moldova – Teren pentru experimente?”

Vaccinul Gardasil a fost administrat „tacit” la 7000 fete din RM. Totodată specialiștii consideră că inofensivitatea și eficacitatea acestui „vaccin” va putea fi demonstrată numai peste 15-30 ani. Astfel, acțiunea MS contravine conceptului de securitate farmaceutică [131].

„Aprovizionarea farmaceutică prin off-shore”

Pe parcursul anilor 2013-2016, 9 agenți economici au importat produse farmaceutice (India, China) prin zone off-shore, la prețuri majorate artificial de cca 3 ori în valoare de peste 15 mln. lei [36, 63].

„O nouă schemă ilegală cu implicarea firmelor farmaceutice”

Ofițerii SIS și procurorii au descins simultan la 9 adrese din mun. Chișinău, și au depistat că mai mulți agenți economici furnizau (în calitate de câștigători ai licitațiilor publice) spitalelor din țară medicamente de trei ori mai scumpe. Aceștea ar fi importat în perioada anilor 2013–2016 medicamente din China și India la prețuri „umflate” prin intermediul unor companii off-shore [53, 96].

„Calitatea medicamentelor în RM”

Informația privind asigurarea calității medicamentelor în RM este contradictorie. AMDM declară cu încredere despre asigurarea calității medicamentelor plasate pe piața farmaceutică. Totodată vicepremierul Gh. Brega, medic de profesie încearcă să demonstreze viceversa: „... am depistat medicamente de proastă calitate care au fost verificate cu reagenți învechiți...” [143].

1.5. Generalizări privind aspectele actuale ale securității farmaceutice

La etapa actuală de dezvoltare a umanității securitatea farmaceutică se abordează într-un mod secvențial, accentul principal plasându-se preponderent pe lupta cu falsificarea/contrafacerea medicamentelor; asigurarea inofensivității lor și alte măsuri, toate fiind orientate spre prevenirea/minimizarea amenințărilor pentru sănătatea publică și cea individuală.

Sursa fundamentală care generează riscuri pentru securitatea farmaceutică este dificultatea asigurării unui raport echitabil între beneficiul pentru sănătate și beneficiile economice pe care tind să le obțină întreprinderile producătoare/distribuitoare de medicamente.

La nivel mondial, principalele modalități de asigurare a securității farmaceutice se axează pe prevenirea/combaterea contrafacerii/falsificării medicamentelor precum și a furtului lor pe parcursul transportării.

Nivelul regional suplimentar la problemele nivelului mondial, întreprinde măsuri de fortificare a asigurării securității farmaceutice prin serializare, căutarea de alternative patentării medicamentelor inovative, excluderea conflictelor de interese în procesele de creare a noilor medicamente, a celor de achiziții publice, de promovare a lor pe piață etc.

La nivel național măsurile de asigurare a securității farmaceutice sunt preponderent

orientate spre obținerea beneficiilor pentru consumatorii de medicamente, spre asigurarea independenței de import, asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor.

Pe parcursul ultimilor 5–7 ani în Republica Moldova tot mai des se abordează diverse aspecte ce direct sau indirect țin de securitatea farmaceutică și riscurile respective pentru sănătatea populației.

S-a evidențiat o activizare lentă a factorului guvernamental în problemele ce generează riscuri pentru securitatea farmaceutică.

O particularitate caracteristică a securității farmaceutice a Republicii Moldova este faptul că riscurile principale vin din sistemul de distribuire, atât angrosist cât și detailist, dar și parțial din cel de fabricare a medicamentelor.

2. ARGUMENTAREA SISTEMULUI SECURITĂȚII FARMACEUTICE

2.1. Sistem și abordare sistemică: caracteristici și aplicabilitate

Astăzi teoria sistemelor se apreciază ca fiind una dintre cele mai răspândite și utilizabile domenii ale cercetării științifice. Conceptul și principiile acestei teorii se aplică pe larg atât în cercetările fundamentale cât și în cele tehnice, în economie și științele sociale. În teoria sistemelor cele mai des întâlnite noțiuni sunt: sistem, principii ale teoriei sistemelor, abordare sistemică, analiză sistemică [93].

Conceptul de sistem a apărut într-o formă embrionară încă în filosofia antică greacă. Afirmând că „întregul este mai mult decât suma părților componente”, Aristotel a dat o primă definiție a noțiunii. Începutul teoriei sistemelor se consideră lucrarea biologului german Ludwig von Bertalanffy (1950), în o reuniune de elemente interdependente care acționează împreună în vederea realizării unui obiectiv comun prin utilizarea unui ansamblu de resurse materiale, informaționale, energetice și umane [58].

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 [136].

Orice sistem conține 3 subansambluri:

- *substanțial* – vizează numărul și natura elementelor constitutive;
- *structural* – se referă la mulțimea și tipul relațiilor de interacțiune dintre elementele componente;
- *funcțional* – acțiunile realizate de sistem ca răspuns la solicitările mediului [3].

O largă aplicare a abordării sistemice se atestă în domeniul sistemelor economice. Inițial gândirea sistemică în economie s-a orientat spre explorarea sistemelor stabile – homeostabile, având ca instrument de bază modelul așa numitului sistem „în echilibru mecanic”, stabilitatea cărui era menținută prin opoziție față de schimbări. Ulterior abordarea sistemică s-a dezvoltat pe baza studiului „bucletelor de reacție” (a feedback-ului), modele homeostatice caracterizate prin existența unor circuite informaționale, care au anumite „intrări”. La etapa contemporană a evoluției, metodologia abordării sistemice este dominată de modele adaptabile cu autoorganizare, bazate pe conexiunea inversă pozitivă sau destabilizatoare, dar care caută unele noi forme și combinații funcționale [35].

Din punct de vedere a funcționării în timp, oricărui sistem îi este caracteristică capacitatea de modificare a elementelor de intrare, fie printr-o transformare radicală calitativă, fie prin amplificare sau diminuare cantitativă a acestora. Din aceasta rezultă că suportul material al unui sistem îl constituie structura sa activă de transformare a elementelor de intrare [2].

În ultimii ani noțiunea de sistem tot mai amplu se aplică la nivel de întreprindere în diverse aspecte: sistem deschis, sistem cu finalitate [1].

Metodologia bazată pe abordarea sistemică în managementul de urgență demonstrează amploarea paletelor de activități desfășurate în cadrul managementului de urgență interdependente și cum poate fi aplicată o strategie consistentă în cursul fazelor Managementului Complex de Urgență și a multiplelor inițiative în cadrul Managementului Urgenței [94].

Abordarea sistemică se aplică cu succes în terapia familială a copiilor cu simptome psihotice. Aceasta presupune intervenția asupra copilului, părinților, familiei extinse, școlii și rețelei de specialiști, care lucrează cu copilul [54].

Sistemul financiar este considerat ca entitate complexă formată din mijloace bănești, rețeaua de instituții financiare (bănci, asociații de economii și împrumut etc.) acționând cu o varietate de instrumente financiare (depozite bancare, acțiuni etc.), angajate în colectarea și transmiterea banilor, creditarea și debitarea fondurilor [34].

Cele mai importante obiective ale abordării sistemice sunt:

- elaborarea conceptelor de prezentare și conținutului diverselor obiecte – ca sisteme;
- construcția modelelor generale a sistemelor, a modelelor diverselor clase și caracteristici speciale ale sistemelor;
- cercetarea structurii teoriei sistemelor și a diverselor concepții și elaborări sistemice [139].

Aplicarea practică a abordării sistemice presupune obligativitatea examinării următoarelor aspecte ale acestei metodologii:

- elementele constructive și complexitatea sistemului;
- structura sistemului, relațiile și interdependența elementelor constructive;
- evidențierea funcțiilor sistemului;
- scopul și obiectivele sistemului;
- resursele sistemului necesare pentru asigurarea funcționării lui;
- aspectele integraționale ale sistemului;
- evidențierea relațiilor externe ale sistemului;
- aspectele sistemo-istorice: etapele dezvoltării, situația actuală, perspectivele evoluției [138].

Aplicabilitatea abordării sistemice în filosofie presupune tratarea ei ca sistem, adică într-o unicitate cu toate contradicțiile existente și cele posibile. Totodată abordarea sistemică a filosofiei ar presupune examinarea ei ca parte componentă a unui sistem mai larg, cum ar fi sistemul conștiinței societății [144].

Abordarea sistemică ca concept de bază al teoriei sistemelor a cunoscut o dezvoltare ascendentă pe parcursul sec. XX (tabelul 2) [135].

Tabelul 2. Etapele dezvoltării conceptului abordării sistemice în sec. XX.

Perioada	Cercetători	Conținut
Anii '20	Bogdanov L.A.	Știința organizării generale (tectologie) – teoria generală a organizării (dezvoltării), știința despre tipurile universale de modificare structurală a sistemelor.
Anii '30-40	L.von Berthalanffy	Teoria generală a sistemelor Sistem – set de elemente interdependente, totalitatea elementelor ce interacționează între ele și cu mediul.
Anii '50	Viner N.	Dezvoltarea ciberneticii și proiectarea sistemelor automatizate de conducere. Legile interacțiunii informaționale a elementelor în procesul de conducere a sistemului.
Anii '60-80	Mesarovici M. Glușcov P.	Concepțiile teoriei generale a sistemelor, asigurate cu aparat matematic propriu, ex: modele ale sistemelor cu multe nivele și scopuri.

Portalul „Studopedia” (rus) propune 3 admiteri apriori ale abordării sistemice:

1. În lume există sisteme;
2. Descrierea sistemică este un adevăr;
3. Sistemele interacționează între ele, din care fapt rezultă că totul în această lume se află în interdependență [137].

I.F. Sclearov, 2011 consideră că realizarea abordării sistemice în raport cu un anumit obiect trebuie să includă un șir de direcții de analiză: limitarea hotarelor sistemului, evidențierea părților componente și a legăturilor între ele precum și cu mediul extern al sistemului, funcționalitatea părților componente, gradul de integrativitate, asigurarea informațională, modelarea, scopul sistemului și evoluția lui [140].

O deosebită importanță în procesul abordării sistemice o are respectarea principiilor acestei abordări care veghează aplicarea ei corectă.

Principiu al abordării sistemice este unul științific, care cere examinarea oricărui obiect sau proces ca și sistem ce constă dintr-un număr definit de elemente, care sunt totodată elemente ale unui sistem de un nivel superior [102]. În literatura de specialitate, de cele mai dese ori sunt menționate astfel de principii ale abordării sistemice cum ar fi: principiul scopului final, al comensurabilității, al echifinalității, al unicității, al cuplării, al construcției modulare, al construcției ierarhice, al funcționalității, al evoluției, al decentralizării, al incertitudinii și altele [129].

Analiza aplicării principiilor abordării sistemice în domeniul farmaceutic [15, 17] a permis evidențierea cazurilor de aplicare incorectă sau de nerespectare a unor principii în cadrul sistemului farmaceutic al Republicii Moldova.

2.2. Abordarea sistemică a securității farmaceutice

Având în vedere specificația Dicționarului explicativ al limbii române (DEX) privind noțiunea de securitate noțiunea de securitate farmaceutică ar putea fi formulată astfel: crearea situației ce exclude orice pericol, venit din partea sistemului farmaceutic sau a activității farmaceutice în amenințarea sănătății publice [33].

Istoric, noțiunea de securitate farmaceutică (SF), apare îndată cu începutul dezvoltării furtunoase a industriei farmaceutice mondiale condiționate nu doar de intenții orientate spre beneficii pentru sănătatea omenirii ci și de intenții de a obține cât mai mult profit în rezultatul acestei „afaceri profitabile”.

În Rezoluția Asambleei Parlamentare a Consiliului Europei din 29.09.2015 „Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice” pentru prima dată apare o abordare amplă a noțiunii de securitate farmaceutică: cum să asigurăm, și garantăm prioritatea (primatul) sănătății publice [82].

Această rezoluție are ca scop asigurarea unei interacțiuni optime dintre actorii din sectorul sănătății și industria farmaceutică, activitatea de cercetare – dezvoltare, să respecte normele etice privind elaborarea de noi medicamente, să combată practicile ilegale desfășurate de companiile farmaceutice și să fie pedepsite disuasiv, soluții alternative pentru modelul inovațiilor farmaceutice bazat pe patente, eliminarea barierelor impuse artificial în promovarea genericelor, asigurarea transparenței în toate procesele.

Unele aspecte, privind asigurarea securității farmaceutice în RM au început să fie discutate la nivel de țară la începutul anului 2015.

Comisia Parlamentară Protecției Sociale, Sănătate și Familie a Parlamentului Republicii Moldova în februarie 2015 a solicitat Guvernului să modifice cadrul normativ în vigoare pentru a asigura la un nivel mai înalt securitatea farmaceutică a statului și evitarea pe viitor a crizelor pe piața farmaceutică avându-se în vedere, lipsa medicamentelor în spitale, majorările nejustificate a prețurilor pentru medicamente și altele [19].

Comisia Parlamentară Protecției Sociale, Sănătate și Familie într-o ședință largită cu participarea reprezentanților MSRM, AMDM, APPFP, CC, AFRM și a oficiului OMS în Republica Moldova a „susținut excluderea unor prevederi legale discriminatorii pentru producătorii autohtoni de medicamente, în raport cu importatorii. Aceste modificări vor veni în susținerea producătorilor autohtoni de produse farmaceutice, ce va spori accesul populației la medicamente, păstrarea și crearea locurilor de muncă, dezvoltarea economică și securitatea farmaceutică a Republicii Moldova” [23].

Analiza efectuată demonstrează, că în noțiunea de „securitatea farmaceutică” în diferite țări, la diferiți autori sunt incluse 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. Analizând literatura de specialitate, putem conchide despre absența unei elucidări complexe de pe pozițiile abordării sistematice a noțiunii de SF și a factorilor ce influențează și caracterizează asigurarea SF a statului.

Problemele legate de SF, atât ca conținut și volum, cât și ca profunzime, au atins astăzi un grad de acuitate nu numai la nivel de țară, dar și global. În cele mai dese cazuri, când sunt abordate problemele securității farmaceutice, se scot mai des în evidență aspectele legate de falsificarea și contrafacerea medicamentelor, accesibilitatea fizică și economică la 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.

Alte componente ale SF se abordează în cazuri unitare, foarte rar sau chiar fiind ignorate, neevaluate sau nu au fost depistate. Această situație este condiționată de absența unei abordări sistematice a SF.

Importanța asigurării din partea statului a securității farmaceutice pentru cetățenii săi este indiscutabilă. 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 interfuncționale, interorganizaționale, interpersonale, etc.

În procesul de cercetare am considerat, că pentru SF suplimentar sunt caracteristice încă trei aspecte semnificative:

- 1) multipli și diverși factori determinați;
- 2) dinamicitatea și continuitatea tuturor componentelor;
- 3) particularitate și integritate.

Aceste caracteristici sunt specifice sistemelor, fapt ce demonstrează că, și SF este un sistem, iar aceasta condiționează necesitatea obligatorie de a aplica abordarea sistematică în procesul de cercetare a SF.

O caracteristică importantă a oricărui sistem, este scopul [75]. Pentru SF este relevantă următoarea definiție (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.

Conform teoriei generale a sistemelor orice sistem este compus din „intrări”, „conținut”, „ieșiri” și conexiunea inversă (feedback). Anume feedback-ul este acea parte componentă a sistemului care asigură dezvoltarea lui prin perfecționare continuă [2, 20, 76].

Intrările în sistemul securității farmaceutice (SSF), conținutul sistemului și ieșirile din sistem sunt expuse în tabelul 3.

Tabelul 3. **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. [13].
Ieșire	Siguranța întregii societăți și a fiecărei persoane în calitate, eficiența și inofensivitatea produselor, activităților și proceselor desfășurate în cadrul sistemului farmaceutic.

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.

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.

Conținând în structura sa uzine farmaceutice, SSF este și parte a sistemului *industrial*.

O altă componentă a SSF este personalul, care este format din specialiști cu studii farmaceutice superioare și medii speciale și care, conform reglementărilor legale [149], au dreptul și sunt obligați să-și perfecționeze continuu cunoștințele profesionale. Astfel, SSF este parte componentă a sistemului *educațional*.

Întreprinderile farmaceutice, conform legislației în vigoare sunt agenți economici, care desfășoară și activitate economico-financiară, fapt ce permite clasificarea SSF la sistemul *economic*.

SSF este un sistem în care se adoptă decizii, în mare parte sunt decizii de reglementare. În așa fel, acest sistem poate fi și unul *managerial*.

Având ca parte componentă organizațiile farmaceutice, care includ întreprinderile farmaceutice, organismele de control și reglementare, organizații profesionale și obștești, diverse structuri de nivel regional, toate cu statut legal cu structuri reglementate, SSF poate fi definit ca și un sistem *organizațional*.

Calitatea tuturor părților componente a SSF este una din caracteristicile de importanță majoră. Aceasta permite să apreciem SSF ca un sistem al *calității totale*.

Resursele informaționale joacă un rol important în dezvoltarea societății, dar și a oricărui sistem. SSF din aceste considerente poate fi caracterizat ca și un sistem *informațional*.

În conformitate cu Clasificatorul activităților din Economia Moldovei [22] comerțul produselor farmaceutice, atât cu ridicată cât și cu amănuntul (activitățile G 76.46 și G 47.73) sunt activități *comerciale*. În așa caz, SSF prin act normativ, este clasificat la sisteme *comerciale*.^{*1}

Abordarea sistemică recomandă analiza sistemelor pe niveluri. În SSF se reliefează 3 niveluri: elementar, integrat și global.

Nivelul elementar are în componența sa elementele indivizibile ale sistemului: medicamentul și informația care-l însoțește, consumatorul medicamentului; acțiunile și funcțiile indivizibile ale proceselor ce se desfășoară în cadrul SSF. Nivelul elementar reprezintă temelia întregului sistem, iar calitatea componentelor lui determină eficiența funcționării sistemului în întregime.

Nivelul integrat – presupune organizarea tuturor componentelor în subsisteme, care includ nivelul elementar, toate procesele, produsele și cadrele din sistem, relațiile interpersonale în întregime, interfuncționale și interorganizaționale. Nivelul integrat este fundamentul reglementărilor menite să asigure existența (acoperirea) legislativ-normativă a siguranței medicamentelor și activității farmaceutice, adică temelia ce asigură ieșirile din sistem corespunzătoare scopului.

Nivelul global este abordat prin prisma caracterului internațional al problemelor existente în SSF. Aceasta situație este creată datorită dependenței pieței farmaceutice a Republicii Moldova de medicamentele importate din alte țări. Pentru acest nivel sunt caracteristice reglementările și recomandările adoptate la nivel internațional. Printre primele sunt Regulile de bune practici, directivele și regulamentele Uniunii Europene, cu care s-au armonizat, se armonizează și tind să se armonizeze reglementările naționale.

Menționăm, că armonizarea nu poate fi sută-la-sută; în procesul de armonizare deseori se ține cont de realitățile existente în diverse părți ale SSF la nivelul integrat național.

Încă un aspect important al securității farmaceutice este evidențierea corelației SSF cu securitatea națională a Republicii Moldova [152]. Trebuie menționat faptul că în Strategia securității naționale a Republicii Moldova, careva referințe la securitatea farmaceutică nu se regăseau. 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

^{*1} Autorul tezei consideră incorectă clasificarea domeniului farmaceutic la cel comercial.

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 (anexa 1).

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.

În baza acestor trei direcții în care trebuie să se manifeste securitatea farmaceutică, a fost elaborată schema conceptuală a asigurării securității farmaceutice a Republicii Moldova. Trebuie menționat faptul că eficiența asigurării măsurilor privind securitatea farmaceutică depinde preponderent: pe de o parte – de existența cadrului legislativ-normativ necesar, pe de altă parte – de gradul de percepție, conștientizare și așteptare din partea societății civile.

Direcțiile securității farmaceutice menționate mai sus au servit drept temelie pentru elaborarea clasterelor de factori ce influențează eficiența, funcționalitatea și calitatea sistemului farmaceutic în domeniul asigurării securității farmaceutice a populației Republicii Moldova.

2.3. Factorii ce influențează/caracterizează sistemul securității farmaceutice

Conform „dexonline.ro” noțiunea de factor este definită ca „Element care determină apariția unui proces, a unei acțiuni, a unui fenomen”, „Mărime caracteristică unui sistem tehnic, material etc., definită ca raportul dintre două mărimi de natură diferită”, „Mărime a cărei valoare reprezintă o corecție adusă unei relații ce caracterizează un sistem”, etc., în total – 20 de definiții [43], însă niciuna din ele nu reflectă esența noțiunii de factori ce influențează și caracterizează un sistem.

Reieșind din această analiză și având în vedere contextul prezentului studiu, propunem următoarea definiție a factorilor ce influențează și caracterizează sistemul securității farmaceutice: elemente care condiționează funcționalitatea și caracterizează starea în care se află sistemul securității farmaceutice în țară.

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 (anexa 6).

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 [11, 14, 15, 16, 48, 77, 78, 79, 80, 92, 132, 133, 134], 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. Rezultatele aprecierii calității – prezentate în compartimentul 2.4).

Conținutul chestionarului elaborat este prezentat în anexa 7.

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 interviuarea „față în față”, și „telefonică” [9]. Criteriile concrete ce au servit drept bază pentru selectarea experților au fost:

1. Locul activității:

- Parlamentul Republicii Moldova;
- Guvernul Republicii Moldova;
- Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Catedrele de profil farmaceutic ale IP USMF „Nicolae Testemițanu” și ULIM;
- Centrul Științific al Medicamentului;
- Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova;

- Producătorii autohtoni de medicamente;
- Depozitele farmaceutice;
- Farmaciile: comunitare (individuale sau de rețea) și spitalicești.

2. Vechimea în muncă:

- Minimum 2 ani;
- $\geq 2 - 5$ ani = 0,5 puncte;
- $\geq 5 - 10$ ani = 1 punct;
- > 10 ani = 2 puncte.

3. Studiile:

- Superioare (farmaceutice, medicale) = 3 puncte;
- Medii speciale (farmaceutice, medicale) = 2 puncte;
- Superioare, alte domenii = 1 punct.

4. Titlul științific:

- doctor habilitat în științe farmaceutice/medicale = 3 puncte;
- doctor în științe farmaceutice/ medicale = 2 puncte;
- doctor habilitat sau doctor în alte domenii ale științei = 1 punct.

5. Dispunerea de articole științifice în domeniul sistemului farmaceutic = 1 punct.

6. Funcție decizională în sistemul de coordonare farmaceutică sau în organele supreme ale statului = 1 punct.

Astfel, expertul supus preselecției poate 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, prevăzute în pct. 1 al criteriilor concrete.

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 și organele puterii de stat în proporțiile expuse în figura 1.

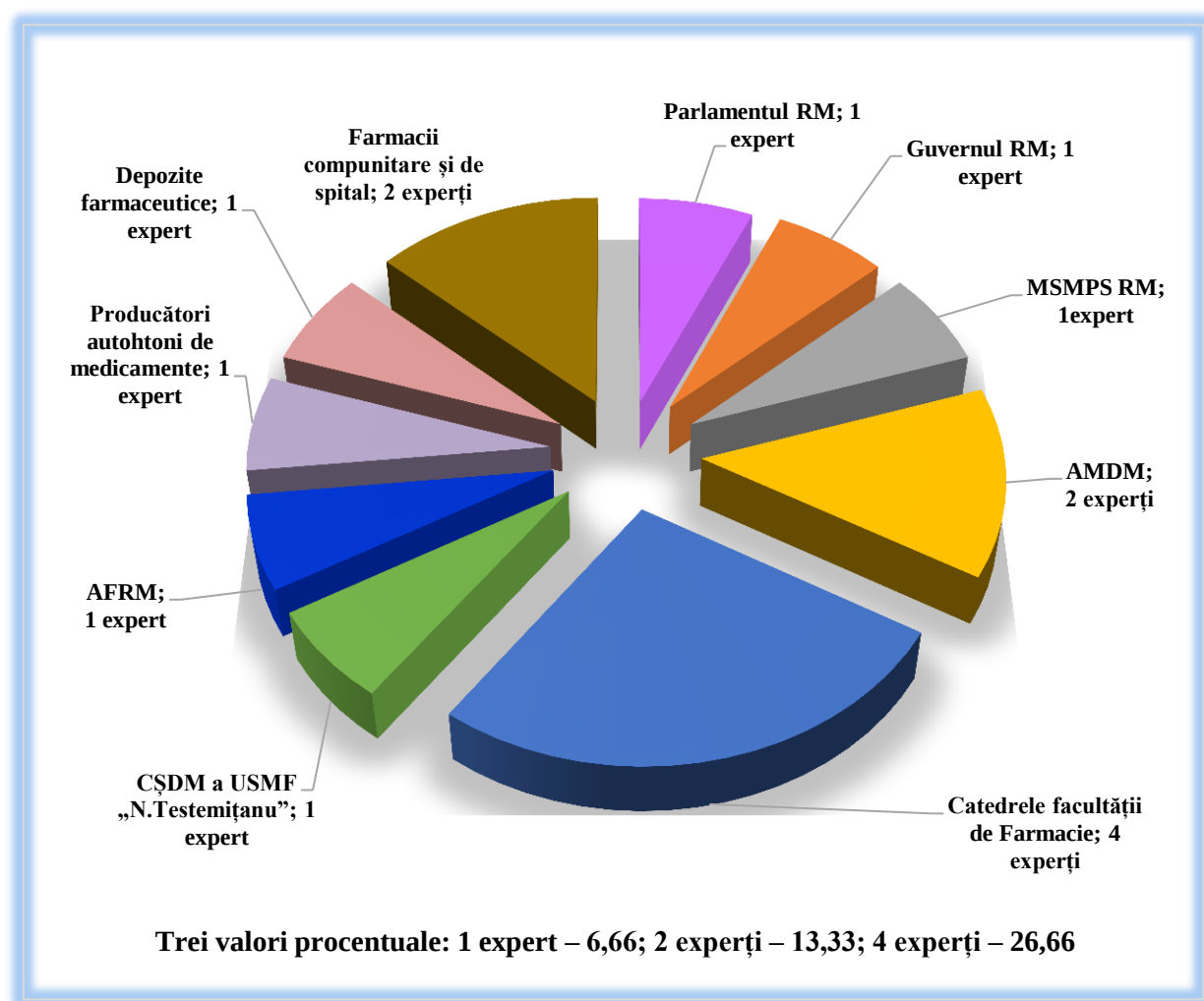


Figura 1. Repartizarea experților – respondenți pe locuri de activitate

Datele prezentate în figura 1 denotă faptul că 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.

Coeficienții de competență pentru cei 15 respondenți care au fost selectați în calitate de experți se prezintă în tabelul 4.

În vederea respectării principiului confidențialității, fiecărui expert – respondent i s-a atribuit un cod care permite identificarea persoanei.

Din tabelul 4 rezultă faptul că majoritatea experților (60,0%) au coeficientul competenței egal cu 0,9; 33,3% din experți – 0,8 și un expert (6,7 %) – coeficientul 7,5.

Rezultatele aprecierii de către experții respondenți sunt prezentate în tabelul 5, în care aprecierile sunt expuse în formă de raport, la numărător se indică numărul de experți care au optat pentru aprecierea respectivă, iar la numitor – numărul părerilor în raport cu numărul total de experți (15).

Tabelul 4. Gradul de competență a experților

Codul expertului	Puncte acumulate					Ke
	Vechimea în muncă	Studiile	Grad științific	Articole științifice	Funcție decizională	
A1	1	3	2	1	1	0,80
B1	2	3	1	1	1	0,80
C1	2	3	2	1	1	0,90
D1	0,5	3	2	1	1	0,75
D2	2	3	2	1	0	0,80
E1	2	3	3	1	0	0,90
E2	2	3	3	1	0	0,90
E3	2	3	3	1	0	0,90
E4	2	3	3	1	0	0,90
F1	2	3	2	1	0	0,80
G1	2	3	2	1	0	0,80
H1	2	3	1	1	1	0,80
I1	2	3	2	1	0	0,80
J1	2	3	2	1	0	0,80
J2	2	3	2	1	0	0,80

Tabelul 5. Rezultatele aprecierii factorilor ce influențează/caracterizează sistemul securității farmaceutice al Republicii Moldova

Factorul și numărul lui	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influenței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
	DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
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;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$					$\frac{10}{0,67}$				$\frac{11}{0,73}$			
1.2. Funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$									$\frac{10}{0,67}$			
1.3. Respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în sediul clinic (GMP) a medicamentelor;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{13}{0,87}$												
1.4. Asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{12}{0,80}$						$\frac{10}{0,67}$						
1.5. Funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$	$\frac{15}{0,33}$												
1.6. Asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;			$\frac{11}{0,73}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$					$\frac{10}{0,67}$				$\frac{10}{0,67}$			
1.7. Asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{13}{0,87}$						$\frac{13}{0,87}$						
1.8. Asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$		$\frac{11}{0,73}$						$\frac{12}{0,80}$				$\frac{12}{0,80}$		
1.9. Neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{14}{0,93}$							$\frac{10}{0,67}$						

Factorul și numărul lui	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influenței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
	DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1.10. Disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{13}{0,87}$								$\frac{12}{0,80}$		$\frac{11}{0,73}$			
1.11. Asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.			$\frac{12}{0,80}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{10}{0,67}$					
II. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor																			
2.1. Amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$								$\frac{13}{0,87}$					
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 FFTI și a PCN);			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{15}{1,00}$		$\frac{12}{0,80}$			
			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{15}{1,00}$		$\frac{10}{0,67}$			
			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{15}{1,00}$		$\frac{10}{0,67}$			
			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$								$\frac{15}{1,00}$		$\frac{10}{0,67}$			
			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$									$\frac{15}{1,00}$		$\frac{10}{0,67}$			
2.3. Stabilirea responsabilităților pentru prezența / absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;				$\frac{14}{0,93}$	$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$								$\frac{13}{0,87}$		$\frac{10}{0,67}$			
2.4. Elaborarea și implementarea conceptului medicamentelor orfane;			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$							$\frac{10}{0,67}$					$\frac{13}{0,87}$	
2.5. Asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 de ore;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$						$\frac{10}{0,67}$			$\frac{11}{0,73}$				
2.6. Asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența / absența medicamentelor în farmaciile comunitare / la depozitele farmaceutice;				$\frac{10}{0,67}$	$\frac{15}{1,00}$	$\frac{14}{0,93}$						$\frac{10}{0,67}$				$\frac{12}{0,80}$			
2.7. Existența noimei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și la depozitele farmaceutice;					$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$								$\frac{13}{0,87}$			$\frac{13}{0,87}$		
2.8. Stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;			$\frac{11}{0,73}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{13}{0,87}$			$\frac{10}{0,67}$		
2.9. Existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{15}{1,00}$								$\frac{14}{0,93}$			$\frac{14}{0,93}$		
2.10. Asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{15}{1,00}$							$\frac{10}{0,67}$				$\frac{14}{0,93}$		
2.11. Asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{15}{1,00}$							$\frac{10}{0,67}$			$\frac{11}{0,73}$			
2.12. Asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achizițiilor publice de medicamente;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{14}{0,93}$								$\frac{13}{0,87}$				$\frac{10}{0,67}$	
2.13. Lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$								$\frac{12}{0,80}$				$\frac{13}{0,87}$	
2.14. Crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$								$\frac{12}{0,80}$		$\frac{10}{0,67}$			

Factorul și numărul lui	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influenței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
	DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
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);			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$								$\frac{10}{0,67}$					$\frac{12}{0,80}$
3.2. Combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului;			$\frac{10}{0,67}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$											$\frac{10}{0,67}$		
3.3. Stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate;			$\frac{11}{0,73}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$													
3.4. Asigurarea informațională neîntreruptă / oportună a actului farmaceutic;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{11}{0,73}$				$\frac{10}{0,67}$	
3.5. Asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$								$\frac{13}{0,87}$					
3.6. Respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP);			$\frac{10}{0,67}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$								$\frac{15}{1,00}$					$\frac{10}{0,67}$
3.7. Fortificarea funcționalității și eficienței activității Inspectoratului Farmaceutic;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{13}{0,87}$							$\frac{9}{-}$						
3.8. Reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$											$\frac{10}{0,67}$		
3.9. Eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;			$\frac{12}{0,80}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$													$\frac{12}{0,80}$
3.10. Modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională;		$\frac{15}{1,00}$			$\frac{15}{1,00}$	$\frac{13}{0,87}$							$\frac{12}{0,80}$						$\frac{14}{0,93}$
3.11. Asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor;			$\frac{12}{0,80}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$				$\frac{10}{0,67}$									
3.12. Asigurarea prevenirii conflictelor de interese și coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$						$\frac{12}{0,80}$					$\frac{12}{0,80}$		
3.13. Fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate;			$\frac{10}{0,67}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{14}{0,93}$						$\frac{10}{0,67}$					$\frac{11}{0,73}$		
3.14. Exercițarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de asistent – farmacist;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{13}{0,87}$					
3.15. Fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic;			$\frac{14}{0,93}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$								$\frac{14}{0,93}$			$\frac{10}{0,67}$		
3.16. Stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic farmacist” în folosul pacientului;			$\frac{15}{1,00}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{12}{0,80}$						$\frac{11}{0,73}$							
3.17. Contribuții reale de prevenire și combatere a narcomaniei și narcobusinessului;			$\frac{13}{0,87}$		$\frac{15}{1,00}$	$\frac{11}{0,73}$													
3.18. Intensificarea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică.		$\frac{12}{0,80}$			$\frac{15}{1,00}$	$\frac{10}{0,67}$													

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

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, pentru 6 factori durata lungă a fost bifată de toți cei 15 experți, pentru 2 factori – 14 experți; pentru 3 factori „durata lungă” a fost menționată respectiv de 11, 12 și 13 experți. În așa fel, fiecare factor inclus în acest compartiment a fost menționat că este de lungă durată în medie de către 14 experți ($\bar{Me} = 14,00$).

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

Dinamica influenței factorilor asupra SSF a fost menționată preponderent ca:

- stabilă – pentru 7 factori ($\bar{Me} = 13,40$);
- în creștere pentru 4 factori ($\bar{Me} = 11,75$).

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 ($n=1 \dots 5$).

Rezultatele sunt prezentate în tabelul 6.

Rezultatele analizei prezentate în tabelul 6 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 regulile GLP, GCP și GMP (rangul 4 – factorul 1.3).

Necesitatea aprecierii probabilității schimbării acțiunii factorilor asupra funcționalității SSF rezultă din importanța acestei informații pentru procesul decizional operativ orientat spre fortificarea acțiunii unor factori sau spre înlăturarea acțiunii lor. Posibilitatea schimbării acțiunii factorilor a fost menționată doar prin 6 aprecieri și doar pentru 3 factori ($\bar{Me} = 0,40$).

Probabilitatea schimbării/neschimbării (50%×50%) a fost apreciată cu o medie a numărului nepreponderent de experți – $\bar{Me} = 3,33$.

Tabelul 6. Gradul de influență a factorilor asupra asigurării eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor

Nr. factorului	Factorul	Pf					Suma Pf	Ran-gul
		1	2	3	4	5		
1.1	Efectuarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor pe principii etice orientate la obținerea beneficiilor pentru sănătate;	-	2	30	8	10		
1.2	Funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;	-	2	27	8	15	52	8
1.3	Respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP), de fabricație (GMP) a medicamentelor;	-	-	9	16	40	65	4
1.4	Asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;	-	-	6	12	50	68	3
1.5	Funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;	1	2	21	16	10	50	9
1.6	Asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;	-	4	30	8	5	47	11
1.7	Asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;	-	-	6	48	5	59	6
1.8	Asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;	-	-	9	48	-	57	7
1.9	Neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;	-	-	3	40	20	63	5
1.10	Disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate și substandarde;	-		3	8	60	71	1
1.11	Asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.	-	-	6	12	50	68	2
Numărul total de puncte acumulate							650	
Suma medie a punctajului pentru un factor							59,09	

Majoritatea experților au apreciat probabilitatea schimbării acțiunii factorilor cu calificativul „posibil să nu se schimbe” ($\bar{M} = 5,40$), iar calificativul „cu siguranță nu se va schimba” au 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 ($\bar{M}e = 11,08$). Pentru 2 factori (2.3 și 2.6), majoritatea experților ($\bar{M}e = 12,00$) au specificat „influență cu amânare; pentru 7 factori din 14 această apreciere a fost menționată cu $\bar{M}e = 4,76$.

„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 după cum urmează:

- în creștere – pentru 10 factori ($\bar{Me} = 12,7$);
- stabilă – pentru 4 factori ($\bar{Me} = 11,35$).

Calificativul „în scădere” a fost menționat pentru 3 factori doar de către 6 experți ($\bar{Me} = 2,00$). Rezultatele determinării ponderii relative a influenței factorilor din această grupă asupra SSF sunt prezentate în tabelul 7.

Tabelul 7. Gradul de influență a factorilor asupra asigurării accesibilității fizice și economice a medicamentului

Nr. factorului	Factorul	Pf					Suma Pf	Rangul
		1	2	3	4	5		
2.1	Amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;	-	-	-	8	65	73	3
2.2	Asigurarea prezenței medicamentelor esențiale, inclusiv a celor compensate în/la:							
	✓ nomenclatorul de stat al medicamentelor;	-	-	-	-	75		
	✓ catalogul național al prețurilor de producător;	-	-	-	-	75	75	1
	✓ depozitele farmaceutice;	-	-	-	-	75		
	✓ farmaciile comunitare;	-	-	-	-	75		
	✓ instituțiile medico-sanitare (conform formularului farmacoterapeutic instituțional și a protocoalelor clinice naționale);	-	-	-	-	75		
2.3	Stabilirea responsabilităților pentru prezența / absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;	-	2	3	-	65	70	5
2.4	Elaborarea și implementarea conceptului medicamentelor orfane;	-	-	3	40	20	63	8
2.5	Asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 de ore;	-	-	30	4	20	54	10
2.6	Asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența / absența medicamentelor în farmaciile comunitare / la depozitele farmaceutice;	-	-	30	20	-	50	12
2.7	Existența normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și la depozitele farmaceutice;	-	-	3	4	65	72	4
2.8	Stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;	-	2	3	-	65	70	5
2.9	Existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;	-	-	-	4	70	74	2
2.10	Asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;	-	4	9	40	-	53	11
2.11	Asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;	-	-	12	40	5	57	9
2.12	Asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achizițiilor publice de medicamente;	-	2	3	-	65	70	5
2.13	Lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;	-	2	3	4	60	69	6
2.14	Crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.	-	2	6	-	60	68	7
Numărul total de puncte acumulate							918	
Suma medie a punctajului pentru un factor							65,57	

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” atât în NSM, CNPP cât și pe piața farmaceutică (în farmacii și la depozite farmaceutice). 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). Pe locul 5 s-au plasat 3 factori: 2.3.; 2.8. și 2.12. Importanța factorilor care au acumulat mai puține puncte (rangurile 6...11) nu poate fi anihilată, în special de influența lor trebuie să se țină cont în realizarea procesului de management al securității farmaceutice.

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 ($\bar{Me} = 15$). Alți 10 factori au acumulat păreri a 10-14 experți privind clasificarea lor la „durată lungă” ($\bar{Me} = 11,8$). Doar 2 factori (3.10 și 3.18) au fost apreciați preponderent că acțiunea lor este de „durată medie”, iar pentru alți 2 factori (3.3 și 3.9) această acțiune a fost menționată respectiv de către 4 și 3 experți, cu valoarea $\bar{Me} = 8,5$. Păreri ale experților privind acțiunea factorilor „cu amânare” a fost manifestată pentru 8 factori, care au acumulat de la 1 până la 5 păreri cu $\bar{Me} = 3,12$.

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

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

- în creștere au fost apreciați preponderent 8 factori ($\bar{Me} = 10,75$); ceilalți 10 factori au fost menționați cu o medie a numărului de experți egală doar cu 3,20;
- dinamica stabilă a influenței a fost preponderent apreciată pentru 9 factori ($\bar{Me} = 11,55$); alți 9 factori au fost apreciați la fel cu stabilitate, dar cu media nesemnificativă a numărului de experți egală cu 3,89;
- calificativul „în scădere” a fost atribuit preponderent unui singur factor – „eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice” ($\bar{Me} = 11,00$), precum și pentru factorii 3.1 și 3.2 cu media numărului de experți egală cu 1,0.

Rezultatele aprecierii ponderii relative a influenței factorilor acestei grupe asupra SSF sunt

prezentate în tabelul 8.

Tabelul 8. Gradul de influență a factorilor asupra asigurării bunei calități a serviciilor farmaceutice și bunei funcționări a sistemului farmaceutic

Nr. factorului	Factorul	Pf					Suma Pf	Ran-gul
		1	2	3	4	5		
3.1	Asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale (corespunzătoare standardelor de acreditare și procedurilor operaționale standard);	-	-	6	12	50	68	5
3.2	Combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului;	-	4	9	32	10	55	9
3.3	Stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate;	1	4	3	8	45	61	7
3.4	Asigurarea informațională neîntreruptă / oportună a actului farmaceutic;	-	4	3	4	55	66	6
3.5	Asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;	-	-	3	4	65	72	4
3.6	Respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP);	-	-	-	-	75	75	1
3.7	Fortificarea funcționalității și eficienței activității inspectoratului farmaceutic;	-	2	12	36	5	55	10
3.8	Reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;	-	2	21	28	-	51	11
3.9	Eficietizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;	1	18	6	12	-	37	17
3.10	Modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională;	-	2	6	48	-	56	8
3.11	Asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor;	1	20	9	4	-	34	18
3.12	Asigurarea prevenirii conflictelor de interese și coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;	-	4	36	4	-	44	13
3.13	Fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate;	-	6	30	4	5	45	12
3.14	Exercitarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de asistent – farmacist;	-	-	-	8	65	73	3
3.15	Fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic;	-	-	-	4	70	74	2
3.16	Stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic farmacist” în folosul pacientului;	-	6	33	4	-	43	15
3.17	Contribuții reale de prevenire și combatere a narcomaniei și narcobusinessului;	-	8	27	8	-	43	14
3.18	Intensificarea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică.	-	10	24	4	5	43	16
Numărul total de puncte acumulate							995	
Suma medie a punctajului pentru un factor							55,28	

Trebuie menționat faptul 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%×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 tabelele 6–8 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 se plasează 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.

2.4. Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice

Cuvântul calitate provine din latinescul „qualita”, care la rândul său – din „qaulis” – o traducere în latină a cuvântului grecesc „poiotes”, introdus de către Platon și utilizat de Aristotel, care aprecia calitatea aceea ce există de la sine și nu doar ceea ce apare în fața cumpărătorului [6].

Filosoful german Hegel a propus definirea noțiunii de calitate prin identificarea ei cu existența: „Calitatea este, în primul rând, certitudine identică cu existența, astfel încât ceva încetează să mai fie ceea ce este, atunci când își pierde calitatea” [106].

S. Baci (2014) propune ca în definiția calității să fie inclusă „recunoașterea socială”:

„Calitatea reprezintă totalitatea trăsăturilor și caracteristicilor de valoare ale unui produs sau serviciu care determină capacitatea acestuia de a satisface nevoile afirmate sau implicite ale clienților” [6].

Dicționarul electronic [98] include în definițiile noțiunii de calitate următoarele semnificații:

- esența ori trăsătura definitorie sau proprietate caracteristică;
- excelență, grad superior, statut înalt;
- lipsa de defecte, erori, rebuturi;
- aptitudinea de a satisface nevoile implicite sau explicite ale cuiva, conformitate cu cerințele, adecvare la scop;
- precizie, acuratețe, fiabilitate a unui serviciu;
- proprietate emergentă provenită din concepție, integritate și resurse [33].

Vom menționa faptul că în literatura de specialitate nu se atestă careva informații privind calitatea 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 (anexa 7) ultima adresare-propunere către experți se referă la calitatea SSF: [6] „Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice, 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 (K_c), care reprezintă produsul dintre aprecierea conform scării de 7 puncte și competența expertului:

$$K_{Ci} = Ae_i \times Ce_i, \text{ în care:} \quad (3),$$

Ae_i – aprecierea calității SSF dată de către expertul i ;

Ce_i – gradul de competență a expertului i .

Rezultatele determinării coeficienților relativi a calității SSF date de către experții-respondenți participanți la chestionare, sunt prezentate în tabelul 9.

Tabelul 9. Determinarea coeficienților relativi a calității SSF

Codul expertului (i)	Ae	Ce	Ke
A1	+1	0,80	+0,80
B1	-2	0,80	-1,60
C1	+0,5	0,90	+0,45
D1	-2	0,75	-1,50
D2	-1	0,80	-0,80
E1	-2	0,90	-1,80
E2	-0,5	0,90	-0,45
E3	-3	0,90	-2,70
E4	+1	0,90	+0,90
F1	-2	0,80	-1,60
G1	-3	0,80	-2,40
H1	-1	0,80	-0,80
I1	-2	0,80	-1,60
J1	-1	0,80	-0,80
J2	-2	0,80	-1,60

Datele din tabelul 9 denotă faptul, că 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 $\bar{K}_c$:

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

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 10.

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, expusă în compartimentul 2.3. al tezei.

Tabelul 10. 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	$\leq - 2,7 \dots\dots\dots - 3,0$

2.5. Aspecte rezumative ale argumentării sistemului securității farmaceutice

S-a pus în evidență rolul și locul teoriei sistemelor și a abordării sistemice în cercetarea științifică. S-a accentuat importanța respectării principiilor abordării sistemice în cercetările bazate pe teoria sistemelor.

S-a demonstrat caracterul sistemic al securității farmaceutice. Sistemul securității farmaceutice se deosebește prin scop, intrări și ieșiri. S-au evidențiat 3 niveluri ale sistemului securității farmaceutice: elementar, integrat și global.

S-au argumentat 3 direcții principale ale asigurării securității farmaceutice în Republica Moldova:

- a) eficacitatea, inofensivitatea și buna calitate a medicamentelor,
- b) accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor,
- c) buna calitate a serviciilor farmaceutice și a funcționării sistemului farmaceutic.

În baza direcțiilor principale ale asigurării securității farmaceutice sa elaborat clasificarea factorilor ce influențează și caracterizează SSF. S-a elaborat metoda de analiză a factorilor cu aplicarea conceptului de apreciere cantitativ – calitativă de către experți. Prin metoda elaborată au fost analizați într-un mod multiaspectual factorii ce influențează/caracterizează securitatea farmaceutică a Republicii Moldova, s-a determinat:

- durata de influență în timp a factorilor;
- tipul de influență;
- dinamica influenței;
- ponderea relativă a influenței fiecărui factor și a grupelor de factori;
- probabilitatea schimbării acțiunii factorilor.

S-a dovedit faptul că cea mai mare influență asupra SSF o au factorii ce determină accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor urmată de factorii ce asigură eficacitatea, inofensivitatea și buna calitate a medicamentelor, și în final – factorii ce asigură buna calitate a

serviciilor farmaceutice și buna funcționare a sistemului farmaceutic.

Cu aplicarea analizei de experți s-a elaborat algoritmul determinării calității sistemului securității farmaceutice, ținând cont de starea actuală a gradului de siguranță a cetățenilor Republicii Moldova pe care actualmente îl asigură sistemul farmaceutic.

În procesul de expertiză au participat 15 specialiști cu cel mai înalt grad de competență ($Ce_i > 0,75$) în domeniul farmaceutic.

S-a demonstrat faptul că la momentul realizării procesului de chestionare a experților, în Republica Moldova calitatea asigurării securității farmaceutice este „joasă” ($\overline{Kc} = 1,03$).

3. ASIGURAREA LEGISLATIVĂ A SECURITĂȚII FARMACEUTICE

3.1. Norme juridice ce asigura securitatea farmaceutica

a Republicii Moldova

Conform definiției recunoscute notoriu „Norma juridică este, o categorie de norme sociale instituite sau recunoscute de stat, obligatorii în raporturile dintre subiectele de drept și aplicate sub garanția forței de constrângere a statului, în cazul încălcării lor.” [12].

Analiza cadrului legislativ-normativ în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, al sănătății, al securității și din alte domenii ce ar putea reglementa securitatea farmaceutica, ne-a permis să conchidem despre absența unor norme juridice, care ar aborda în mod direct problemele ce țin de securitatea farmaceutica. Sintagma „securitate farmaceutică” nu se regăsește în nici o norma 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 [157];
- al AMDM, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 [155] – cele două organisme publice responsabile de realizarea politicii statului în domeniul sănătății și respectiv a medicamentului și activității farmaceutice.^{2*}

În procesul de analiză a normelor juridice este necesar sa se țină cont de plenitudinea formulării lor. Astfel, orice normă juridică trebuie să conțină:

- *ipoteza*-condițiile, împrejurările sau faptele în raport cu care se aplica dispoziția precum și categoria subiectelor la care se refera dispoziția;
- *dispoziția*-obligația subiectului de a înfăptui sau de a nu înfăptui anumite acțiuni în condițiile prevăzute de normă;
- *sancțiunea*-elementul ce fixează urmările încălcării dispoziției [56].

Examinarea conținutului normelor juridice (indirecte) menite să asigure securitatea farmaceutică, a permis formularea următoarei concluzii: marea majoritate (77,8%) a normelor juridice din legislația medico-farmaceutică cu orientare spre asigurarea securității farmaceutice, nu conțin cel de-al 3-lea element constitutiv al normei juridice-sancțiunea.

Acest fapt diminuează importanța normei ca mijloc de prevenire a încălcării dispozițiilor stabilite.

^{2*} Autoul tezei consideră că în aceste doua regulamente nu trebuie sa fie omisă atribuția privind asigurarea securității farmaceutice și responsabilitatea pentru asigurarea ei.

3.2. Determinarea acoperirii legislative a securității farmaceutice.

În anul 2009 Ministerul Sănătății în raportul de activitate pentru 2008, pentru prima dată a abordat noțiunea de securitate farmaceutică. În acest raport Ministerul a pronunțat doar unele rezultate privind [68]:

- etapa de dezvoltare și promovare a producătorilor autohtoni de medicamente;
- reușite și probleme a utilizării raționale a medicamentelor;
- accesul populației la medicamente (inclusiv o analiza a prețurilor, mecanismul de compensare a costurilor pentru medicamente, achizițiile centralizate);

Raportul de activitate a Ministerului Sănătății, nu a conținut o abordare sistemică sau multiaspectuală a noțiunii de securitate farmaceutică. Pe parcursul următorilor ani, noțiunea de securitate farmaceutică nu a mai fost abordată.

Ulterior, începând cu anul 2015 în diferite rapoarte, luări de cuvânt, decizii, au apărut propuneri și noțiuni privind securitatea farmaceutică [41, 60, 64]. Însă discuțiile s-au limitat doar la unele aspecte ale securității farmaceutice, caracterul sistemic al acestui domeniu fiind neglijat sau neînțeles.

Pentru argumentarea propunerilor de îmbunătățire a situației, a fost inevitabilă analiza legislației în domeniu.

Rezultatele acestei examinări ulterior au servit temei pentru sesizarea autorităților de stat, privind necesitatea dezvoltării și fortificării tuturor componentelor sistemului de securitate farmaceutică.

Analizând legislația în domeniu și literatura de specialitate nu s-au regăsit lucrări privind norme de asigurare a securității farmaceutice a statului – fapt, ce a demonstrat necesitatea și actualitatea problemei abordate.

Prezentul fragment al tezei are ca scop depistarea golurilor (lacunelor) legislative în domeniul securității farmaceutice.

Au fost inițial selectate toate actele normativ-legislative, care sunt orientate spre reglementarea securității farmaceutice.

Actele legislativ-normative s-au sistematizat în conformitate cu două principii:

I – domeniul legislației: medical, farmaceutic și altele;

II – subsistemele sistemului securității farmaceutice:

a) calitatea, eficacitatea, inofensivitatea medicamentelor;

b) accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor;

c) buna funcționare a sistemului farmaceutic și calitatea serviciilor farmaceutice;

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

Metoda de analiză

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

Etapa I

Determinarea logică a tuturor condițiilor care ar asigura securitatea farmaceutică a statului și a fiecărui cetățean.

Analizând legislația și actele sublegislative, ținând cont de experiența internațională și națională în domeniu, au fost sistematizate condițiile de asigurare a securității farmaceutice, care au fost consolidate conform principiului II de sistematizare, corespunzător clasificării factorilor ce influențează/caracterizează SSF.

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

C_{cm} – condiții pentru asigurarea calității, eficacității și inofensivității medicamentelor;

C_{am} – condiții pentru asigurarea accesibilității (fizice și economice) a medicamentelor;

C_{ca} – 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.

Evidențierea prezenței/absenței normelor juridice destinate să asigure securitatea farmaceutică s-a realizat cu aplicarea metodei de expertiză îmbinată cu tehnica participativă de consultare Delphi [57].

În acest scop au fost antrenați experții ce au îndeplinit cerințele expuse în subcapitolul 2.3.

Fiecărui dintre cei 15 experți selectați i s-a oferit sub formă de chestionar pentru apreciere respectarea condițiilor de asigurare legislativă a securității farmaceutice, (expuse în chestionarul nr. 2 (anexa 8), 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 poate fi 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 a fost 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”, ne-am propus elaborarea unei scări 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 se va afla în 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;

$Aln > 8 \dots < 10$ - bună;

$Aln = 10$ – totală.

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

$$Aln = \frac{Ne}{Cn} \times 10, \text{ în care:} \quad (8)$$

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 și-au 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 (tabelul 11 rubrica 3).

Tabelul 11. Condițiile de asigurare a securității farmaceutice

Nr. d/r	Condițiile de asigurare a securității farmaceutice	Acoperirea legislativă
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;	0,5
1.2	Funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricației medicamentelor la întreprinderile autohtone;	1
1.3	Respectarea cerințelor Regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP), de fabricație (GMP) a medicamentelor;	0,5
1.4	Asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;	1
1.5	Funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;	1
1.6	Asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;	0
1.7	Asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;	1
1.8	Asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;	1
1.9	Neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;	1
1.10	Disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piață farmaceutică a medicamentelor falsificate;	0
1.11	Asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.	0
II.	Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor	
2.1	Amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;	0
2.2	Asigurarea prezentei medicamentelor esențiale inclusiv a celor compensate;	0,5

Nr. d/r	Condițiile de asigurare a securității farmaceutice	Acoperirea legislativă
2.3	Stabilirea responsabilității pentru prezența/absența medicamentelor esențiale pe piață farmaceutică;	0
2.4	Elaborarea și implementarea medicamentelor orfane;	0
2.5	Asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 ore;	0,5
2.6	Asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența/absența medicamentelor în farmaciile comunitare/la depozitele farmaceutice;	0,5
2.7	Existența și respectarea normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și depozitele farmaceutice;	0,5
2.8	Stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;	0
2.9	Existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;	0,5
2.10	Asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;	0,5
2.11	Asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;	0,5
2.12	Asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achiziției publice de medicamente;	0,5
2.13	Lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;	0,5
2.14	Crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezentei medicamentelor generice pe piața farmaceutică.	0
III.	Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic	
3.1	Asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale (corespunderea standardelor de acreditare și procedurilor operaționale standard);	0,5
3.2	Combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului	0
3.3	Stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate	0
3.4	Asigurarea informațională neîntreruptă/oportună a actului farmaceutic	0,5
3.5	Asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică	0
3.6	Respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP)	0,5
3.7	Fortificarea funcționalității și eficienței activității Inspectoratului Farmaceutic	0,5
3.8	Reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor	0
3.9	Eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice	0
3.10	Modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională	0
3.11	Asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor	0
3.12	Asigurarea prevenirii conflictelor de interese și a coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică	0
3.13	Fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate	1

Nr. d/r	Condițiile de asigurare a securității farmaceutice	Acoperirea legislativă
3.14	Exercitarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de laborant-farmacist	0,5
3.15	Fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționari a întregului sistem farmaceutic	0
3.16	Stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic-farmacist” în folosul pacientului	0
3.17	Contribuții reale la prevenirea și combaterea narcomaniei și narcobusinessului	0,5
3.18	Intensificarea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică	0

Totalizând datele prezentate în rubrica 3, tabelul 11, s-a obținut gradul de acoperire legislativă a condițiilor necesare pentru asigurarea securității farmaceutice în Republica Moldova (tabelul 12).

Tabelul 12. 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 12 denotă faptul că acoperirea legislativă a securității farmaceutice a Republicii Moldova este insuficientă. Toate domeniile necesită completarea și 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.

3.3. Evidențierea factorilor de risc și cuantificarea lor

Factorul de risc este acel factor care poate crea riscul sau situația de risc.

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” [52].

Având în vedere această definiție în procesul de evidențiere a factorilor de risc am considerat necesar să se țină cont de următoarele condiții și cerințe;

- 1) este necesară identificarea factorilor de risc ce pot apărea la orice nivel ierarhic al SSF: element – personal – întreprindere – localitate – regiune internă – țară – regiune externă – nivel mondial.
- 2) factorul de risc reprezintă o problemă care nu a apărut încă sau a apărut însă nu s-a manifestat în deplină măsură, în care, dacă s-ar manifesta pe deplin ar fi o problemă existentă și nu un factor de risc.
- 3) unele probleme, considerate la moment dificile, pot deveni factor de risc.
- 4) factorii, apariția/acțiunea căror nu este logică, nu pot fi și nici nu trebuie să fie tratați ca factori de risc.
- 5) în cazul în care apariția unei probleme sau a unei situații, se consideră ca incontestabilă, această problemă/situație nu trebuie să fie apreciată ca și factor de risc, deoarece ea este o siguranță (o certitudine).
- 6) dacă situația/problema identificată nu afectează nici într-un fel sistemul/obiectul, atunci o astfel de situație/problema nu poate fi apreciată ca factor de risc.

Ținând cont de condițiile și cerințele expuse mai sus, a fost elaborată clasificarea factorilor de risc din sistemul securității farmaceutice (tabelul 13).

Tabelul 13. 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 comportamentul 2.3 al tezei.

În baza clasificării factorilor de risc expuse în tabelul 13 a fost elaborat chestionarul nr. 3 expus în anexa 9.

În rezultatul chestionării experților s-a evidențiat 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 nesemnificativi 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 este prezentată în tabelul 14.

Tabelul 14. Ponderea influenței factorilor de risc asupra SSF din Republica Moldova

Nr.	Factorul de risc	Ponderea influenței				
		1	2	3	4	5
		Numărul de experți				
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	2	3	7
1.2	Prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, sau supuse controlului dar de calitate neconformă.	-	-	1	1	13
1.3	Încălcarea normelor de păstrare medicamentelor	-	2	10	2	1
II.	Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor					
2.1	Absența (dispariția) medicamentelor necesare pe piața farmaceutică	-	-	1	4	10
2.2	Absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale.	-	-	-	-	15
2.3	Creșterea nejustificată a prețurilor pentru medicamente	-	-	2	3	10
2.4	Nivelul scăzut al capacității de cumpărare a populației	-	2	1	8	4
III.	Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic.					
3.1	Importul ilicit de medicamente, inclusiv contrafăcute.	-	-	2	1	12
3.2	Coruptibilitatea achizițiilor publice centralizate de medicamente.	-	1	1	3	10
3.3	Transformarea farmaciei etice în farmacie comercială.	-	-	-	1	14
3.4	Implicarea nespecialiștilor în activitatea farmaceutică.	-	1	2	2	10
3.5	Absența unui mecanism durabil privind nimicirea inofensivă a medicamentelor.	1	2	3	2	7
3.6	Publicitatea abuzivă și neconformă a medicamentelor	-	1	3	2	9
3.7	Diminuarea rolului funcției de control asupra activității farmaceutice.	-	4	1	1	9

Datele din tabelul 14 denotă 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%).

Prioritizarea factorilor de risc în funcție de ponderea acțiunii lor asupra SSF este demonstrată în tabelul 15 în baza rangului determinat în temeiul punctelor acumulate pentru fiecare factor.

Tabelul 15. **Rangurile factorilor de risc din sistemul securității farmaceutice**

Nr.	Factorul de risc	Puncte acumulate	Rang	
			pe grupă	total
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.	58	2	12
1.2	Prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, sau supuse controlului dar de calitate neconformă.	72	1	3
1.3	Încălcarea normelor de păstrare medicamentelor	47	3	14
II.	Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor			
2.1	Absența (dispariția) medicamentelor necesare pe piața farmaceutică	69	2	5
2.2	Absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale.	75	1	1
2.3	Creșterea nejustificată a prețurilor pentru medicamente	68	3	6
2.4	Nivelul scăzut al capacității de cumpărare a populației	59	4	11
III.	Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic			
3.1	Importul ilicit de medicamente, inclusiv contrafăcute.	70	2	4
3.2	Coruptibilitatea achizițiilor publice centralizate de medicamente.	67	3	7
3.3	Transformarea farmaciei etice în farmacie comercială.	74	1	2
3.4	Implicarea nespecialiștilor în activitatea farmaceutică.	66	4	8
3.5	Absența unui mecanism durabil privind nimicirea inofensivă a medicamentelor.	54	4	8
3.6	Publicitatea abuzivă și neconformă a medicamentelor	64	5	9
3.7	Diminuarea rolului funcției de control asupra activității farmaceutice.	60	6	10

Rezultatele analizei prezentate în tabelul 15 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.

Excluderea influenței factorilor de risc sau cel puțin minimizarea influenței lor poate fi atinsă doar prin asigurarea unei bune funcționalități a sistemului securității farmaceutice și interacțiunii lui eficiente cu celelalte sisteme/subsisteme interesate.

3.4. Elaborarea propunerilor privind fortificarea asigurării legislative a securității farmaceutice

Rezultatele studiilor realizate și expuse în comportamentul 2.3 și 3.1-3.3 precum și în celelalte compartimente ale tezei au servit ca argumente pentru elaborarea recomandărilor ce urmează.

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, s-a purces la elaborarea propunerilor privind modificarea și completarea cadrului legislativ existent.

1. Legea Nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică [148]:

- ✓ a se completa cu definiția noțiunii „securitate farmaceutică” (art.1);
- ✓ a specifica obligativitatea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice de a respecta prevederile Regulilor de bune practici (GXP), aprobate și puse în vigoare în conformitate cu legislația (art.3);
- ✓ a stabili restricții (a interzice) instituțiilor medico-sanitare fondarea de farmacii comunitare (de tip deschis) (art. 19¹);
- ✓ a stabili sancțiuni drastice pentru farmaciile comunitare care au încălcat prevederile alin.(4) și

- (5), art.19 privind respectarea normativelor de extindere a farmaciilor și filialilor lor (art.19);
- ✓ a stabili o normă juridică care să prevadă un sortiment minim obligatoriu de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, pe care să le posede în mod obligatoriu întreprinderile farmaceutice – depozitele și farmaciile comunitare (art.18);
 - ✓ a introduce un articol nou – responsabilități pentru asigurarea prezenței pe piața farmaceutică a medicamentelor vitale și esențiale (capitolul IV);
 - ✓ a formula dreptul cetățenilor la asistență cu medicamente orfane destinate medicației pacienților cu boli rare (art. 18¹);
 - ✓ a interzice refuzul din partea depozitului farmaceutic să livreze medicamentul prezent în stoc și cerut de către farmacie (art.19);
 - ✓ a legaliza printr-o normă juridică principiul stabilirii prețurilor fixe pentru medicamentele din grupele celor vitale și esențiale (art.20);
 - ✓ a elabora un nou capitol – III¹ Controlul de stat al activității farmaceutice, care să abroge: art. 26; alin.(3) al art.15; alin. (3¹) al art.16, precum și a stabili rolul și abilitățile Inspectoratului GMP-GDP-GPP și al Agenției Naționale a Sănătății Publice în domeniul controlului activității farmaceutice (cap. III);
 - ✓ A elabora un nou articol – 27¹ – Rolul organizațiilor profesionale a farmaciștilor, care să stabilească:
 - a) obligativitatea calității de membru al organizației profesionale a farmacistului practician;
 - b) răspunderea disciplinară pentru încălcarea normelor de etică și deontologie profesională, pentru admiterea neconformităților în activitatea profesională etc.;
 - c) dreptul organizației profesionale de a suspenda/retrage calitatea de membru a farmacistului care a încălcat normele stabilite.

2. Legea nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente [151]:

- ✓ a completa cu o normă prin care să se stabilească faptul că cercetările de elaborare a medicamentelor se efectuează pe principii etice orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate (art.9);
- ✓ a stabili o normă ce ar asigura transparența procesului de elaborare a medicamentelor (art.9);
- ✓ a completa abilitățile MSMPS cu elaborarea și aprobarea regulamentelor privind crearea diferitor liste de medicamente: esențiale, orfane, compensate, a formularului farmacoterapeutic etc.(art.6, alin (6));
- ✓ a stabili o normă juridică nouă într-un articol, care să menționeze principiile utilizării raționale a medicamentelor (art. 15¹);
- ✓ alin (1¹) al art. 21 este necesar să fie transferat în capitolul VI, art. 23, alin (4).

3. Legea nr. 589 din 22.09.1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare [150]:

- ✓ la art.1, alin (2), după cuvintele „Ministerul Apărării”, a se completa cu Ministerul Sănătății,

Muncii și Protecției Sociale (art.1);

- ✓ la același articol și alineat, lit. E) la sfârșit a completa cu textul: „precum și în cazuri de alte situații excepționale (calamități naturale, epidemii, epizootii, accidente industriale, fenomene sociale sau/și economice, conjuncturi externe etc.)”.

4. Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății [149]:

- ✓ art.5, după alin (2) să se completeze cu alin (2¹) cu următorul conținut:

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale coordonează și este responsabil de asigurarea securității sanitare și farmaceutice a statului.

În baza recomandărilor elaborate s-a întocmit un proiect de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, care a fost promovat și aprobat în modul stabilit (anexa nr. 2).

3.5. Specificații generale privind asigurarea legislativă a securității farmaceutice

Securitatea farmaceutică poate fi asigurată ținând cont de caracterul ei multidimensional, sistemic: abordarea unilaterală sau parțială nu asigură fezabilitatea și durabilitatea acestei securități. O condiție de importanță ,majoră în asigurarea securității farmaceutice este existența bazei legislative.

În legislația Republicii Moldova nu se regăsesc norme juridice, care să conțină noțiunea de „securitate farmaceutică”.

Normele juridice destinate să asigure securitatea farmaceutică au caracter indirect și în cea mai mare parte nu conțin elementul constitutiv-sanctiunea.

S-a evidențiat activizarea factorului guvernamental al Republicii Moldova privind unele aspecte ale asigurării securității farmaceutice.

S-a elaborat arsenalul metodic de analiză a gradului de acoperire legislativă a securității farmaceutice.

S-a demonstrat gradul insuficient de acoperire legislativă a securității farmaceutice și s-au evidențiat lacunele legislative pe direcții de asigurare a securității farmaceutice și concret – pe condiții de asigurare a acestei securități: absente – 20 norme; ineficiente sau care nu se respectă – 15 norme.

S-au pus în evidență factorii de risc privind asigurarea securității farmaceutice în Republica Moldova. Din punct de vede a ponderii acțiunii posibile, primele trei locuri le revin următorilor factori:

- ✓ absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale;
- ✓ transformarea farmaciei etice în farmacie comercială;
- ✓ prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității sau supuse controlului dar ele fiind de calitate neconformă.

Au fost elaborate recomandări menite să fortifice asigurarea legislativă a securității farmaceutice.

4. MANAGEMENTUL SECURITĂȚII FARMACEUTICE

4.1. Managementul calității medicamentelor

Calitatea medicamentului reprezintă conformitatea lui cu toate condițiile de producere (tehnologia, spațiul, personalul), indicatorii și caracteristicile prezentate la etapa de autorizare precum și cu toate proprietățile stipulate în documentația însoțitoare (fizice, chimice, biologice, farmaceutice, clinice, farmacoterapeutice, etc.) [76].

În Republica Moldova, controlul calității medicamentelor este asigurat de Laboratorul AMDM pentru controlul calității medicamentelor (LCCM). În tabelul 16 este prezentată (în dinamică pentru ultimii 10 ani) caracteristica cantitativă a rezultatelor controlului calității medicamentelor de către LCCM [69, 72, 79].

**Tabelul 16. Caracteristica activității de control a calității medicamentelor
în Republica Moldova**

Nr.	Indicator	Anii									
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	Numărul total de serii supuse analizei	36693	39466	39505	40527	36256	40548	42522	35858	39995	39067
2	„Certificate de calitate” și Re-gistre” întocmite de LCCM	36554	39335	39335	40349	36114	40214	42393	35797	39925	39042
3	Numărul de serii rebutate	139	131	170	178	142	334	129	61	70	25

Datele din tabelul 16 denotă faptul micșorării în ultimii 3 ani a numărului de serii rebutate (tempoul mediu $\approx 66\%$ în anii 2015-2017). Această situație demonstrează, într-o anumită măsură, îmbunătățirea managementului calității medicamentelor ca rezultat al implementării active a regulilor GxP atât la nivel internațional cât și național.

Pe parcursul anilor managementul calității medicamentelor a evoluat de la „controlul calității” la „asigurarea calității”, conceptul cărui constă în crearea unui sistem care să excludă posibilitatea producerii/preparării medicamentului cu deficiențe de calitate. În acest caz noțiunea de ”calitate” include în sine nu doar conformitatea cu cerințele stipulate în specificația (standardul) de calitate ci și cerințele față de eficacitatea și față de inofensivitatea produsului.

Inițial, abordarea sistemică a problemelor ce țin de calitatea medicamentelor, a fost orientată spre asigurarea calității la întreprinderile de fabricație a medicamentelor [109, 111, 121].

În particular, autorul A.I. Ivanov [111] a elaborat modelul fabricării medicamentelor cu aplicarea metodologiei IDEFO, care constă din trei blocuri consecutive: „planificarea procesului”, „realizarea procesului” și „analiza, controlul și conducerea procesului”. O deosebită atenție în sistemul de asigurare a calității producției farmaceutice se acordă documentării proceselor [112].

Baza conceptuală a sistemelor de asigurare a calității medicamentelor este determinată de standarde internaționale: ISO-9001; ISO-13485; ISO-14001; ISO/CEI-17025; OHSAS-18001; HACCP-ISO-22000 etc., iar ultimele și cele mai adecvate producției de medicamente sunt Regulile de bune practici GxP.

În conceptul SSF elaborat și abordat în capitolele 1-3 ale tezei, noțiunea de asigurare a calității medicamentelor este tratată ca una multidimensională – fapt ce sugerează ideea abordării sistemice a acestei noțiuni nu doar la etapa producerii/preparării medicamentelor, ci pe întreaga perioadă de circulație: de la elaborare (concepere) până la consum. În așa fel, managementul calității medicamentelor trebuie să se bazeze nu doar pe regulile de bună practică de fabricație, ci pe întregul complex de reguli (GxP), așa cum este demonstrat în figura 2.

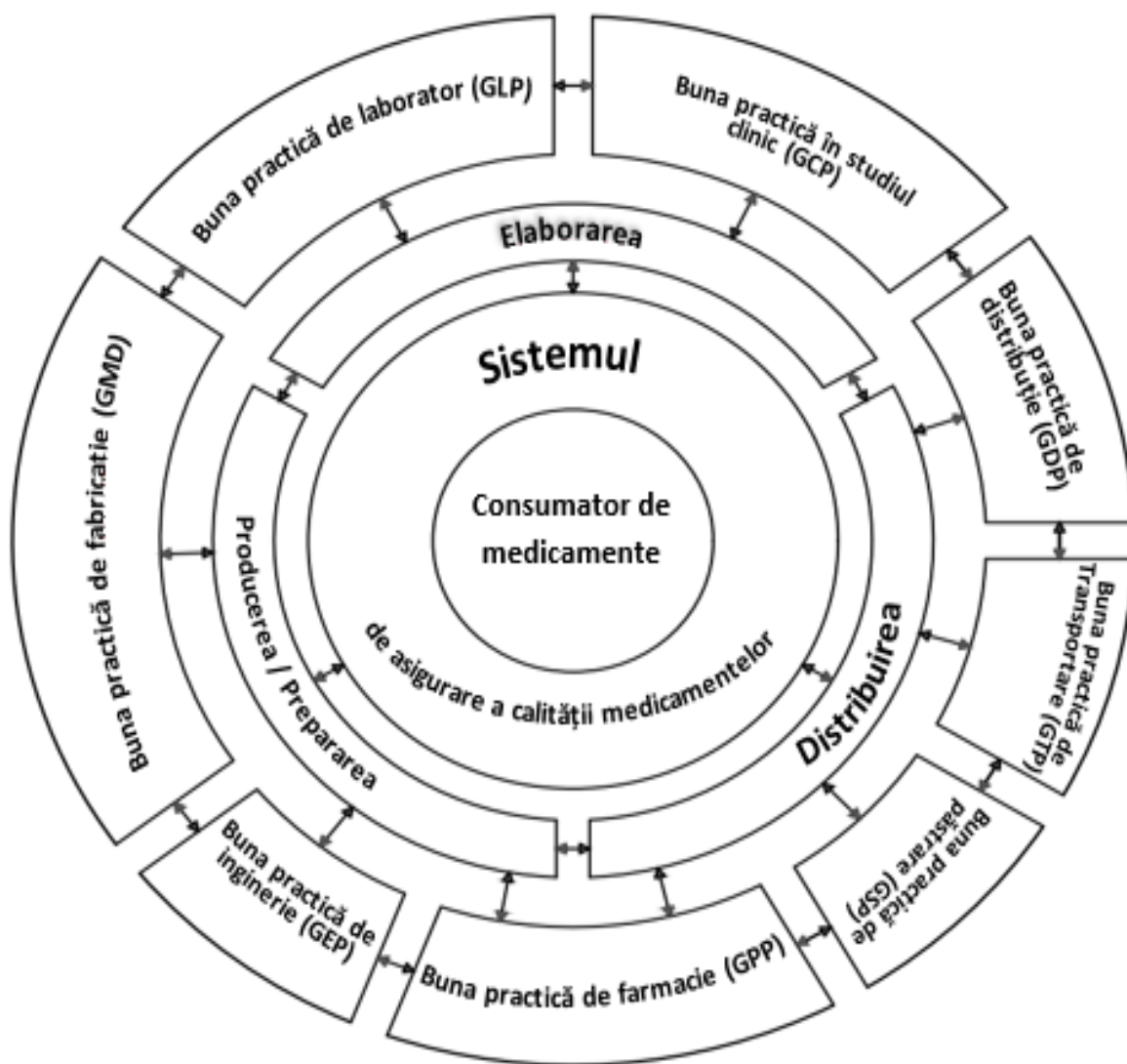


Figura 2. Schema conceptuală de asigurare a calității medicamentelor.

Comentând schema conceptuală prezentată în figura 2 trebuie menționate cele trei grupe de procese (elaborarea, producerea/prepararea și distribuirea), care înglobează multitudinea factorilor ce influențează calitatea medicamentului. Din punct de vedere a managementului

calității medicamentelor este necesară realizarea practică a ideii plasate în schema conceptuală din figura 2.

Pentru realizarea practică a conceptului de asigurare a calității produselor farmaceutice, este necesară buna funcționare a infrastructurii abilitate cu funcții și responsabilități în acest domeniu [146].

Funcțiile și responsabilitățile manageriale destinate să coordoneze problemele ce țin de calitatea medicamentelor în Republica Moldova, se manifestă la 2 niveluri:

- ✓ nivelul național: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor medicale (AMDM);
- ✓ nivelul întreprinderii: întreprinderi de fabricație a medicamentelor, depozite farmaceutice, farmacii, instituții medico-sanitare.

AMDM a declarat politica sa de calitate la data de 7 februarie 2018³: Declarația de politică în domeniul calității, semnată de Directorul General al AMDM, 07.02.18. „Politica în domeniul calității include angajamentul privind furnizarea consecventă a serviciilor, care să satisfacă cerințele clientului și cerințele legale, precum și urmărirea creșterii satisfacției clientului prin aplicarea eficace a sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele ISO 9001:2015, ISO 17025: 2005”.

În contextul managementului calității medicamentelor, merită să fie menționată formularea misiunii AMDM: „Misiunea AMDM constă în realizarea politicii statului în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale în scopul promovării și protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile”.

Dintre obiectivele AMDM în domeniul calității stabilite în „Declarație”, trebuie menționate:

- ✓ îmbunătățirea eficacității sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001: 2015, ISO/CEI 17025: 2005;
- ✓ obținerea (pentru LCCM) statutului de Laborator Oficial pentru Controlul Medicamentelor (OMCL), membru în cadrul General European OMCL Network (GEON);
- ✓ asigurarea calității rezultatelor încercărilor prin participarea la comparări interlaboratoare sau la programe de încercări de competență;
- ✓ fortificarea relațiilor de colaborare cu OMS, EMA, EDQM.

Analizând aceste obiective ale AMDM expuse în „Declarație” se poate conchide despre o reflectare insuficientă a prevederilor punctelor 7 și 8 ale Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și dispozitivelor medicale [155]. Astfel, punctul 8.2) al

³ Declarația de politică în domeniul calității semnată de directorul general al AMDM, 07.02.18.

Regulamentului prevede realizarea de către AMDM a următoarelor atribuții în domeniul evaluării, expertizei și supravegherii calității medicamentelor;

- ✓ controlul calității medicamentelor autohtone și de import;
- ✓ controlul calității prin sondaj a formelor medicamentoase extemporale preparate în farmacii;
- ✓ realizarea acțiunilor în vederea promovării și asigurării aplicării standardelor contemporane de calitate;
- ✓ aplicarea de măsuri pentru prevenirea punerii pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, a celor contrafăcute sau/și importate în mod ilegal, cu deficiențe de calitate, cu termen de valabilitate expirat;
- ✓ organizarea, supravegherea și/sau efectuarea nimicirii inofensive a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate.

Din aceste constatări rezultă necesitatea fortificării politicii de calitate a AMDM, în special, în domeniul prevenirii plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor contrafăcute și a celor importate ilegal.

Din acest punct de vedere este necesar de a reveni la ideea serializării tuturor medicamentelor plasate pe piața farmaceutică prin modernizarea și unificarea funcționalității Sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor (SIA NSM) aprobat prin Hotărârea respectivă a Guvernului [154].

În contextul sistemului de management al calității medicamentelor, este inexplicabil faptul abrogării art.17 al Legii 1456/1993, care reprezenta baza legislativă a controlului calității medicamentelor preparate în farmacii și a creării/funcționării serviciului de control farmaceutic intern, care continua să fie în vigoare și reglementat prin Ordinele Ministerului Sănătății [158, 160].

În baza conceptelor, principiilor, politicilor și realității expuse mai sus, sa elaborat și se propune schema sistemului de management al calității medicamentelor (figura 3).

Noțiunea de „asigurare a calității medicamentelor” se referă pe deplin la întregul sistem medico-farmaceutic și nu doar la producătorii de medicamente. Această situație poate fi obținută cu aplicarea conceptului de management a calității totale (Total Quality Management – TQM), care „se bazează pe ideea că performanța în atingerea unei calități superioare este realizată doar prin implicarea cu perseverență a întregii organizații în procese de îmbunătățire permanentă” [27]. Pentru a transpune această definiție asupra calității medicamentelor, este necesar de a înlocui sintagma „întregii organizații” cu sintagma “întregului sistem farmaceutic”.

Dezvoltarea de mai departe a sistemului de management al calității medicamentelor, ar fi necesar să se reflecte în strategia de dezvoltare a întregului sistem farmaceutic, care, la moment este absentă și pentru elaborarea cărei s-au argumentat unele direcții de dezvoltare [4].

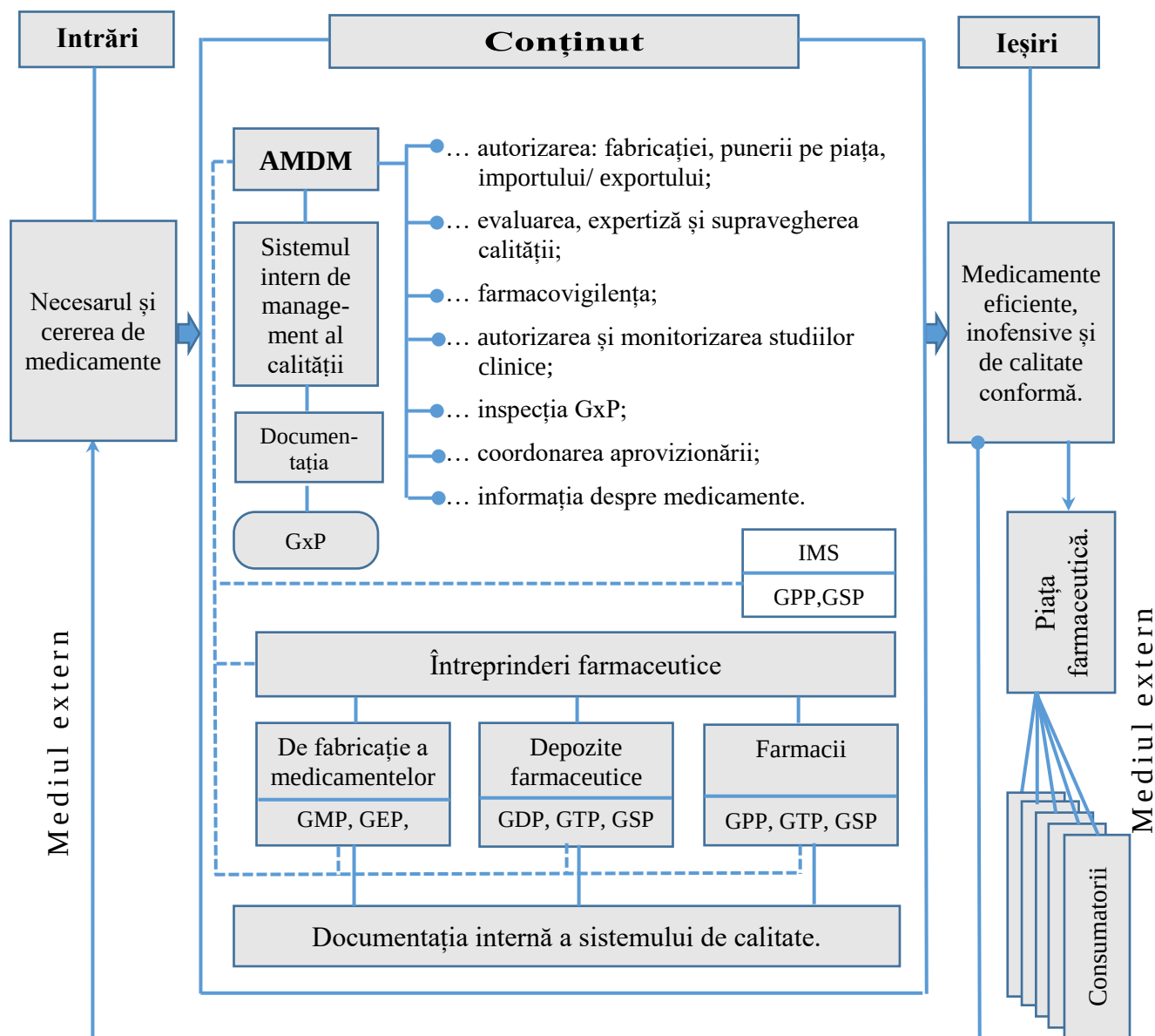


Figura 3. Schema sistemului de management al calității medicamentelor

4.2. Managementul asigurării accesibilității medicamentelor

În a. 2012 un grup de experți OMS cu suportul consultanților, inclusiv din Republica Moldova au efectuat un studiu amplu al accesibilității fizice și economice a medicamentelor [81], în rezultatul cărui fapt au fost evidențiate un șir de probleme și formulate recomandările de rigoare. În tabelul 17, într-un mod comprehensiv se prezintă problemele și recomandările expuse de experți OMS în 2012 și aprecierea situației actuale respective la data de 01.07.2018. Pentru aprecierea situației actuale s-au aplicat următoarele criterii:

- „I” – situație identică cu cea din 2012;
- „B” – situație îmbunătățită;
- „R” – situație înrăutățită în raport cu 2012.

Datele prezentate în tabelul 17 demonstrează faptul preponderent al stagnării problemelor ce țin de accesibilitatea medicamentelor ($\approx 79\%$); doar 2 cazuri de îmbunătățire a situației ($10,5\%$)

dar și 2 – de înrăutățire.

Tabelul 17. Situația actuală privind problemele și recomandările experților OMS în domeniul accesibilității medicamentelor expuse în rezultatul studiului realizat în a.2012

Nr.	Probleme și recomandări	Aprecierea actuală
1. ACCESIBILITATEA FIZICĂ		
Probleme		
1.1	Neuniformitatea distribuției geografice a farmaciilor.	R
1.2	Neuniformitatea distribuției geografice a farmaciștilor.	R
1.3	Accesibilitate fizică a medicamentelor redusă (în sectoarele public și privat)	I
1.4	Accesibilitate fizica deosebit de redusă în zonele îndepărtate: _____	I
	a) existența problemelor infrastructurale; _____	I
	b) absența stimulentei economice. _____	I
Recomandări		
1.5	A stimula tinerii farmaciști pentru muncă în sectorul rural.	I
1.6	A aplica adaos comercial mai mare pentru farmaciile noi fondate în zonele rurale.	I
1.7	A intervieva farmaciștii și angrosiștii pentru a înțelege care sunt deficiențele lor în asigurarea accesibilității fizice la medicamente.	I
2. PREȚURI		
Probleme		
2.1	Abilități și experiența limitată de a negocia prețurile pentru medicamente.	I
2.2	Economiile ce derivă din reducerile la comercializarea angro și cu amănuntul aduc beneficii doar lanțurilor de aprovizionare.	I
2.3	Absența unui sistem clawback pentru a transfera o parte din economiile de comercializare către CNAM.	I
Recomandări		
2.4	Necesitatea instruirii colaboratorilor implicați în desfășurarea licitațiilor de achiziționare a medicamentelor.	B
2.5	A elabora și implementa un sistem clawback pentru recuperarea unei părți din economiile distribuitorilor de medicamente.	I
2.6	A introduce un sistem de monitorizare a prețurilor pentru medicamente.	B
3. ACCESIBILITATEA ECONOMICĂ		
Probleme		
3.1	Majoritatea medicamentelor rămân a fi inaccesibile din punct de vedere economic.	I
3.2	Acoperire și beneficii limitate în privința medicamentelor compensate.	I
3.3	Mecanisme slabe de protecție pentru pacienții cu boli cronice și persoanelor în etate.	I
Recomandări		
3.4	Atingerea unei acoperiri universale cu servicii medicale pentru grupurile vulnerabile.	I
3.5	A introduce sisteme de asigurare și protecție pentru grupurile vulnerabile.	I
3.6	Sporirea comprehensivității coșului de medicamente compensate.	I

În scopul evidențierii situației actuale privind accesibilitatea medicamentelor în Republica Moldova, suplimentar la datele expuse în tabelul 17, au fost supuse analizei unele date statistice obținute din anuarele statistice și Rapoartele de activitate ale AMDM [69, 72, 74].

Unul dintre indicatorii de bază care caracterizează accesibilitatea fizică a medicamentelor este gradul de satisfacție a cererii conform rețetelor prescrise: satisfacția (în %) la 100 adresări consecutive cu rețetă [16, 79]. Acest indicator, pe parcursul ultimilor 10 ani a fost determinat cu suportul studenților practicanți și a rezidenților facultății de farmacie a USMF „Nicolae Testemițeanu” (figura 4).

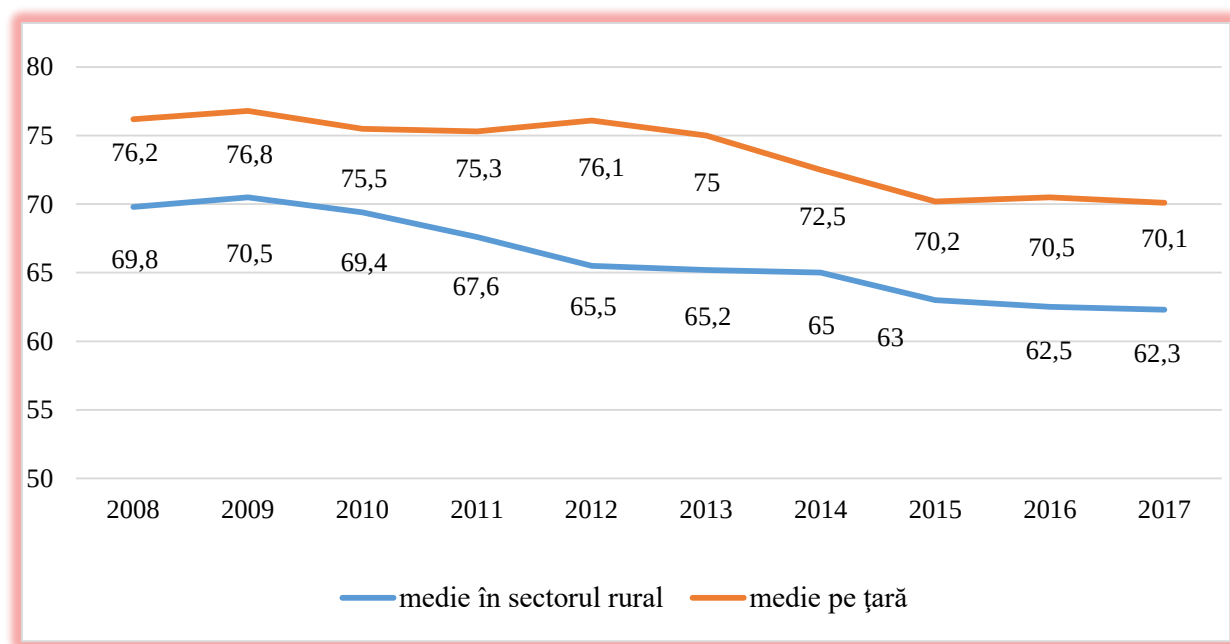


Figura 4. Accesibilitatea fizică a medicamentelor (satisfacția cererii la 100 rețete)

După cum se observă din figura 4, pe parcursul perioadei 2008-2017 tendința generală a accesibilității fizice a medicamentelor în Republica Moldova este de scădere, iar accesibilitatea în sectorul rural este cu cca 6-10% mai joasă decât media pe țară.

Principalii factori ce determină accesibilitatea economică a medicamentelor sunt: salariul consumatorului și prețul medicamentului [48].

Analiza unui din indicatorii determinanți ce caracterizează prețul pentru medicamente în Republica Moldova – indiciile de preț, este prezentată în figura 5.

Datele din figura 5 denotă caracterul instabil al prețurilor pentru medicamente: trei ”picuri” de majorare (2006, 2009 și 2015) și trei de micșorare (2008, 2011 și 2017); totodată trebuie menționată tendința generală de creștere: valoarea medie a indicelui de preț pentru perioada de 16 ani constituie 7,49.

Situațiile expuse mai sus necesită disponibilitatea unui management eficient în vederea asigurării accesibilității medicamentelor.

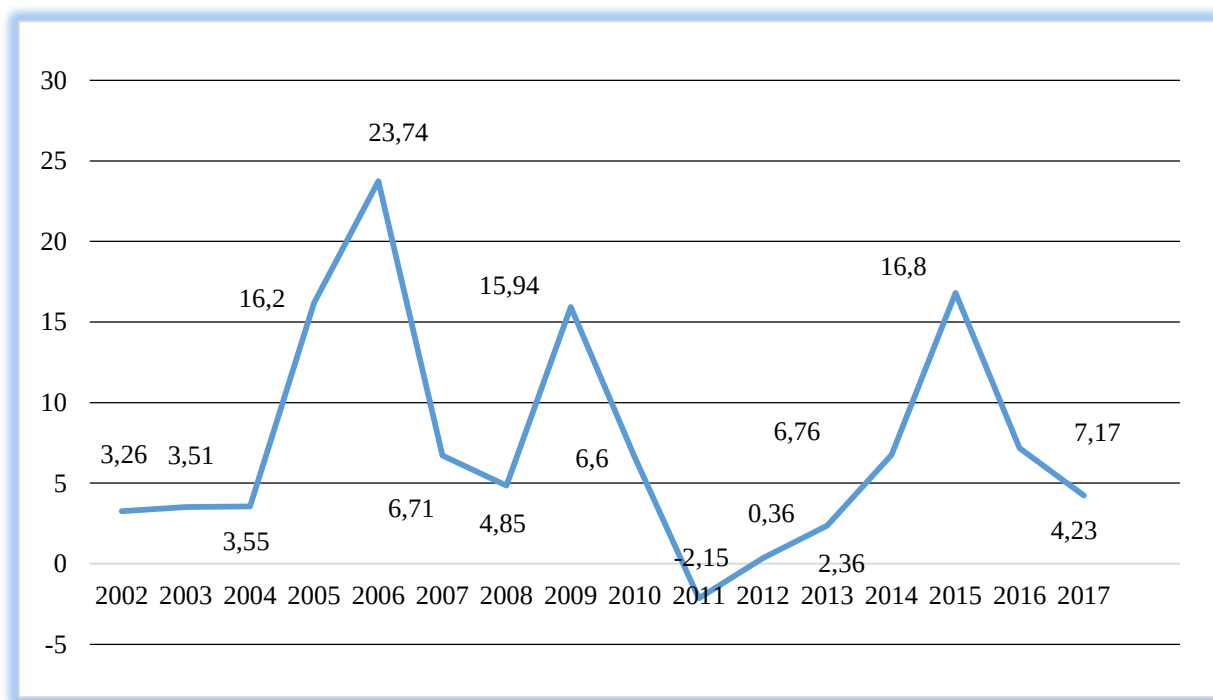


Figura 5. **Dinamica indicelui de preț a medicamentelor în Republica Moldova** [16, 48, 79]

Conform prevederilor legale [160], coordonarea asigurării accesibilității medicamentelor este atribuită AMDM:

„6), e) coordonează procesul de asigurare continuă și oportună a sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive, accesibile în condiții de calitate”;

h) monitorizează și analizează periodic prețurile pentru medicamentele prezente pe piața farmaceutică, asigurând astfel transparența și accesibilitatea economică.

Pentru realizarea acestor abilități, în cadrul AMDM a fost organizată secția „Evaluare, statistică și comunicare”, în funcțiile cărei era inclusă:

„...d) efectuarea studiilor de piață privind accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor, precum și prețurile acestora în țările de referință,...” [84], însă după modificarea regulamentului AMDM [155], această secție a fost lichidată și funcția respectivă nu a fost atribuită nici uneia din subdiviziunile Agenției.

O analiză profundă a reglementărilor și a situației de facto, a permis evidențierea următoarelor neconformități:

- ✓ funcția de „coordonare a procesului de asigurare continuă și oportună a sistemului de sănătate cu medicamente....” Rămâne formulată la nivelul AMDM, fără a fi inclusă concret în activitatea vre-o unei subdiviziuni a Agenției, Secția „Evaluare, statistică și comunicare” doar „efectuează studii de piață privind accesibilitatea....” Însă nu realizează „coordonarea procesului de asigurare continuă și oportună...cu medicamente...”;

- ✓ este absentă activitatea de corelare a rezultatelor studiilor de piață privind accesibilitatea medicamentelor cu funcțiile de autorizare de punere pe piață și de stabilire a prețurilor;
- ✓ în cadrul AMDM nu se aplică principiile descendente de căutare și negociere a medicamentelor necesare dar absente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, aplicând doar principiul de „adresabilitate” din partea pacienților, medicilor, instituțiilor medico-sanitare prin intermediul Comisiei pentru importul produselor farmaceutice, para-farmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova. Această modalitate contribuie într-o anumită măsură la asigurarea accesibilității medicamentelor neautorizate; rămâne fără acoperire situația în care pe piața farmaceutică absentează medicamentele autorizate, pentru care, conform unor estimări cota constituie până la 30-35% [88].

S-a demonstrat faptul că pe piața farmaceutică lipsesc chiar și medicamentele compensate [77].

Reieșind din cele expuse mai sus, se conturează următoarele recomandări:

- ✓ a fortifica managementul asigurării accesibilității medicamentelor prin completarea conceptului de management din cadrul AMDM cu funcția concretă pentru o subdiviziune concretă – ce ține de coordonarea procesului de asigurare a accesului populației Republicii Moldova la medicamente;
- ✓ în activitatea AMDM a implementa mecanisme reale de prevenire și lichidare a situațiilor de creare a deficitului sau a absenței medicamentelor necesare pe piața farmaceutică;
- ✓ în baza monitorizării prețurilor pentru medicamente, de către AMDM, a fortifica perfecționarea continuă a sistemului de formare a prețurilor pentru medicamente orientată spre majorarea accesibilității lor economice.

4.3. Managementul calității serviciilor farmaceutice

Abordând farmacia (întreprindere) ca un obiect în care trebuie să funcționeze un sistem managerial al calității serviciilor prestate, este necesar să se țină cont de faptul, că un eventual sistem al calității serviciilor, corelează intens cu sistemul asigurării calității produselor – medicamentelor. Un aspect separat al acestei interacțiuni este realizarea în unele farmacii a funcției de preparare a medicamentelor extemporale.

În contextul obiectivelor managementului calității serviciilor farmaceutice, în tabelul 18 se prezintă caracteristica cantitativă în dinamică a sistemului asistenței farmaceutice al Republicii Moldova pentru anii 2008-2017.

Datele din tabelul 18 demonstrează o evoluție ascendentă a cadrelor farmaceutice și a farmaciilor (comunitare și de spital), totodată o evoluție în scădere a filialelor secțiilor CMF și a depozitelor farmaceutice.

**Tabelul 18. Caracteristica cantitativă a sistemului asistenței farmaceutice
al Republicii Moldova**

Nr.	Indicator	Anii									
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	Cadre farmaceutice:										
	- total	2964	2992	2858	2822	3005	3029	3141	3254	3306	3366
	- farmaciști	1596	1608	1739	1729	1779	1786	1843	1901	1874	1912
	- laboranți-farmaciști	1368	1384	1119	1093	1226	1243	1298	1353	1432	1518
2	Farmacii:										
	- comunitare + filiale	861	872	871	1014	1092	1071	1139	1262	1164	1183
	- ale IMSP+filiale	72	76	76	91	86	89	89	106	99	104
	- secții, farmacii ale CMF +filiale	1020	1074	977	963	967	990	765	741	822	768
3	Depozite farmaceutice	75	71	72	73	75	51	50	55	52	48

Sistemele contemporane de management al calității serviciilor farmaceutice se bazează pe următoarele 8 principii:

1. *Orientarea spre consumatorul de medicamente:* farmacia întreprinde toate măsurile și capacitățile pentru satisfacerea solicitărilor consumatorilor.
2. *Liderismul conducătorului (farmacistului-diriginte):* numai un lider experimentat poate să asigure realizarea cu succes a scopului/misiunii farmaciei.
3. *Implicarea activă a personalului:* personalul farmaciei reprezintă temeiul succesului activităților orientate la consumator.
4. *Abordarea de proces:* sistemul de management al calității constă din procese prin intermediul căror se realizează scopul.
5. *Abordarea sistemică:* presupune luarea în evidență a tuturor factorilor ce influențează mediul intern și extern al farmaciei.
6. *Perfecționarea continuă:* reprezintă baza managementului contemporan, care presupune adaptabilitatea la schimbările așteptate.
7. *Adoptarea deciziilor bazate pe fapte:* stabilitatea întreprinderii nu se bazează doar pe intuiție ci și pe fapte demonstrate.
8. *Relații reciproc avantajoase cu furnizorii:* presupune crearea lanțurilor stabile de distribuție pe bază de colaborare reciproc avantajoasă [108, 117].

Scopul general al prestării serviciilor farmaceutice rezultă din scopul general al sistemului farmaceutic, care la rândul său activează în vederea contribuției la realizarea scopului general al sistemului de sănătate [75].

Din aceste scopuri aranjate ierarhic rezultă și scopul profesiei de farmacist, și anume – întreprinderea de acțiuni profesionale legale orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea consumatorului de medicamente. Acest scop se realizează practic prin prestarea serviciilor farmaceutice de calitate.

La etapa actuală de dezvoltare a serviciilor farmaceutice, calitatea lor este asigurată prin implementarea și asigurarea dezvoltării continue a Regulilor de bună practică de farmacie (GPP). În Republica Moldova, aceste reguli se află la etapa de promovare pentru adoptare. Proiectul Regulilor GPP prevede implementarea și respectarea lor în baza următoarelor principii: al asigurării calității actului farmaceutic, al standardizării, al farmaciei etice, al implicării active a AFRM, al responsabilității.⁴

O deosebită importanță în realizarea managementului calității serviciilor farmaceutice se acordă factorilor ce influențează calitatea serviciilor. Clasificarea lor este prezentată în tabelul 19.

Tabelul 19. Clasificarea factorilor ce influențează calitatea serviciilor farmaceutice prestate în Republica Moldova

Nr.	Grupa de factori	Factori
I	Calitatea produselor	1.1.Eficiența, inofensivitatea și calitatea produselor farmaceutice.
		1.2.Calitatea sortimentului de produse farmaceutice
		1.3.Plenitudinea și calitatea informației despre medicamente și disponibilitatea ei.
		1.4.Calitatea prescripțiilor medicale și a recomandărilor.
II	Calitatea proceselor	2.1.Asigurarea accesibilității medicamentelor.
		2.2.Calitatea comunicării
		2.3.Calitatea sistemului de control farmaceutic intern
		2.4.Calitatea și funcționalitatea normelor de prevenire a riscurilor.
III	Calitatea politicilor	3.1. Politica de sănătate
		3.2. Politica medicamentului
		3.3. Reglementarea compensărilor de medicamente.
IV	Calitatea structurii	4.1. Calitatea profesională a personalului farmaciei.
		4.2. Asigurarea unei structuri organizaționale adecvate necesităților și eficiente
		4.3. Disponibilitatea unei logistici eficiente.
V	Factorii pacienți	5.1. Asigurarea complianței/aderenței pacientului la medicație.
		5.2. Asigurarea respectării recomandărilor medicului și farmacistului.

Ținând cont de principiile managementului calității serviciilor farmaceutice, de factorii ce influențează calitatea acestor servicii, precum și având în vedere perspectiva implementării Regulilor GPP în Republica Moldova, s-a purces la elaborarea schemei conținutului managementului calității totale (TQM) în farmacie (MCTF) (figura 6).

⁴ Din proiectul Regulilor de bună practică de farmacie, Chișinău, 2017.

Din schema elaborată, o abordare separată necesită componenta „Satisfacția beneficiarului de servicii farmaceutice”. Aceasta se referă la cele 3 servicii farmaceutice esențiale, aprobate prin Ordin al MSRM [159]:

- ✓ livrarea medicamentelor;
- ✓ promovarea modului sănătos de viață;
- ✓ automedicația controlată.

Ținând cont de prevederile Regulilor GPP, lista serviciilor farmaceutice esențiale este necesar să fie completată cu ”utilizarea rațională a medicamentelor”, necesitatea cărui a fost demonstrată dar a fost respinsă neargumentat (părerea autorului tezei).

Un alt subiect al conținutului MCTF (figura 6) necesar să fie abordat suplimentar este ciclul PEVA (Deming) [20].

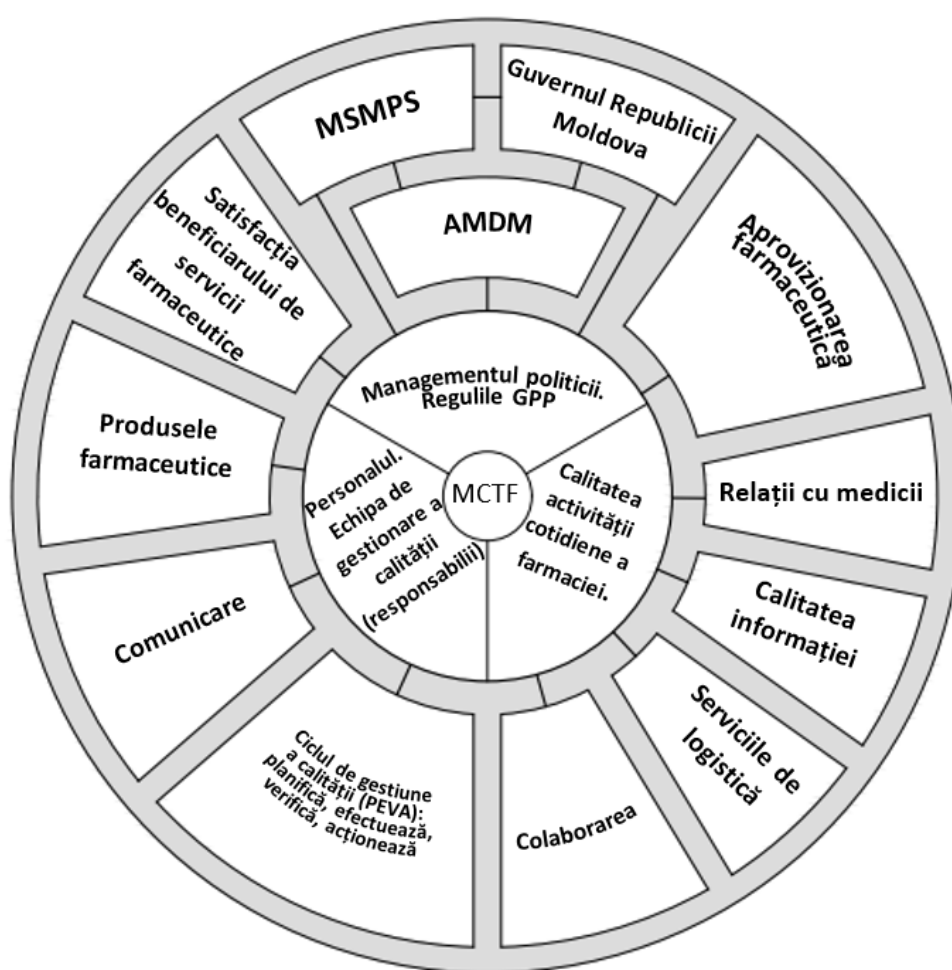


Figura 6. Schema conținutului managementului calității totale în farmacie.

Pentru perfecționarea continuă a managementului calității serviciilor farmaceutice, ciclul Deming, este necesar să fie concretizat (figura 7).

Ultimul aspect al managementului calității serviciilor farmaceutice se referă la etapele implementării acestui concept în sistemul de asistență farmaceutică al Republicii Moldova în baza Regulilor GPP și a principiilor managementului calității totale.

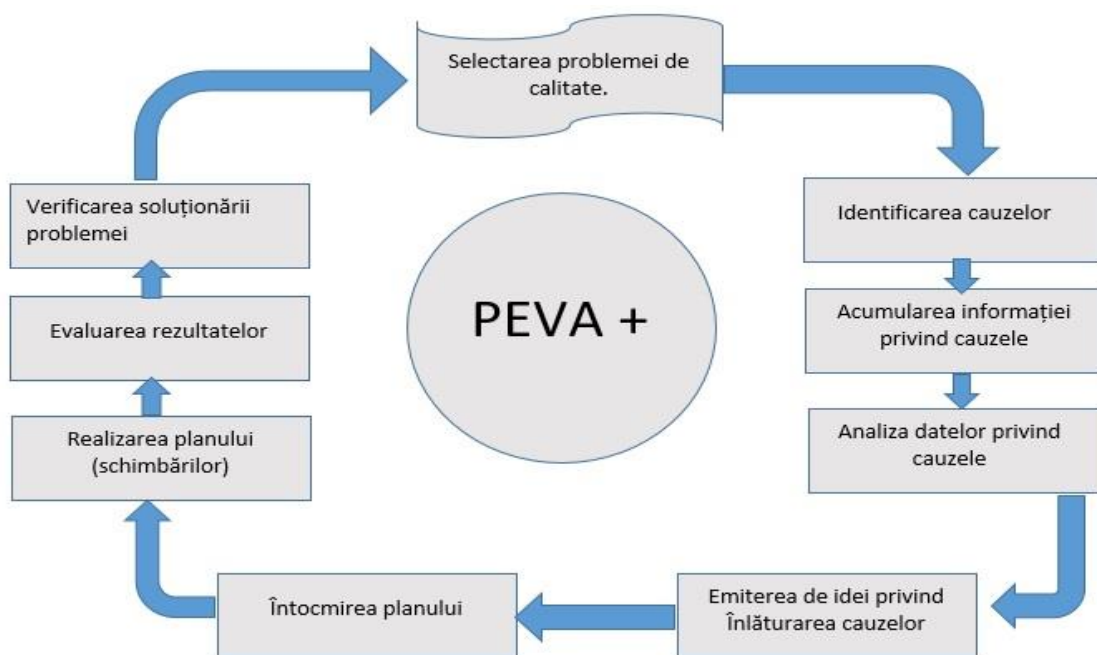


Figura 7. **Ciclul de perfecționare a managementului calității serviciilor farmaceutice**

Etapele procesului de implementare și conținutul lor sunt prezentate în anexa 10.

În loc de concluzie la acest subcapitol, vom menționa faptul că serviciile farmaceutice trebuie să îndeplinească următoarele 3 condiții:

- ✓ să corespundă nevoilor beneficiarului (să fie adecvate);
- ✓ să fie accesibile;
- ✓ să fie eficiente (să soldeze cu așteptările pacientului și ale specialistului).

4.4. Managementul asigurării securității farmaceutice la diverse niveluri ierarhice

În a.2003, printr-o Hotărâre a Guvernului Republicii Moldova [153] 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 [156]. Activitatea Comisiei respective a fost o primă încercare în Republica Moldova de a construi un sistem al securității farmaceutice, care însă a eșuat. Printre cauzele eșecului poate fi menționată absența unei argumentări științifice a necesității funcționării unui atare sistem precum și subaprecierea importanței lui pentru sistemul de sănătate și pentru protejarea sănătății fiecărui cetățean.

Rezultatele studiului realizat demonstrează că necesitatea argumentării funcționalității sistemului securității farmaceutice este incontestabilă.

Coordonarea sistemului de securitate farmaceutică poate fi elucidată în baza „teoriei sistemelor de conducere”, care definește sistemul de conducere ca un „ansamblu al subiectului (cel ce conduce), obiectului (cel condus), acțiunii subiectului asupra obiectului în vederea mișcării spre scopul definit de subiect și a obținerii de către subiect a feedback-ului despre mișcarea obiectului” [122] (figura 8).

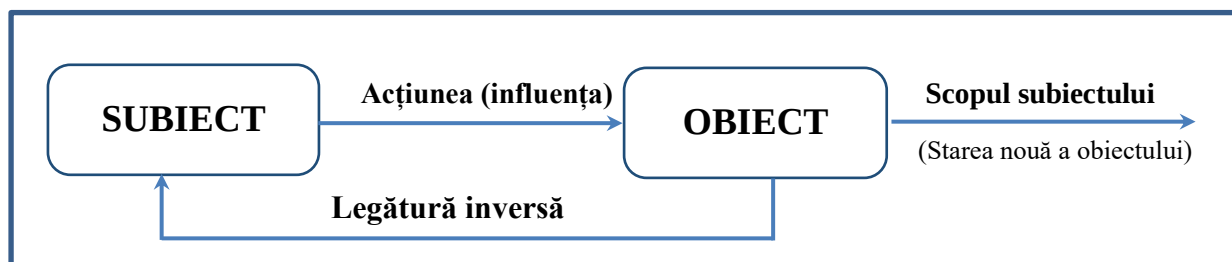


Figura 8. Schema sistemului de conducere

În cadrul SSF calitatea de subiect revine:

- ✓ organelor puterii de stat: Guvernului, MSMPS, AMDM, altor ministere și departamente (ex. MAI, Departamentul Vamal, ANSP et al);
- ✓ administrației publice locale;
- ✓ conducătorilor IMS și întreprinderilor farmaceutice.

Suplimentar, în procesul decizional pot fi implicate; organizații non-guvernamentale, organizații obștești, profesionale, patronate, companii de asigurare, partide politice, sindicate, mass-media etc. Calitatea de obiect al SSF revine celor 3 părți componente:

- 1) Eficiența, inofensivitatea și calitatea medicamentelor;
- 2) Accesibilitatea lor fizică și economică;
- 3) Calitatea serviciilor farmaceutice și a funcționării sistemului farmaceutic.

Din punct de vedere metodologic, managementul securității farmaceutice are ca fundament cei 4 piloni ce stau la baza sistemelor manageriale (figura 9): teoretic, metodic, legislativ și organizațional.

Baza teoretică a SSF a fost abordată în capitolul II al tezei, baza legislativă în capitolul III, baza metodică este aplicată în întregime în tot cuprinsul tezei, baza organizațională – în capitolul IV.

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.

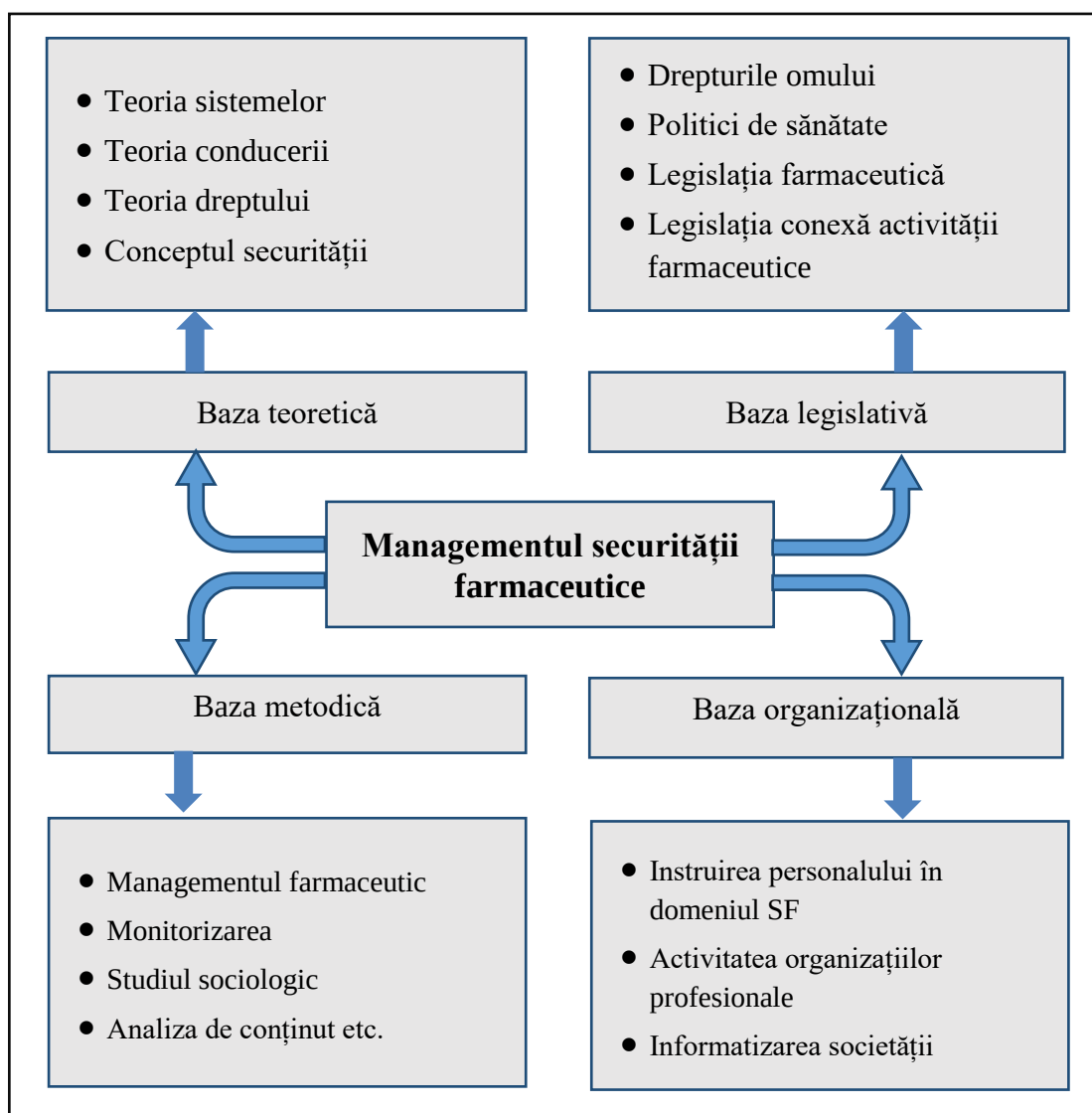


Figura 9. Asigurarea metodologică a managementului securității farmaceutice

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 10).

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.

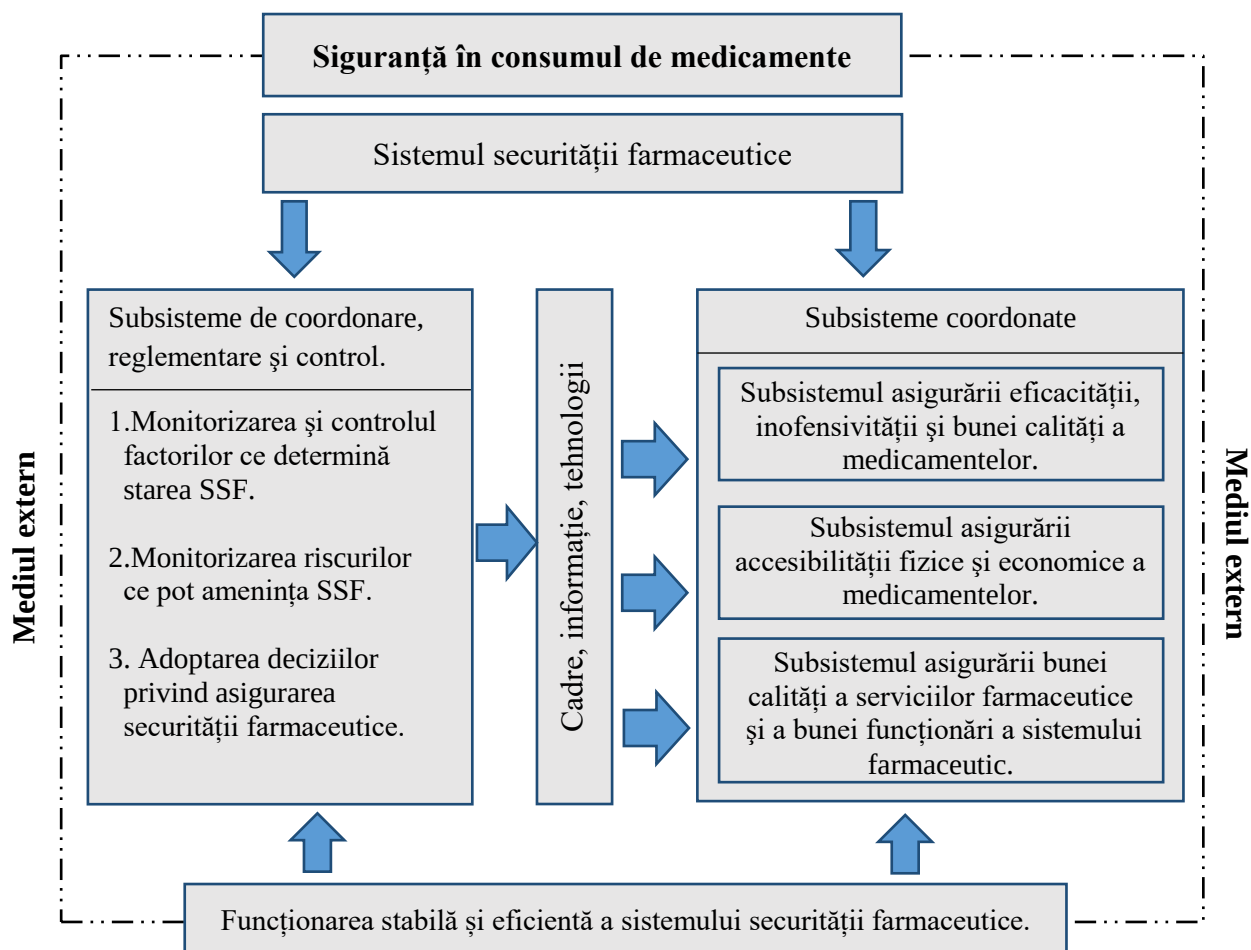


Figura 10. **Schema funcționalității sistemului securității farmaceutice**

Astfel, procesul de asigurare a SF a statului RM poate fi influențat la 3 niveluri:

- «zero» sau național;
- «unu» sau organizațional;
- «doi» sau profesional;

Cum ar putea fi plasate punctele de influență asupra SF, plasând accentele din punct de vedere a priorităților decizionale la fiecare din aceste 3 niveluri ierarhice?

Evident că 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 20).

Tabelul 20. 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 20) 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 (figurile 11,12,13).

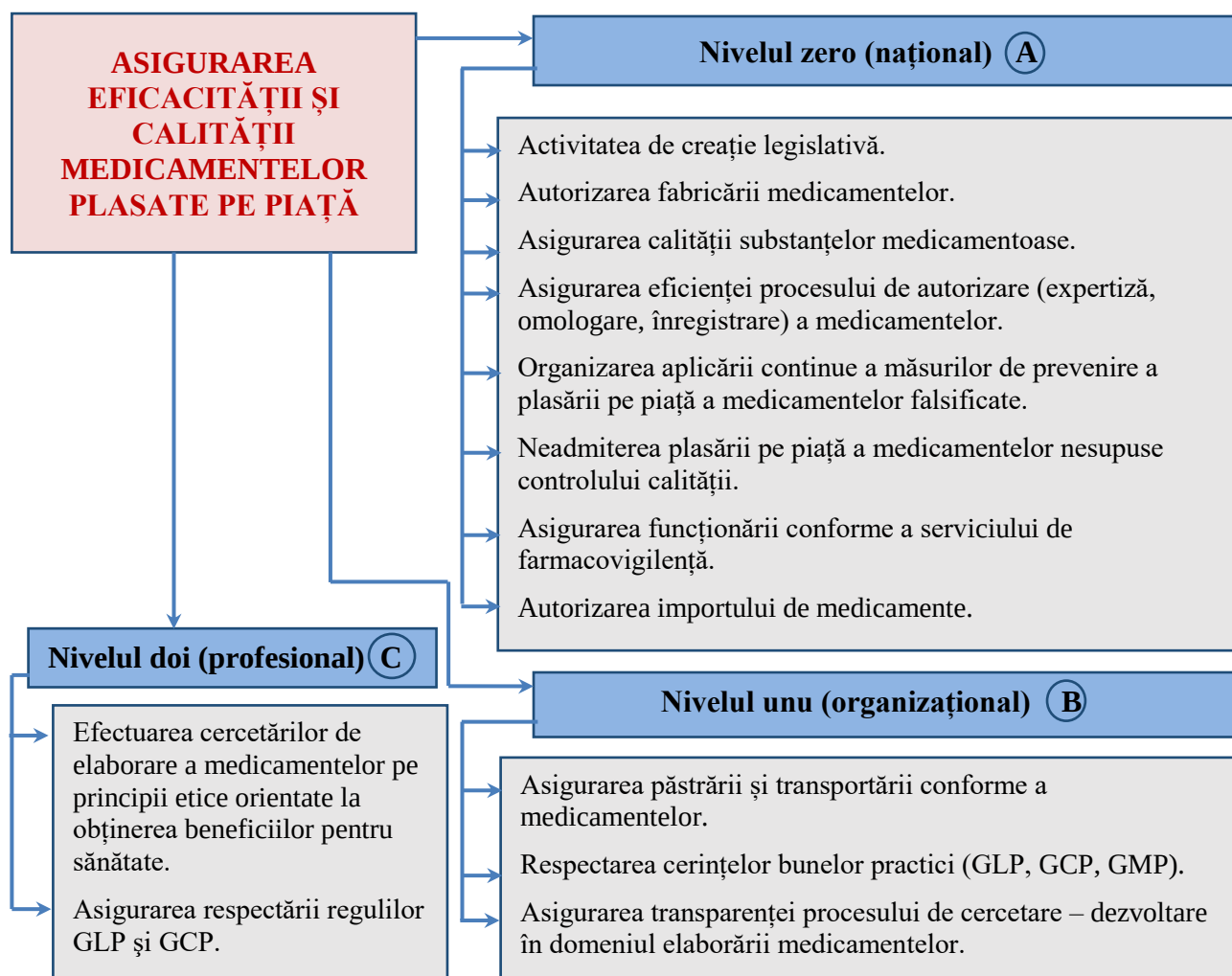


Figura 11. Repartizarea funcțiilor și condițiilor de asigurare a securității farmaceutice pe niveluri ierarhice – asigurarea eficacității și calității medicamentelor plasate pe piață

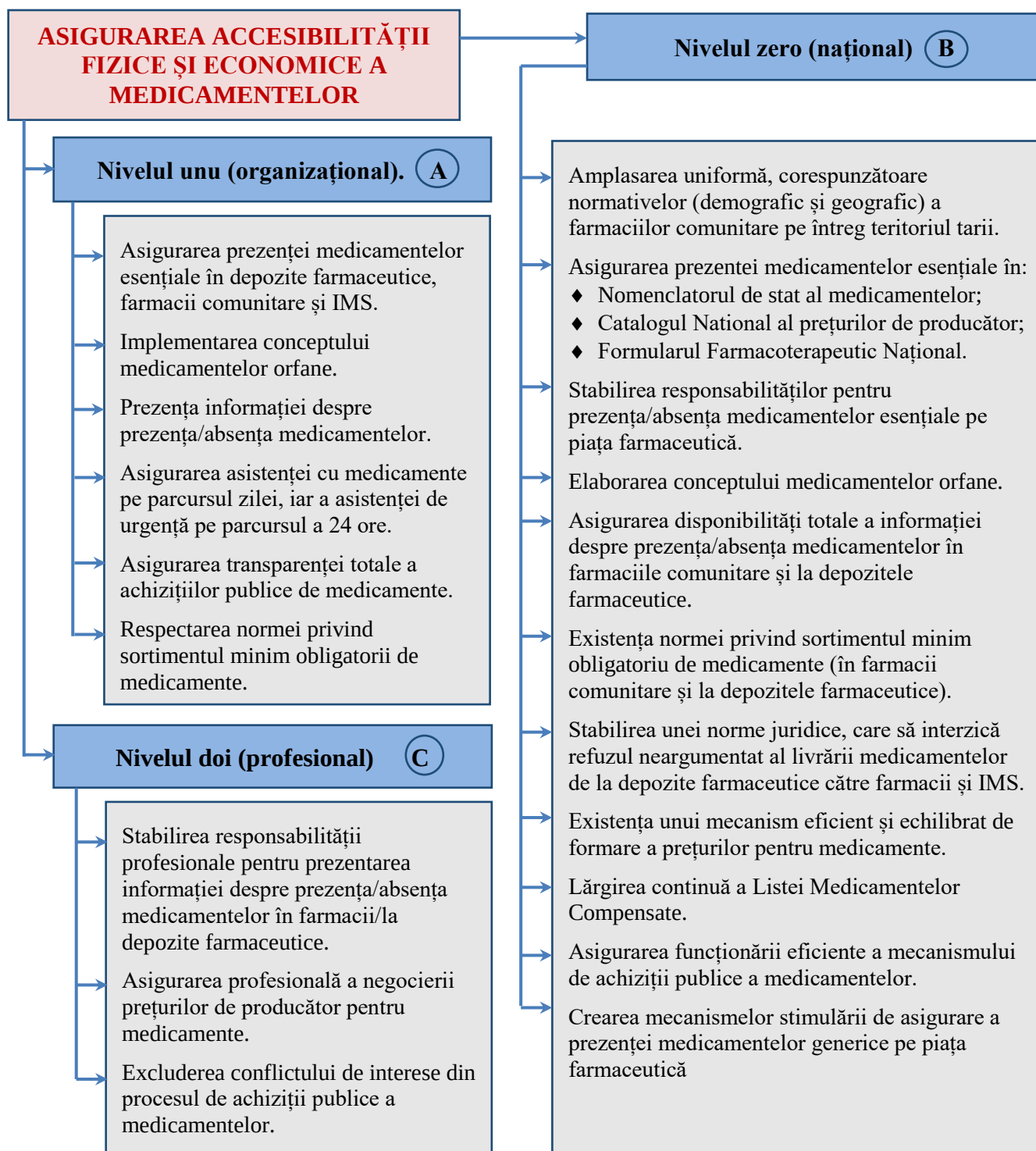


Figura 12. **Repartizarea funcțiilor și condițiilor de asigurare a securității farmaceutice pe niveluri ierarhice – asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor**

Convenționalitatea gradului de influență indicată în tabelul 20 și concretizată în figurile 11, 12, 13 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.).

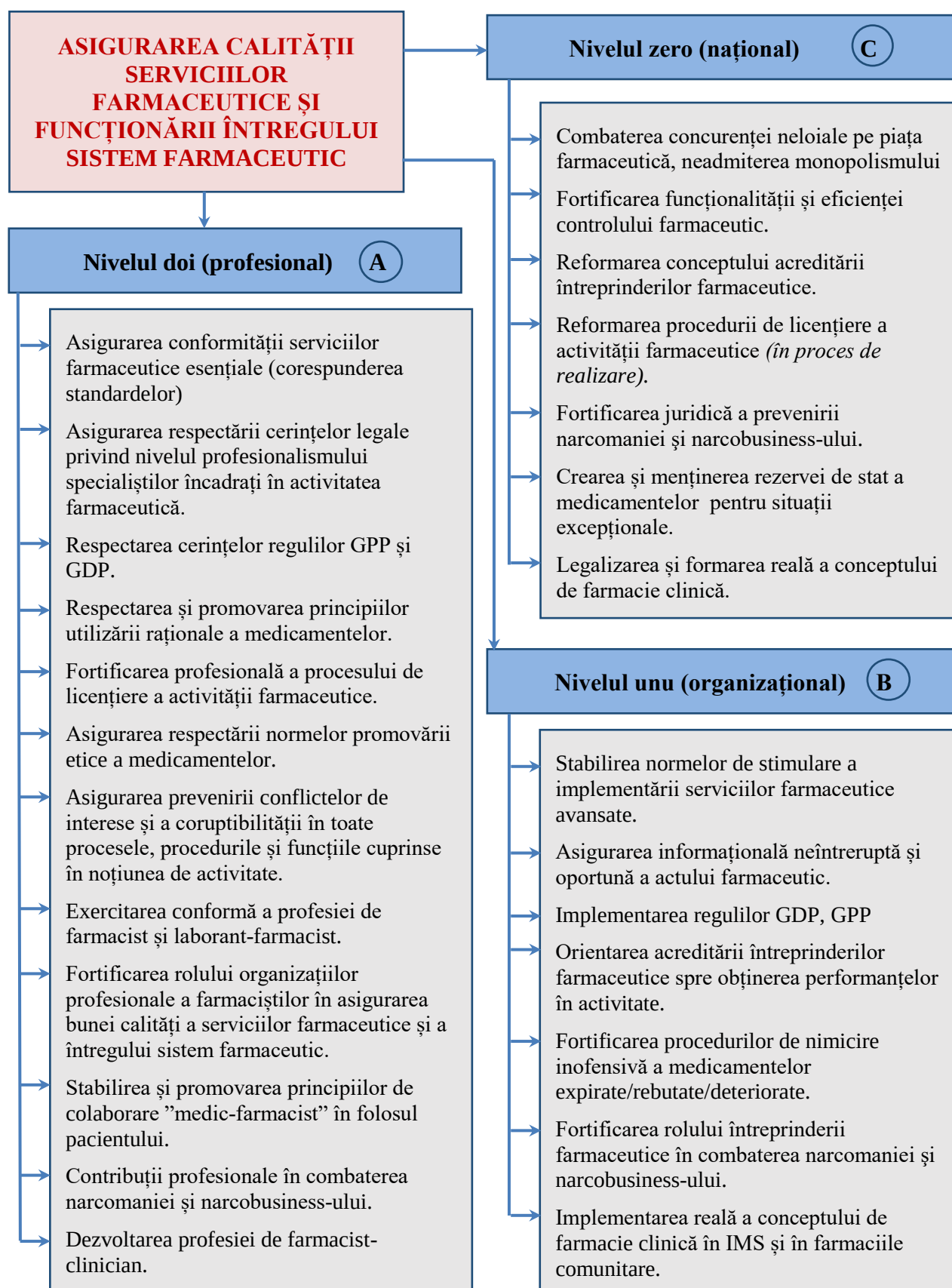


Figura 13. **Repartizarea funcțiilor și condițiilor de asigurare a securității farmaceutice pe niveluri ierarhice – asigurarea calității serviciilor farmaceutice și funcționării întregului sistem farmaceutic**

În temeiul rezultatelor obținute ca urmare a:

- ♦ analizei factorilor ce influențează /caracterizează SSF;
- ♦ evidențierii gradului de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice;
- ♦ determinării nivelului calității sistemului securității farmaceutice;
- ♦ evidențierii factorilor de risc asupra SSF;
- ♦ repartizării funcțiilor SSF pe niveluri ierarhice ale sistemului farmaceutic din Republica Moldova;
- ♦ recomandărilor elaborate

și în scopul asigurării unei înțelegeri profunde a problemelor potențiale și critice ale SSF, s-a realizat analiza SWOT, care este prezentată în anexa 11.

4.5. Note de sinteză referitoare la fortificarea managementului securității farmaceutice

S-a întocmit schema conceptuală de asigurare a calității medicamentelor. În temeiul conceptelor abordate și a realității din Republica Moldova, s-a elaborat sistemul de management al calității medicamentelor. S-a propus includerea conceptului de dezvoltare a sistemului de asigurare a calității medicamentelor pe principiile managementului calității totale – în strategia de dezvoltare a sistemului farmaceutic.

S-a evaluat situația și s-au argumentat recomandări orientate spre fortificarea managementului accesibilității fizice și economice a medicamentelor. S-a pus în evidență rolul și posibilitățile AMDM în asigurarea accesibilității medicamentelor în Republica Moldova.

S-au punctat principiile managementului serviciilor farmaceutice și s-au concretizat factorii ce influențează calitatea acestor servicii.

S-a elaborat schema conținutului managementului calității totale pentru farmacie (ca organizație farmaceutică).

S-au accentuat condițiile pe care trebuie să le îndeplinească serviciile farmaceutice.

S-a elaborat etapizarea procesului de implementare a managementului calității totale a serviciilor farmaceutice.

S-a argumentat și elaborat schema funcționalității sistemului securității farmaceutice a Republicii Moldova. S-a construit matricea deciziilor privind asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice și s-au repartizat funcțiile și condițiile de asigurare a securității farmaceutice pe niveluri ierarhice: național, organizațional și profesional.

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 bunei calități a medicamentelor, coeficientul $Alcm = 6,36$ „moderat”;
- asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor, $Alam = 2,50$ – „insuficient”;
- asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei 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.

RECOMANDĂRI

În temeiul rezultatelor cercetării realizate se conturează următoarele recomandări, privind crearea sistemului securității farmaceutice orientat spre fortificarea rezultativității funcționării sistemului farmaceutic, care, la rândul său este orientat spre realizarea scopului final al sistemului de sănătate.

1. Crearea bazei legislative a sistemului securității farmaceutice:

- completarea Legii nr.112 din 22.05.2008 pentru aprobarea Concepției securității naționale a Republicii Moldova, art. 1, pct. 1, subpct. 1.3, subsubpct. 1.3.5 „Amenințările de origine socială”, cu amenințări ale sănătății omului”, inclusiv de origine farmaceutică;
- modificarea și completarea Hotărârii Parlamentului nr. 153 din 15.07.2011 pentru aprobarea Strategiei securității Naționale a Republicii Moldova. (proiect realizat);
- modificarea și completarea cadrului legislativ care indirect va contribui la fortificarea asigurării legislative a securității farmaceutice (compartimentul 3.4 și anexa nr.2), (proiectul legii elaborat, promovat și adoptat);
- stabilirea de sancțiuni pentru încălcarea normelor juridice destinate să asigure securitatea farmaceutică în cazul în care astfel de sancțiuni nu sunt prevăzute. În cazul în care sancțiuni sunt stabilite însă norma totuși se încalcă (tabelul 11, rubrica 3, acoperirea legislativă = 0,5) – înăsprirea sancțiunilor existente.

2. Crearea Sistemului securității farmaceutic ca subsistem al sistemului farmaceutic și asigurarea funcționalității lui:

- coordonarea și controlul activităților menite să asigure buna funcționalitate a Sistemului securității farmaceutice (MSMPS);
- completarea Regulamentului AMDM aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013:
 - ✓ pct. 7 – cu subpct. 17¹): *planificarea activităților de asigurare a securității farmaceutice și monitorizarea realizării lor;*
 - ✓ pct. 8 – cu subpct. 11), cu următorul conținut:
 - 11) în domeniul asigurării securității farmaceutice:
 - a) numește persoana responsabilă de asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice;
 - b) stabilește atribuțiile și responsabilitățile subdiviziunilor sale în domeniul asigurării securității farmaceutice;
 - c) asigură monitorizarea factorilor de risc privind securitatea farmaceutică a Republicii Moldova.

d) în raportul anual de activitate prezintă informații concrete despre rezultatele obținute în domeniul asigurării securității farmaceutice.

3. Crearea în cadrul Guvernului a unei Comisii Interdepartamentale Permanente pentru Securitatea Farmaceutică:

Comisia în comun cu MSMPS, AMDM și alte organisme de stat și obștești să examineze situațiile create în domeniul asigurării funcționalității Sistemului Securității Farmaceutice și să adopte măsuri de redresare a situațiilor vulnerabile.

4. Implicarea activă a AFRM în asigurarea funcționalității Sistemului securității Farmaceutice:

- stabilirea obligativității de membru al AFRM pentru dreptul de a practica profesia de farmacist / asistent de farmacist;
- crearea Comisiilor disciplinare în cadrul Asociațiilor raionale / orășenești și a Comisiei Disciplinare Naționale;
- participarea activă și responsabilă a AFRM și a fiecărui membru în procesul de implementare a Regulilor de bună practică de farmacie (GPP).

5. Implementarea în cadrul farmaciilor a Regulilor GPP:

- definitivarea, promovarea și aprobarea Regulilor GPP;
- stabilirea condițiilor și termenilor de implementare a Regulilor GPP.

6. Îmbunătățirea accesibilității medicamentelor:

- stabilirea sortimentului minim obligatoriu pentru întreprinderile farmaceutice distribuitoare de medicamente;
- perfecționarea sistemului de formare a prețurilor pentru medicamente în baza argumentărilor științifice.

7. Elaborarea strategiei de dezvoltare a sistemului farmaceutic al Republicii Moldova [4]:

- orientarea strategiei de dezvoltare a sistemului farmaceutic și a planului strategic spre fortificarea securității farmaceutice;
- stabilirea unui termen real de armonizare a legislației farmaceutice naționale la acquisul european, inclusiv la Regulamentul UE 161 din 09.02.2016 privind serializarea medicamentelor;
- stabilirea în calitate de unul dintre obiectivele de dezvoltare strategică a sistemului farmaceutic atingerea nivelului calității SSF spre sfârșitul perioadei strategie (ex. 2025) cu un coeficient (Kci) de cel puțin 2,5.

BIBLIOGRAFIE

1. Abordarea sistemică a întreprinderii. Scritub. Disponibil la: <http://www.scritub.com/economie/ABORDAREA-SISTEMICAtilde-A-INT15574.php> [accesat la 26.01.2018].
2. Abordarea sistemică a managementului organizației. Referat. Disponibil la: www.qreferat.com/referate/management/ABORDAREA-SISTEMICA-A-MANAGEMENTE936.php [accesat la 26.01.2018].
3. Abordarea sistemică a psihicului – teorii, premize. Referat. Disponibil la: <http://www.referatele.com/referate/psihologie/online2/ABORDAREA-SISTEMICA-A-PSIHICULUI-TEORII-PREMIZE-referatele-com.php> [accesat la 27.01.2018].
4. Adauji S., **Buliga V.**, Safta V., Brumărel M., Lupu M., Spinei L. Argumentation of the strategic directions for the development of pharmaceutical system în the Republic of Moldova. *The Moldovan Medical Journal*. 2017; 60(1): 26-31. ISSN 2537-6373.
5. Afacere de milioane cu medicamente în Republica Moldova. Apărătorul. 03.07.2016. Disponibil la: <https://www.aparatorul.md/afacere-de-milioane-cu-medicamente-om-republica-moldova/> [accesat la 08.02.2017].
6. Baci S. *Paradigma managementului calității în instituțiile de învățământ superior*. Chișinău, Ed. ASEM, 2014, 438 p.
7. 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].
8. Bezu L. *Securitatea farmaceutică în genunchi*. Disponibil la: <https://vox.publika.md/politica/farmacia-intre-afacere-politic-si-pasul-batut-pe-loc-246151.html> [accesat la 02.02.2016].
9. 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].
10. 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].
11. Brumărel M., Safta V., **Buliga V.**, Pașa O. Elaborarea sistemului computerizat de prelucrare a informației la INF. În: *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.*
12. **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.
13. **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.*
14. **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.*
15. **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.*

16. **Buliga V.**, Safta V. Accesibilitatea medicamentelor – indicator al nivelului de asistență farmaceutică. *Buletinul INF*, 2002; 12: 14-17.
17. **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.
18. **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.
19. Cheptine Andriana. *Deputații au cerut PG, CNA și CC să se implice. Se anunță o mică revoluție!* Disponibil la: <http://tribuna.md/2015/02/25/deputatii-au-cerut-pg-cna-si-cc-sa-se-implice-se-anunta-o-mica-revolutie/> [accesat la 09.02.2016].
20. Ciclul PDCA (Plan – Do – Check – Act – engleză). Enciclopedia liberă Wikipedia. Disponibil la: https://ro.wikipedia.org/wiki/Ciclul_PDCA [accesat la 13.08.2018].
21. Ciulu Ruxandra. *Abordări strategice în industria farmaceutică mondială. Management & marketing*. Disponibil la: www.managementmarketing.ro/pdf/articole/44.pdf [accesat la 02.01.18].
22. Clasificatorul Activităților din Economia Moldovei, Rev.2, (CAEM-2) Ed. Oficială, Chișinău, BNS, 2009, 221 p.
23. COMISIA PROTECȚIA SOCIALĂ, SĂNĂTATE ȘI FAMILIE. Comunicat de presă. Disponibil la: <http://www.parlament.md/Actualitate/Comunicatedepresa/tabid/90/ContentId/2078/language/ro-RO/Default.aspx> [accesat la 08.02.2016].
24. Companiile farmaceutice vor contesta sancțiunile impuse de guvern după criza de medicamente în spitale. Disponibil la: https://www.realitatea.md/companiile-farmaceutice-vor-contesta-sanctiunile-impuse-de-guvern--dupa-criza-de-medicamente-in-spitale_16744.html [accesat la 08.02.2016]
25. 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].
26. Costandache Gh. *Tentative de preluarea pieței farmaceutice. Jurnal.md.2015*. Disponibil la: www.jurnal.md/ro/economic/2015/6/24/tentative-de-prelucrare-a-pieteii-farmaceutice/ [accesat la 02.01.2018].
27. Croitor C. Managementul calității totale și perspective de optimizare a calității serviciilor medicale chirurgicale. *Analele științifice ale USMF N.Testemițeanu*. 2010; 2 (11): 195-201.
28. Cusac Monica. *Industria farmaceutică fabrică bolnavi închipuiți*. Disponibil la: <http://www.terapeutic.ro/informatii-sanatate/industria-farmaceutica-fabrica-bolnavi-inchipuiti/> [accesat la 02.01.18].
29. Decizie protocolară a Comisiei protecție socială, sănătate și familie pe marginea audierilor privind asigurarea populației cu medicamente și consumabile în sectorul ambulatoriu și spitalicesc în perioada ianuarie-februarie 2015. Disponibil la: www.e-sanatate.md/Files/yDI0Jp5QMYA6OX0blDocmA [accesat la 02.01.18].
30. Decizie protocolară. Portalul informațional-analitic al PCRM. 23.02.2015. Disponibil la: www.pcrm.md/main/index_md.php?action=news&id=8710 [accesat la 02.02.2016].
31. Deputații vor îmbunătăți legislația națională farmaceutică. OMS a oferit o descriere detaliată a principiilor reglementării domeniului. Realitatea.md, 201, 10 noiembrie, Politica. Disponibil la: <https://www.realitatea.md/deputatii-vor-imbunatatii-legislatia-nationala-farmaceutica--oms-a-oferit-o-descriere-detaliata-a-principiilor-reglementarii->

domeniului 48072.html [accesat la 27.01.2018].

32. Dezvăluiri șocante despre piața farmaceutică, 2012. Disponibil la: <https://point.md/ru/novosti/obschestvo/dezvaluiri-ocante-despre-piaa-farmaceutica-din-r-moldova> [accesat la 09.02.2016]
33. Dicționarul explicativ al limbii române Ed. A II-a, Editura Univers Enciclopedic, București, 1998, p. 969. ISBN 973-637-087-x.
34. Doga-Mârzac Mariana, Abordări conceptuale a sistemului de finanțare și mecanismului financiar în sfera IMM-urilor. *Buletinul științific al US „Bogdan Petriceicu Hașdeu” din Cahul*. 2015: 2(14): 63-72.
35. Dumitrașcu Vadim. Abordarea sistemică – instrument al managementului complexității. *Economie teoretică și aplicată*. 2001; 4: 77-82. Disponibil la: <http://store.ectap.ro/articole/41.pdf> [accesat la 26.01.2018].
36. Evaziunea fiscală și spălare de bani în domeniul farmaceutic. Independent. 30.05.2017. Disponibil la: <http://independent.md/evaziune-fiscala-si-spalare-de-bani-domeniul-farmaceutic/> [accesat la 10.07.2017].
37. Expert ce a lucrat în industria farmaceutică: cum se fabrică medicamente pentru reducerea populației. Portalul „Cuvântul Ortodox”. Actualitate.2014. Disponibil la: <http://www.cuvantul-ortodox.ro/recomandari/expert-industria-farmaceutica-reducerea-populatiei/> [accesat la 02.01.2018]
38. Gotișan Iu. O scurtă radiografie a pieței farmaceutice din Moldova. *IDIS „Viitorul”*. 2012; nr. 11, 16 p.
39. Gotișan Iu. *Situația pieței farmaceutice în Moldova*. *RadioEuropaLiberă*. Disponibil la: <https://www.europalibera.org/a/24676197.html> [accesat la 10.08.2018].
40. Grupare criminală, anihilată de către SIS și Procuratură. Disponibil la: www.sis.md/ro/comunicare/noutati [accesat la 07.08.2018].
41. Guvernul a probat reguli dure privind achiziția medicamentelor de către spitale www.prime.md/rom/news/social/item17498 [accesat la 29.05.2018].
42. Health care & Pharmaceutical Security Solutions. Disponibil la: <http://www.protection1.com/business/healthcare-security-services> [accesat la 02.02.2016].
43. <https://dexonline.ro/definitie/Factor>. [accesat la 28.05.2018].
44. Industria farmaceutică care ne ucide în interesul profitului. Portal „Orașul meu Ploiești”. 01.10.2013. Disponibil la: <https://orasulmeuploiesti.wordpress.com/2013/10/01/industria-farmaceutica-care-ne-ucide-in-interesul-profitului/> [accesat la 13.08.2018].
45. Industria farmaceutică este prima în topul industriilor care investesc în cercetare și dezvoltare. Pharma business, 2012. Disponibil la: <https://pharma-business.ro/industria-farmaceutica-este-prima-in-topul-industiilor-care-investesc-in-cercetare-si-dezvoltare/> [accesat la 02.01.2018].
46. 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].
47. Lăcomia industriei farmaceutice-un medicament produs cu un dolar va costa de sute de ori mai mult, după ce a fost schimbat producătorul. Redactor: Sorina Bujarov. Portalul „Sănătate Info”, 2015. Disponibil la: <http://e-sanatate.md/News/4933/lacomia-industriei-farmaceutice-un-medicament-produs-cu-un-dolar-va-costa-de-sute-de-ori-mai-mult-dupa-ce-a-fost-schimbat-producatorul> [accesat la 02.01.2018].

48. 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.
49. Maticiuc Roxana. Gigantii farmaceutici, între război și colaborare. *Revista politici de sănătate*. 2016. Disponibil la: <http://www.politicidesanatate.ro/gigantii-farmaceutici-intre-razboi-si-colaborare/> [accesat la 02.01.2011].
50. Maurg Pasquier L. Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum să garantăm primatul intereselor sănătății publice. Raport. *Asambleea Parlamentară a CE*. 2015, Doc. 13869.
51. Medici români ar fi fost mituiți de o companie farmaceutică din Israel pentru a prescrie un medicament. Acasă >știri> știri externe. Disponibil la: <https://www.libertatea.ro/stiri/medici-romani-mituti-de-o-companie-farmaceutica-din-israel-1679462> [accesat la 12.08.2018].
52. 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].
53. Nica Verginia. „Criza medicamentelor”. *O campanie farmaceutică scapă de amenda de 1,47 milioane de lei aplicată de Consiliul Concurenței*. *Mold Nova, Actualitate*, 31 mai 2017. Disponibil la: <https://moldnova.eu.ro/criza-medicamentelor-o-companie-farmaceutica-scapa-de-amenda-de-147-milioane-de-lei-aplicata-de-consiliul-concurenței-16859.html/> [accesat la 08.06.2017].
54. Nussbaum Laura, Jurma Anda, Petcana Monica et al. Abordarea sistemică multidimensională și terapia familială la un capitol cu simptome psihotice. *Revista SNPCAR*. 2007; 10 (1): 27-30.
55. Panică la Ministerul Sănătății. Disponibil la: <https://point.md/ru/novosti/obschestvo/panica-la-ministerul-sanataii> [accesat la 10.07.2017].
56. Pantea Oleg. *Note de curs Teoria generală a dreptului (Ciclul I)*. Chișinău, 2013, p.36. Disponibil la: [www.usem.md/uploads/files/Note de curs drept ciclul 1/001 - Teoria generală a dreptului.pdf](http://www.usem.md/uploads/files/Note_de_curs_drept_ciclul_1/001_-_Teoria_generală_a_dreptului.pdf) [accesat la 02.02.2016].
57. 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].
58. Paun Mihai. *Bazele analizei de sistem*. Curs, București, 2002, 193 p. Disponibil la: www.ase.ro/paun/cap.1-ads-intern.PDF [accesat la 26.01.2018].
59. Pătrușcă Adrian. *Inventatorii de boli. Cum sunt transformați oamenii sănătoși în cumpărători de medicamente. Industria farmaceutică exploatează perfid temerile cele mai profunde ale omului*. Disponibil la: <https://evz.ro/inventatorii-de-boli-cum-sunt-transformati-oamenii-sanatosi-in-cumparatori-de-medicamente.html> [accesat la 02.01.18].
60. 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].
61. Politicile de siguranță a pacientului. Monitor în sănătate publică. ISAMS, nr. 4, 2011 (Buletin electronic). Chișinău, 2011 Disponibil la: <http://aids.md/aids/files/1113/Monitor%20Nr%204%20-%20Politicile%20de%20siguranta%20a%20pacientului.pdf> [accesat la 09.02.2016].

62. Porubin N., Ambrosie S. *Cadouri de milioane pentru „regii” pastilelor din Moldova. Ciz.,2010.* Disponibil la: <http://dreptate.md/article/show/62/cadouri-de-milioane-pentru-regii-pastilelor-din-moldova> [accesat la 08.02.2016].
63. Preașcă Diana. *Medicamente aduse prin off-shore. Schemă de evaziune fiscală în domeniu farmaceutic. Moldova.org.,2017* Disponibil la: <https://www.moldova.org/medicamente-aduse-prin-off-shore-schema-de-evaziune-fiscala-in-domeniul-farmaceutic/> [accesat la 10.07.2017].
64. Premierul a cerut ordine pe piața farmaceutică. „Reporter” Publica.md cu Diana Spătărel Disponibil la: www.canal2.md/news/premierul-...-farmaceutica_38136.html [accesat la 27.01.2018].
65. Prim-ministrul Pavel Filip s-a întâlnit cu structurile statului în domeniu farmaceutic. Disponibil la: <https://gov.md/ro/content/prim-ministrul-pavel-filip-s-intalnit-cu-structurile-statului-din-domeniul-farmaceutic> [accesat la 26.01.2018].
66. Programul partidului politic „Partidul Acțiune și solidaritate” (PAS), 2016. Disponibil la: www.e-democracy.md/files/parties/pas/program-2016-ro.pdf [accesat la 29.04.2017].
67. Raport „Relațiile financiare dintre industria farmaceutică și sistemul sanitar românesc 2016”. Portalul Health. Farmaciști. 2017. Disponibil la: <https://health.observatory.ro/wp-content/uploads/2017/08/orssponsorizari-2016.pdf> [accesat la 02.01.2018].
68. Raport anual în sănătate pentru a.2009. Ministerul Sănătății, 2010 Disponibil la: <http://old2.ms.gov.md/?q=rapoarte-activitate> [accesat la 29.04.2017].
69. Raport de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anii 2008-2017. Disponibil la: www.amed.md/ro/rapoarte-anuale [accesat la 29.04.2017].
70. Raportul Comisiei Parlamentare de anchetă privind examinarea situației pe piața farmaceutică (semnat Gh. Brega), 2013, 75p. Disponibil la: pl.md/.../Raportul_Comisiei_Parlamentare_de_ancheta_privind_situatia_pe_piata_farmaceutica [accesat la 08.02.2016].
71. Rață M. *Investigație//Mafia anabolizantelor. Drumul clandestin din R. Moldova spre sportivi străini. Ziarul Național*, 26.10.16. Disponibil la: www.ziarulnational.md/mafia-...straeni [accesat 10.07.2017].
72. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova. 2012, 2013, 2014. Disponibil la: www.amed.md/ro/anuar-statistic [accesat la 30.04.2018].
73. 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/content/un-secret-%E2%80%A6-vindece/>. [accesat la 02.01.18].
74. Safta V. *Abordarea sistemică a sectorului farmaceutic. Ciclul savanți-farmaciști iluștri. V. Safta. Chișinău, CEP Medicină, 2018, p. 13-38.*
75. 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.
76. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Adauji S. *Management și legislația farmaceutică. Chișinău; S.n., 2012, p. 157, 327-340.*
77. Safta V., Brumărel M. Calitatea actului farmaceutic și accesibilitatea medicamentelor, *Revista farmaceutică a Moldovei.* 2014; 1-2: 21-23. ISSN: 1812-5077.
78. Safta V., Brumărel M., Ciobanu, N., Lupu M. Repere conceptuale privind dreptul

farmaceutic. În: *A XXII-A Reuniunea națională de istoria farmaciei dedicate memoriei Profesorului Marțian Cotrău, la împlinirea a 90 de ani de la naștere*. România, Iași, 2013, pp.79-80.

79. Safta V., **Buliga V.**, Chițan E., Lupu M. Căi de fortificare a asigurării cu medicamente în Republica Moldova. *Akados. Științe medicale*. 2016; 1: 77-85. ISSN: 1857-0461.
80. 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.
81. Sautenkova N., Ferrario A., Bolokhovets G., Kanavos P. *Accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor și evaluarea sistemelor de calitate pentru prescrierea medicamentelor în Republica Moldova*. WHO, seria de lucrări în domeniul politicilor de sănătate nr.6, Copenhagen, 2012, p. 55.
82. Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum poate fi garantată supremația intereselor sănătății publice? Rezoluția Adunării parlamentare a CE, 29 septembrie 2015, 2p.
83. Search New Global Blog personal. Industria farmaceutică. 2013. Disponibil la: <https://searchnewglobal.wordpress.com/2013/11/15/industria-farmaceutica-2/> [accesat la 02.01.18].
84. Secția evaluare, statistică și comunicare. Disponibil la: <http://amed.md/ro/sectia-evaluare-statistica> [accesat la 30.04.2018].
85. Serializarea. Disponibil la: https://ms.sapientia.ro/~manyi/teaching/oop/oop_romanian/curs15/curs15.html [accesat la 30.04.2017].
86. Serialization and Product Verification – Helping to Secure the Legal Supply Chain for Greater Patient Safety. Joint Position: EFPIA, IFPMA, PhPMA, November 2013. Disponibil la: https://www.gs1.org/docs/healthcare/Joint_Industry_Position_Paper_on_Serialization_and_Product_Verification_Final_November_2013.pdf [accesat la 29.04.2017].
87. Situația actuală din industria farmaceutică. Disponibil la: <https://industrial.omron.ro/ro/solutions/packaging/applications/traceability-through-serialization/the-current-situation-in-the-pharmaceutical-industry> [accesat la 13.08.2018].
88. Stratan A. *Situația pe piața farmaceutică și propuneri de îmbunătățire a acesteia*. Disponibil la: http://asm.md/index.php?go=noutati_detalii&n=6676&new_language=0 [accesat la 13.08.2018].
89. Strategia de securitate națională a României. Disponibil la: <http://www.afas.ro/wp-content/uploads/2016/09/Strategia-de-securitate-nationala-a-Romaniei.pdf> [accesat la 11.02.2017].
90. Strategia Națională de apărare a țării pentru perioada 2015-2019. Disponibil la: <https://fcnap.ro/strategia-nationala-de-aparare-a-tarii-pentru-perioada-2015-%E2%80%90-2019/> [accesat la 08.06.2017].
91. Strategia Națională de ordine și siguranță publică 2015-2020. Disponibil la: <http://www.mai.gov.ro/documente/transparența/SNOSP%202015-2020%20.pdf> [accesat la 08.06.2017].
92. 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, p.150-153.

93. Șerbănescu Alexandru, Mureșanu Gheorghe. *Abordarea sistemică a protecției informațiilor în sistemele de comunicații și de calculatoare*. Disponibil la: andrei.clubicisco.ro/cursuri/5master/aac-msi/.../ABORDAREA%20SISTEMICA.doc [accesat la 26.01.2018].
94. Șteiner Nicolae. *Sănătatea, de dezastre – principiile și practicile managementului situațiilor de urgență în sistemele de îngrijiri de sănătate*. Vol. VI, București, 2010, 121 pag.
95. Troncota Cr. *Evoluția conceptelor de securitate. Capitol introductiv la cursul „Studii de securitate”*, prelucrat. Disponibil la: <https://studiidesecuritate.wordpress.com/2011/08/11> [accesat la 02.02.2016].
96. Video: Evaziune fiscală și spălare de bani în domeniul farmaceutic. Timpul.md Cotidian național, 30 mai 2017. Disponibil la: <https://www.timpul.md/articol/video-evaziune-fiscala-si-spalare-de-bani-in-domeniul-farmaceutic-110119.html> [accesat la 08.06.2017].
97. 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].
98. Webster’s Online Dictionary. Disponibil la: www.websters-online-dictionary.org/definition/quality [accesat la 30.04.2018].
99. Zece dezvăluiri șocante despre industria farmaceutică americană. Black Jack’s blog. 2012. Disponibil la: <https://2blackjack1.wordpress.com/teoria-conspiratiei/zece-dezvaluiri-socante-despre-industria-farmaceutica-americana/> [accesat la 02.01.2018].
100. Аносов И.С. Изучение факторов влияющих на фармацевтическую безопасность при отпуске лекарственных препаратов. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия Медицина*. 2013; № 6 стр. 10-13.
101. Аносов И.С. Формирование системы взаимодействия субъектов обращения лекарственных средств на основе концепции фармацевтической безопасности. Автореферат диссертации кандидата фармацевтических наук. М. 2016, 24 стр.
102. Анцупов А.Я., Шпилов А.И. *Принцип системного подхода. Словарь конфликтолога*, 2000. Disponibil la: <http://sdo.mgap.ru/books/KP1/M11/file/1.pdf> [accesat la 08.02.2016]
103. Безопасность пациентов: Украина перенимает опыт стран Европы (передовая статья) 10 февраля 2017. Disponibil la: <https://www.apteka.ua/article/110150> [accesat la 10.02.2017].
104. Буторина В.Б. Потенциал наукоемкой составляющей фармацевтической промышленности Украины и его реализация. *Экономика и экономические науки*. \$4 (174), 2013, 99-105. <https://cyberleninka.ru/article/v/potentsial-naukoemkoy-sostavlyayuschey-farmatsevticheskoy-promyshlennosti-ukrainy-i-ego-realizatsiya> [accesat la 08.02.2017].
105. В этом году белорусов будут прививать отечественной вакциной против гриппа 2016 ТУТ.BY (ТУТ BY MEDIA LLC BY. Disponibil la: <https://news.tut.by/society/515647.html?crnd=97361> [accesat la 11.02.2017].
106. Гегель. *Энциклопедия философских наук*. М.,1974, Т1: Наука логики. С.216
107. Горячев А.Б. *Безопасность фармацевтических услуг*. Disponibil la: https://studopedia.ru/3_72038_tema---bezopasnost-farmatsevticheskikh-uslug.html [accesat la 08.02.2016].

108. Грачева С. Система менеджмента качества: аптека для покупателя. *Фармацевтическое обозрение*, 2006, nr. 11. Disponibil la: <https://www.lawmix.ru/medlaw/15124> [accesat la 12.08.2018].
109. Дьяконова Е.В. *Организационные и методические подходы к созданию системы менеджмента качества на предприятии – производителе лекарственных средств (на примере НПО «Вирион»*. Disponibil la: <http://www.dissercat.com/content/organizatsionnye-i-metodicheskie-podkhody-k-sozdaniyu-sistemy-menedzhmenta-kachestva-na-pred> [accesat la 07.08.2018].
110. Ерасова Е.А. Экономико-правовые аспекты обеспечения лекарственной безопасности России. *Вестник СПГУ*. 2012, № 1, стр. 49-59.
111. Иванов А.И. Основы теории и принципы создания элементов системы менеджмента качества на отечественных фармацевтических предприятиях. Автореферат диссертации доктора фармацевтических наук. Пермь, 2009, 41 с. Disponibil la: <http://medical-diss.com/docreader/287832/a#?page=41> [accesat la 07.08.2018].
112. Иванов А.И., Хабриева Р.У., Сухарев И.В., Гантель В.Г. Классификация документации СМК предприятия производителя лекарственных средств. *Ремедиум*, 2008, № 8, с. 49-53.
113. Импортозамещение или импортосдерживание? Фарм.рынок Беларуси сжался на 27%. ТУТ.BY 23016. Disponibil la: <https://udf.by/news/economic/140371-importozameschenie-ili-importosderzhivanie-farmrynok-belarusi-szhalsya-na-27.html> [accesat la 11.02.2017].
114. Иневатова М. *Казахстанские ученые настаивают на формировании фармацевтической безопасности страны*. AstanaTV. Disponibil la: www.astanatv.kz/news/id/35365.html [accesat la 11.02.2017].
115. Ключев А. *Защита фармацевтического рынка страны является одним из приоритетов в обеспечении национальной безопасности Украины*. Disponibil la: <http://vchaspik.ua/ukraina/85555klyuev-zashchita-farmacevticheskogo-rynka-strany-yavlyaetsya-odnim-iz-prioritetov-v> [accesat la 08.02.2017].
116. Колесник М. *Медицинское и фармацевтическое право в Украине: пути построения эффективной работы и перспективы развития*. Издательство МОРИОН. Disponibil la: <https://www.umj.com.ua/article/82025/medicinskoie-i-farmacevticheskoe-pravo-v-ukraine-puti-postroeniya-effektivnoj-raboty-i-perspektivy-razvitiya> [accesat la 08.02.2017].
117. Корнюшин В. Системный подход к качеству. *Фармацевтический вестник*. 20.09.2013. Disponibil la: https://novamedica.com/ru/media/theme_news/p/676-sistemnyiy-podhod-k-kachestvu [accesat la 10.08.2018].
118. Лекарственная безопасность казахстанцев оказалась под угрозой NUR.KZ. Disponibil la: <https://www.nur.kz/1264146-lekarstvennaya-bezopasnost-kazakhsta.html> [accesat la 11.02.2017].
119. Минздрав Молдовы: Рост цен на лекарства закон. И необходимые Ресурсы 2015. Disponibil la: <http://resurs.md/society/5534-rost-tsen-na-lekarstva> [accesat la 09.02.2016].
120. Михеева А. «Дореформируют» до комы. *Пульс онлайн газета дня*, 2013. Disponibil la: www.puls.md/ru/content/doreformirut-do-komy [accesat la 02.02.2016].
121. Мырзалиев А.И. Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. В: *Вестник КазНМУ*. Disponibil la: <https://kaznmu.kz/press/2013/05/31/sistemy-obesaceniya-kachestva-na-farm/> [accesat la 07.08.2018].

122. Остолевская И.А. *Взгляд на фармацевтическую систему качества с точки зрения систем управления*. Disponibil la: <https://lexpharma.org/qms-documents-development/vzglyad-na-farmatsevticheskuyu-sistemu-kachestva-s-tochki-zreniya-sistem-upravleniya/> [accesat la 02.01.2018].
123. Пархоменко Д. В., Скулкова Р. С, Ягудина Р. И. Формирование системы менеджмента качества аптечных организаций. *Новая аптека*, 2005 № 4, стр 15-17.
124. Пархоменко Д.В. Анализ факторов национальной безопасности в сфере обращения лекарственных средств. В: *Материалы второй научно-практической конференции Проблемы внутренней безопасности России в 21 веке*. М 2002 стр. 292-295.
125. 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.
126. Пищевая фармацевтическая безопасность залог здоровья нации. Официальный интернет ресурс Минюста РК. Disponibil la: www.adilet.gov.kz/ru/node/9938 [accesat la 11.02.2017].
127. Появится государственная фармацевтическая кампания. Gagauz медия, 2016. Disponibil la: <http://old.gagauzmedia.md/index.php?newsid=9408> [accesat la 11.02.2017].
128. Премьер-министр встретился с госструктурами фармацевтической отрасли. Правительство РМ, 06.02.2016. Disponibil la: <https://gov.md/ru/content/premer-ministr-vstretilsya-s-gosstrukturami-farmacevticheskoy-otrasli> [accesat la 09.02.2016].
129. Принципы системного подхода. Популярные новости, ТСнСА 2014, Вопрос № 4. Disponibil la: <https://e-educ.ru/tsisa4.html> [accesat la 08.02.2017].
130. Ройтбург Е. Фармацевтический рынок уходит в отрыв. *МКРУ Молдова*, 2015.
131. Руснак О. *Молдова – поле для экспериментов? Гарласил: «за» и «против»*. Disponibil la: <http://aif.md/moldova-pole-dlya-eksperimentov/> [accesat la 08.02.2017].
132. Сафта В., Брумэрел М., Адаужи С., **Булига В.**, Бачу 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.
133. Сафта В., **Булига В.** Реформа системы фармацевтического координирования в Республике Молдова. În: *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.
134. Сафта В.Н., Лупу М. Н., **Булига В.Г.** О формировании ассортимента лекарств для оказания бесплатной медицинской помощи гарантированной государством. В: VII Российский национальный конгресс “Человек и лекарство”. Тезисы докладов, Москва, 2001, стр. 672.
135. Системный подход и его развитие. Теория организации. Экономика. Disponibil la: https://studme.org/1924070111174/ekonomika/sistemnyy_podhod_ego_razvitie [accesat la 27.01.2018].
136. Системный подход. Гуманитарная энциклопедия. Аналитический портал ISSN 2310-1792. Disponibil la: <https://gtmarket.ru/concepts/7095> [accesat la 27.01.2018].
137. Системный подход. Понятие система, элемент, структура. Портал «Студепедия». Disponibil la: <https://studopedia.org/8-143708.html> [accesat la 27.01.2018].
138. Системный подход. Словари АКАДЕМИК. Disponibil la: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/ruwiki/118429> [accesat 27.01.2018].

139. Системный подход. Электронная библиотека Института философии РАН. Disponibil la: <https://iphlib.ru/greenstone3/library/collection/newphilenc/document/HASH6743a0d47/bb13eefee67> [accesat la 27.01.2018].
140. Складов И.Ф. *Система – системный подход-теории систем*. М., Книжный дом «Либроком», 2011, с152.
141. Студопедия. Слайды 14.2.16; 18 понятие и предметная область фармацевтической безопасности. Disponibil la: https://studopedia.ru/3_72040_slayd---ponyatie-i-predmetnaya-oblast-farmatsevticheskoy-bezopasnosti.html [accesat la 11/02/2017]
142. Устинов А. В. *Проект основных направлений Национального плана действий по обеспечению безопасности пациентов*. Украинский медицинский часопис 15.11.2012. Disponibil la: <https://www.umj.com.ua/article/43483/proekt-osnovnyx-napravlenij-nacionalnogo-plana-dejstvij-po-obespecheniyu-bezopasnosti-pacientov> [accesat la 10.07.2017].
143. Чуркэ А. *Как проверяются лекарства на фармацевтическом рынке Республики Молдова*. Ziarul de gardă 05.07.2017. Disponibil la: www.zdg.md/ru/?p=11451 [accesat la 27.01.2018].
144. Шагиахметов М.Р. Системный подход и философия. *Вестник Санкт-Петербургского Университета МВД России*. 2007, nr. 2 (34) стр.146-151. Disponibil la: <https://cyberleninka.ru/article/v/sistemnyy-podhod-i-filosofiya> [accesat la 27.01.2018].
145. Шевчук А.М. *Проблемы усовершенствования административной ответственности за ввоз, вывоз и транзит фальсифицированных лекарственных средств через границу. Проблемы законности*, 2012. Disponibil la: <https://cyberleninka.ru/article/v/problemy-usovershenstvovaniya-administrativnoy-otvetstvennosti-za-vvoz-vyvoz-i-tranzit-falsifitsirovannyh-lekarstvennyh-sredstv> [accesat la 08.02.2017].
146. Шукиль А.В. Мошкова А.В. Система менеджмента качества лекарственных средств в Омской области. В: *Вестник РУДН, серия Медицина*, 2013, № 6, 130-133. Disponibil la: <https://cyberleninka.ru/article/v/sistema-menedzhmenta-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-v-omskoy-oblasti> [accesat la 08.06.2017].

Acte legislativ-normative

147. Directiva 2011/62 UE, privind medicamentele false. *Jurnalul oficial al Uniunii Europene*. Ro, 1.7.2011, L.174/74-87.
148. Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, MOF nr. 59 – 61 din 15.04.2005 (republicată), art.nr.200.
149. Legea nr.411-XIII din 28.03.1995 ocrotirii sănătății. MOF nr.34 din 22.06.1995, art.373.
150. Legea nr.589-XIII din 22.09.1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare. MOF nr.11-12 din 22.02.1996, art. nr 114.
151. Legea nr.1409-XIII din 17.12.1995 cu privire la medicamente. MOF nr.52 – 53 din 11.06.1998, art.nr.368.
152. Legea nr.112-XVI din 22.05.2008 pentru aprobarea Concepției securității naționale a Republicii Moldova. MOF nr. 97-98 din 03.06 2008 ,art.nr.357.
153. Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova 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.

154. Hotărîrea Guvernului nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor „MOF nr.20 din 31.01.2006, art. nr. 111.
155. Hotărîrea Guvernului nr.71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, Structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. MOF nr.18-21 din 25.01.2013, art. nr. 109.
156. Hotărîrea Guvernului nr. 96 din 10.02.2014 cu privire la abrogarea unor hotărîri ale Guvernului. MOF nr. 35-41 din 2014, nr. 113.
157. Hotărîrea Guvernului nr. 694 din 30.08.2017 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. MOF nr. 322–318/796 din 01.09.2017, art. nr. 796.
158. Ordinul MS RM nr. 10 din 06.01.2006 „Cu privire la Supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”.
159. Ordinul MS RM nr. 489 din 15.07.2010 „Cu privire la Nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate”.
160. Ordinul MS RM nr. 521 din 01.06.2012 „Privind controlul de stat al calității medicamentelor”. MOF nr. 126–129 din 22.06.2012, art. nr. 761.
161. Закон України про внесеній змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів від 08.09.2011 №3718 Урядовій курьер від 20.10.2011. № 194.
162. Приказ минипромторга России от 23.10.2009 № 965 URL – Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года. Disponibil la: <http://ppt.ru/docs/prikaz/minpromtorg/n-965-20205> [accesat la 11.02.2017].



DEPUTAT ÎN PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

Biroului permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul Hotărîrii pentru modificarea și completarea punctului 4.5 din Hotărîrea Parlamentului nr. 153 din 15 iulie 2011 pentru aprobarea Strategiei securității naționale a Republicii Moldova.

Anexă:

1. Proiectul de hotărîre (2 file);
2. Nota informativă (2 file).

V. Buhigă Deputat în Parlament
Valentina Buhigă

Proiect

HOTĂRÎRE

**pentru modificarea și completarea punctului 4.5 din Hotărîrea
Parlamentului nr. 153 din 15 iulie 2011 pentru aprobarea Strategiei securității
naționale a Republicii Moldova**

Parlamentul adoptă prezenta hotărîre.

Articol unic. – Punctul 4.5 din Hotărîrea Parlamentului nr. 153 din 15.07.2011 pentru aprobarea Strategiei securității naționale a Republicii Moldova, (Monitorul Oficial nr.170-175 art.499 din 14.10.2011) cu modificările ulterioare, va avea următorul cuprins:

„4.5. Ameliorarea situației demografice, sănătății populației și asigurarea securității farmaceutice

Pornind de la tendințele negative ale sporului natural în Republica Moldova, vor fi monitorizate în continuare problemele de dezvoltare demografică, se vor adopta politici de eliminare a amenințărilor și a vulnerabilităților existente și a celor de viitor, identificând acțiuni

de asigurare a securității demografice prin coeziune, dezvoltare și securitate economică. Autoritățile publice centrale vor elabora și implementa Strategia națională în domeniul securității demografice.

Reducerea răspândirii bolilor va fi realizată prin elaborarea și implementarea unor politici și programe naționale de profilaxie primară și secundară, inclusiv prin promovarea sănătății, prin informarea și modificarea comportamentelor de risc, prin extinderea vaccinării profilactice, prin mărirea potențialului de intervenție pentru detectarea, localizarea și lichidarea focarelor epidemice, prin cooperare internațională în scopul protecției teritoriului țării de importul și de răspândirea maladiilor transmisibile, prin implementarea Regulamentului Sanitar Internațional.

Securitatea farmaceutică va fi realizată prin asigurarea din partea statului a unei protecții durabile a întregii comunități umane și a fiecărui locuitor de orice amenințare / pericol, ce ar solda ca rezultat al activității nesatisfăcătoare / neconforme / ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților lui componente. Autoritățile publice centrale vor elabora și implementa Strategia și Planul strategic privind fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova, orientată spre 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.

Sănătatea publică va fi susținută prin dezvoltarea capacităților de adaptare și de răspuns la un șir de factori ambientali și sociali, cum ar fi poluarea apei potabile, schimbarea climei, utilizarea substanțelor și a deșeurilor chimice toxice, și prin realizarea măsurilor de prevenire a maladiilor condiționate de acești factori. Se preconizează elaborarea și atribuirea bugetului necesar implementării unui plan de acțiuni pentru sănătate în relație cu mediul, cu implicarea tuturor autorităților responsabile și a societății civile.

Avînd în vedere tendința globală de creștere a infecției HIV/SIDA, instituțiile abilitate vor menține situația sub monitorizare permanentă. Un accent deosebit va fi pus pe stabilizarea situației epidemice a tuberculozei.”

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

La anexa nr. 1

Notă informativă

Amploarea problemelor ce țin de securitatea farmaceutică (dimensiunile de volum, conținut și profunzime), a atins astăzi un grad extraordinar de acuitate nu numai la nivel de țară, dar și global. În cazurile în care se abordează problemele securității farmaceutice, de cele mai dese ori, se pun în evidență aspectele legate de falsificarea și contrafacerea medicamentelor, accesul populației la medicamentele esențiale, precum și asigurarea relațiilor dintre industria farmaceutică și actorii sistemului de sănătate pe principii etice, orientate spre beneficii, pentru sănătatea publică. Alte aspecte, ce țin de Securitatea Farmaceutică, se abordează insuficient, fiind puse în discuție în cazuri unitare, foarte rar sau fiind ignorate, nedepistate, neevaluate. Cauza acestei situații este condiționată de absența unei abordări sistematice a Securității

Farmaceutice. Totodată, este indiscutabilă importanța asigurării din partea statului a securității farmaceutice pentru cetățenii săi.

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

- ignorarea și încălcarea normativelor demografice și geografice privind amplasarea și extinderea farmaciilor comunitare;
- 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;
- majorarea pieței farmaceutice tenebre ca rezultat a imperfecțiunii sistemului automatizat de evidență a circulației medicamentelor, apariției „farmaciilor electronice”, importului ilegal de medicamente absente pe piața farmaceutică inclusiv contrafăcute și falsificate;
- impedimente majore de ultimă oră, cum ar fi licitațiile trucate de medicamente, exportul ilicit de anabolice, înțelegerile de cartel a importatorilor de medicamente cu furnizorii de peste hotare și altele.

Astfel, în condițiile existenței acestor și a altor probleme privind asigurarea securității farmaceutice, și conștientizând angajamentul statului de redresare a situației farmaceutice din Republica Moldova în vederea fortificării siguranței farmaceutice a țării și a fiecărui cetățean, este imperios necesar implicarea autorităților responsabile, cum ar fi: Guvernul, Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Achiziții Publice, Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova, pentru elaborarea unei strategii și a unui plan de acțiuni de dezvoltare a sistemului farmaceutic al Republicii Moldova care să scoată în evidență cauzele ce dezvoltă factorii distructivi ai securității farmaceutice și totodată să determine unele măsuri concrete de prevenire a amenințărilor securității farmaceutice și de minimizare a acțiunii factorilor distructivi în acest domeniu.

Adoptarea proiectului de lege nu atrage după sine alocări de mijloace financiare din contul bugetului de stat.

Având în vedere considerentele enunțate mai sus dar și necesitatea sistematizării și perfecționării cadrului legislativ național în domeniul securității farmaceutice orientat spre îmbunătățirea stării de sănătate și a calității vieții omului, se propune adoptarea acestui proiect de hotărâre.

Deputat în Parlament



HOTĂRÎRE
pentru modificarea și completarea punctului 4.5 din
Strategia securității naționale a Republicii Moldova,
aprobată prin Hotărîrea Parlamentului nr.153/2011

nr. 269 din 07.12.2017

Monitorul Oficial nr.441-450/755 din 22.12.2017

* * *

Parlamentul adoptă prezenta hotărîre.

Art.I. – Punctul 4.5 din Strategia securității naționale a Republicii Moldova, aprobată prin Hotărîrea Parlamentului nr.153/2011 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.170–175, art.499), se modifică și se completează după cum urmează:

denumirea punctului va avea următorul cuprins:

„4.5. Ameliorarea situației demografice, a sănătății populației și asigurarea securității farmaceutice”;

după alineatul al doilea se introduce un alineat nou cu următorul cuprins:

„Securitatea farmaceutică va fi realizată prin asigurarea din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente. Autoritățile publice centrale vor elabora și vor implementa strategia și planul strategic privind fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova, avînd drept scop prevenirea introducerii pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, de calitate neconformă; asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței; asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice; dezvoltarea industriei farmaceutice naționale și altele.”

La alineatul al treilea, după textul „și a deșeurilor chimice toxice,” se introduce textul „utilizarea surselor de radiații ionizante și a materialelor radioactive,”.

Art.II. – În termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei hotărîri, autoritățile publice centrale vor elabora și vor implementa strategia și planul strategic privind fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova.

**PREȘEDINTELE
PARLAMENTULUI**

**Andrian
CANDU**

Nr.269. Chișinău, 7 decembrie 2017.




Parlamentul
Republicii Moldova

VB nr. 65
22 noiembrie 2018

**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

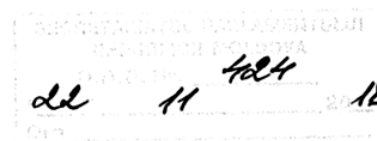
**Biroului Permanent al
Parlamentului Republicii Moldova**

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative.

Anexe:

1. Proiectul de lege (3 file);
2. Nota informativă (2 file).

 **Valentina BULIGA**
Deputat în Parlament



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se completează în final cu următoarea noțiune:

„*securitate farmaceutică* - totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor precum și de utilizarea lor incorectă sau/și în scopuri frauduloase.”

2. Articolul 3 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice vor activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.”

3. Articolul 18 se completează cu alineatul (1') cu următorul cuprins:

„(1') Pentru asigurarea asistenței cu medicamente a populației, Guvernul va aproba sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.”

4. La articolul 18' după textul „- să fie asigurați, în regim de urgență, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate și subordonare;” se va completa cu textul „- să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației pacienților cu boli rare;”.

5. Articolul 19' se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Instituțiile medico-sanitare pot fonda doar farmacii cu circuit închis.”

6. Articolul 20' se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„Deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite.”

Art. II. – Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins:

„(7) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va elabora și aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, orfane, compensate și a Formularului Farmacoterapeutic.”

2. Articolul 9 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Toate studiile și cercetările de elaborare a medicamentelor se efectuează pe principii etice orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate.”

3. La articolul 21, alineatul (1¹) se abrogă.

4. La articolul 23:

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor.”

Articolul se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Regulamentul cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor se aprobă de către Guvern.”

Art. III. – Articolul 1 alineatul (2) din Legea nr. 589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1996, nr. 11-12, art. 114), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii și Ministerul Apărării” se substituie cu textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Apărării și Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”.

litera e) în final se completează cu textul „precum și în cazuri de alte situații excepționale (calamități naturale, epidemii, epizoatii, accidente industriale, fenomene sociale și/sau economice, etc.)”

Art. IV. – Articolul 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului”.

Art. V.

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Notă informativă

la proiectul legii pentru modificarea unor acte legislative

(Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Legea nr. 589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare, Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995)

Proiectul a fost elaborat de către un deputat în Parlament în conformitate cu principiile stabilite în Strategia securității naționale a Republicii Moldova, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 153/2011, în scopul asigurării din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente. Prin Hotărârea Parlamentului nr. 269 din 07.12.2017, Strategia securității naționale a Republicii Moldova, la capitolul „Căile de asigurare a securității naționale”, în compartimentul nr. 4.5. „Ameliorarea situației demografice și sănătatea populației” a fost completat cu o nouă componentă și anume „asigurarea securității farmaceutice”. Faptul dat a fost condiționat de amploarea problemelor ce țin de securitatea farmaceutică (dimensiunile de volum, conținut și profunzime) și necesitatea unei abordări complexe a procesului respectiv, în vederea prevenirii introducerii pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, de calitate neconformă; asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței; asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice; dezvoltarea industriei farmaceutice naționale și altele.

Asigurarea securității farmaceutice a Republicii Moldova presupune intervenția din partea autorităților pe trei direcții principale și anume:

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

Realizarea dezideratelor propuse, în materie de „securitate farmaceutică”, presupune intervenția legiuitorului pentru modificarea cadrului normativ la capitolul reglementării aspectelor ce țin de asigurarea securității farmaceutice, responsabilitățile autorităților în cadrul procesului respectiv, asigurarea controlului de stat al activității cu produse farmaceutice, regulile generale privind asigurarea cu medicamente a cetățenilor, etc.

Prezentul proiect prevede definirea în Legea nr. 1456/1993, a noțiunii de „securitate farmaceutică” și stabilirea unui mecanism viabil de asigurare a conformității și calității activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice.

Astfel, urmare a adoptării și punerii în aplicare a acestor modificări, Ministerul Sănătății va elabora și aproba Reguli de bune practici, în conformitate cu care își vor desfășura activitatea întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

O altă prevedere importantă cuprinsă în proiect se referă la stabilirea unui nou mecanism prin care să sporească nivelul eficienței asigurării asistenței cu medicamente a populației. Se propune ca Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale să stabilească sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.

Tot în contextul asigurării asistenței cu medicamente a populației se propune ca deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite.

Implementarea proiectului nu necesită cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat.

Proiectul este elaborat în conformitate cu Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și se integrează în sistemul legislației fiind corelat cu prevederile actelor legislative în vigoare cu care se află în conexiune.



Deputat în Parlament



LEGE Nr. 312
din 30.11.2018
pentru modificarea unor acte legislative

Publicat : 04.01.2019 în Monitorul Oficial Nr. 1-5 art Nr : 34 Data intrării în vigoare :
04.07.2019

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se completează în final cu o noțiune nouă cu următorul cuprins:

„*securitate farmaceutică* – totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor, precum și de utilizarea lor incorectă și/sau în scopuri frauduloase.”

2. Articolul 3 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice vor activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.”

3. Articolul 18 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Pentru asigurarea asistenței cu medicamente a populației, Guvernul va aproba sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.”

4. La articolul 18¹, după a doua liniuță se introduce o nouă liniuță cu următorul cuprins:

„– să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației tratării pacienților cu boli rare;”.

5. Articolul 20¹ se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Deținătorul unui certificat de înregistrare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament, pus efectiv pe piață în Republica Moldova, asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri necesare și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât să fie acoperite nevoile pacienților din Republica Moldova.”

Art. II. – Articolul 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului.”

Art. III. – La articolul 1 din Legea nr. 589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1996, nr. 11–12, art. 114), cu modificările

ulterioare, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

în partea introductivă, textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii și Ministerul Apărării” se substituie cu textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Apărării și Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”;

litera e) se completează în final cu textul „, precum și în alte cazuri de situații excepționale (calamități naturale, epidemii, epizootii, accidente industriale, fenomene sociale și/sau economice, etc.)”.

Art. IV. – Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins:

„(7) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va elabora și va aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, compensate, orfane și a formularului farmacoterapeutic.”

2. Articolul 9 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Toate studiile și cercetările de elaborare a medicamentelor se efectuează pe principii etice, orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate.”

3. La articolul 22, alineatul (1¹) se abrogă.

4. La articolul 23:

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor.”

articolul se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Regulamentul cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor se aprobă de către Guvern.”

Art. V. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Andrian CANDU

Nr. 312. Chișinău, 30 noiembrie 2018.

ACT DE IMPLEMENTARE

Prin prezenta, se confirmă inițierea procedurii de implementare a Recomandărilor privind fortificarea rezultativității funcționării sistemului farmaceutic, obținute în procesul de realizare a tezei de doctor în științe farmaceutice cu tema **„Repere legislative și manageriale ale securității farmaceutice”** de către studenta-doctorandă dna **Buliga Valentina** în cadrul studiilor de doctorat (ciclul III) la Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Școala doctorală în domeniul Științe Medicale, USMF „Nicolae Testemițanu”.

1. *Obiective pentru implementare:* Recomandări orientate spre fortificarea rezultativității funcționării sistemului farmaceutic.
2. *Autor:* **Valentina Buliga**, studentă-doctorandă, asistent universitar, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”.
3. *Recomandările propuse:*
 - ✓ completarea Regulamentului AMDM aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu modificările ce țin de Sistemului securității farmaceutice ca subsistem al sistemului farmaceutic și asigurarea funcționalității;
 - ✓ implementarea în cadrul farmaciilor a Regulilor GPP;
 - ✓ îmbunătățirea accesibilității medicamentelor.
4. *Locul implementării:* Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
5. *Rezultatele implementării:* s-a inițiat procesul de creare a bazei legislative a sistemului securității farmaceutice, a sistemului propriu zis, s-a elaborat proiectul Regulilor de bună practică de farmacie, s-a îmbunătățit accesibilitatea medicamentelor.

**Director general al
Agenției Medicamentelor
și Dispozitivelor Medicale**



Vladislav ZARA

**Director
Agenția Națională pentru
Sănătate Publică**



Nicolae FURTUNĂ

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ
ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”
DIN REPUBLICA MOLDOVA



MINISTRY OF HEALTH, LABOUR
AND SOCIAL PROTECTION OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA
NICOLAE TESTEMIȚANU STATE UNIVERSITY
OF MEDICINE AND PHARMACY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

MD-2004, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, tel.: (+373) 22 205 701, fax: (+373) 22 242 344, contact@usmf.md, www.usmf.md



APROB

Prim-prorector, prorector pentru activitatea
didactică, dr. hab. st. med. profesor universitar,

Olga Cernetchi,

„03” ianuarie 2019

ACT DE IMPLEMENTARE

în procesul didactic la Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”
a rezultatelor cercetărilor științifice obținute în procesul de realizare a tezei
de doctor în științe farmaceutice „*Repere legislative și manageriale ale
securității farmaceutice*” de către studenta-doctorandă dna **Buliga
Valentina** în cadrul studiilor de doctorat (ciclul III), Școala doctorală în
domeniul Științe Medicale, USMF „Nicolae Testemițanu”

1. *Denumirea ofertei pentru implementare:* Completarea Programei de educație continuă din domeniul Managementului și legislației farmaceutice pentru perfecționarea farmaciștilor practicieni cu tema „Securitatea farmaceutică”.
2. *Autor – Valentina Buliga,* studentă-doctorandă, asistent universitar, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”.
3. *Sursa de informare:* Recomandări privind fortificarea rezultativității funcționării sistemului farmaceutic.
4. *Locul și timpul implementării:* La Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin” a USMF „Nicolae Testemițanu”, începând cu a.u. 2018-2019, în procesul didactic pentru rezidenți și cursanți la ciclurile de instruire profesională continuă.
5. *Rezultatele implementării:* Lărgirea cunoștințelor și concretizarea funcțiilor farmacistului în domeniul asigurării securității farmaceutice.

Șef Catedră de farmacie socială „Vasile Procopișin”
Dr. șt. farm., conferențiar universitar

Mihail Brumărel

Comitetul de Etică a Cercetării

AVIZ

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ
ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”
DIN REPUBLICA MOLDOVA



MINISTRY OF HEALTH, LABOUR
AND SOCIAL PROTECTION OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA
NICOLAE TESTEMIȚANU STATE UNIVERSITY
OF MEDICINE AND PHARMACY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

MD-2004, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, tel.: (+373) 22 205 701, fax: (+373) 22 242 344, contact@usmf.md, www.usmf.md

nr. 63
la nr. 50 din 03.06.2016

**Aviz favorabil al
Comitetului de Etică a Cercetării**

La Proiectul științific de doctorat **„Repere legislative și manageriale ale asigurării securității farmaceutice”**, realizat de Buliga Valentina, conducător științific: Safta Vladimir – doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar.

Comitetul de Etică a Cercetării USMF „Nicolae Testemițanu”, examinând la ședința din 30 mai 2016 următoarele documente:

1. Forma de solicitare pentru evaluare etică a cercetării.
2. Protocolul proiectului.
3. Adnotarea la teza de doctor în științe medicale.
4. CV-ul doctorandului.

A decis că proiectul de cercetare **„Repere legislative și manageriale ale asigurării securității farmaceutice”**, corespunde exigențelor etice.

Lista nominală a membrilor CEC prezenți în ședință: Nacu Viorel, Spinei Larisa, Diug Eugen, Caproș Natalia, Uncuța Diana, Groppa Liliana, Soroceanu Ala, Vovc Victor, Guțu Luminița, Parii Sergiu.

Președintele
Comitetului de Etică a Cercetării

Nacu Viorel

CLASIFICAREA

**factorilor ce influențează și caracterizează sistemul securității farmaceutice
a Republicii Moldova**

I Asigurarea eficacității, inofensivității și buneii 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 – 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 farmaco-vigilență; 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; 2.13lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate; 2.14crearea 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; 3.10modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională; 3.11asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor; 3.12asigurarea prevenirii conflictelor de interese și coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică; 3.13fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate; 3.14exercitarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de asistent – farmacist; 3.15fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic; 3.16stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic farmacist” în folosul pacientului; 3.17contribuții reale de prevenire și combatere a narcomaniei și narcobusinessului; 3.18intensificarea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică.

CHESTIONARUL NR. 1

Stimate expert,

La Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin” a USMF „Nicolae Testemițanu” se realizează o cercetare științifică în scopul argumentării sistemului de securitate farmaceutică a Republicii Moldova. În vederea evidențierii factorilor de influență și a ponderii influenței lor asupra acestui sistem, Vă rugăm respectuos să vă expuneți părerile conform Chestionarului anexat.

Instrucțiune pentru completarea Chestionarului.**1. Aprecierea duratei de influență în timp a factorilor (DT):**

- *influență de scurtă durată*: factorul influențează la moment, iar în viitorul apropiat (în 6 luni) acțiunea lui va înceta **(DS)**;
- *influență de durată medie*: factorul influențează la moment și va continua să influențeze o perioadă de la 6 la 12 luni **(DM)**;
- *influență pe termen lung*: factorul influențează la moment și va continua să influențeze mai mult de 1 an **(DL)**;
- *influență cu amânare*: la moment factorul nu influențează, dar va influența în viitor (prognoză de scurtă durată, de durată medie, de lungă durată) **(Am)**.

2. Aprecierea tipului de influență a factorului (TI).

În acest scop se aplică sistemul binar:

<< + >> - influență pozitivă;

<< - >> - influență negativă.

3. Aprecierea dinamicii influenței factorilor (DI).

- influența factorului este în creștere (↑);
- influența factorului este constantă (↔);
- influența factorului este în scădere (↓).

4. Aprecierea ponderii relative a influenței factorilor (PR):

În acest scop se aplică scara de rang din 5 puncte:

- 5 puncte – influență foarte mare (critică, amenințătoare);
- 4 puncte – influență majoră;
- 3 puncte – influență moderată;
- 2 puncte – influență slabă;
- 1 punct – influență nesemnificativă.

5. Aprecierea probabilității schimbării acțiunii factorilor (PS):

Se aplică scara de apreciere din 5 puncte:

- 1 punct – cu siguranță nu se va schimba;
- 2 puncte – posibil să nu se schimbe;
- 3 puncte – probabilitatea schimbării/neschimbării = 50% x 50%;
- 4 puncte – posibil să se schimbe;
- 5 puncte – cu siguranță se va schimba.

6. Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice (CS), ținând cont de starea actuală a gradului de siguranță asigurat de către sistemul farmaceutic:

Se aplică scara cu 7 puncte:

- -3 = calitate nesatisfăcătoare;
- -2 = foarte joasă;
- -1 = joasă;
- 0 = medie;
- +1 = bună;
- +2 = foarte bună;
- +3 = excelentă.

7. Părerea Dvs privind influența factorilor asupra securității farmaceutice și aprecierea calității acestei securități, Vă rugăm să o manifestați prin bifare (✓) la intersecția factorului cu esența influenței lui menționate în pp. 106 ale Instrucțiunii.

Mulțumim pentru receptivitate și colaborare.

Chestionar

Nr. factorului	Factorul	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influenței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
		DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
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 auto-rizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;																			
1.3	Respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în sediul clinic (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																			

Nr. fac- to- rului	Factorul	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influ- enței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
		DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	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;																			
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 FFTI și a PCN);																			
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;																			

Nr. fac- to- rului	Factorul	Durata influenței în timp (DT)				Tipul influ- enței (TI)		Dinamica influenței (DI)			Ponderea relativă a influenței (PR)					Probabilitatea schimbării (PS)				
		DS	DM	DL	Am	+	-	↑	↔	↓	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
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 procese, 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 colabo-rare „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.																			
IV	Aprecierea calității sistemului securității farmaceutice																			
	-3	-2		-1		0		1		2		3								

Chestionarul Nr. 2
pentru aprecierea gradului de acoperire legislativă a securității farmaceutice
a Republicii Moldova

În scopul aprecierii gradului de acoperire legislativă a securității farmaceutice în Republica Moldova, Vă rugăm respectuos să completați acest chestionar, aplicând următoarea modalitate de apreciere:

- existența normei juridice necesare – 1 punct;
- absența normei juridice – 0 puncte;
- în cazul existenței normei juridice necesare, dar nerespectării ei – 0,5 puncte;
- cazul în care reglementarea destinată să asigure securitatea farmaceutică este inefficientă – 0,5 puncte;

Nr.	Condițiile (direcțiile) asigurării legislative	Gradul de acoperire
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), 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;	

Nr.	Condițiile (direcțiile) asigurării legislative	Gradul de acoperire
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;	

Nr.	Condițiile (direcțiile) asigurării legislative	Gradul de acoperire
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.	

Mulțumim pentru colaborare

CHESTIONARUL NR.3

Stimate expert,

În scopul evidențierii și cuantificării factorilor de risc ce pot influența sistemul securității farmaceutice în Republica Moldova, Vă rugăm respectuos să completați acest chestionar.

8. Apreciați ponderea relativă a influenței factorilor de risc asupra sistemului securității farmaceutice cu aplicarea scării de rang din 5 puncte:

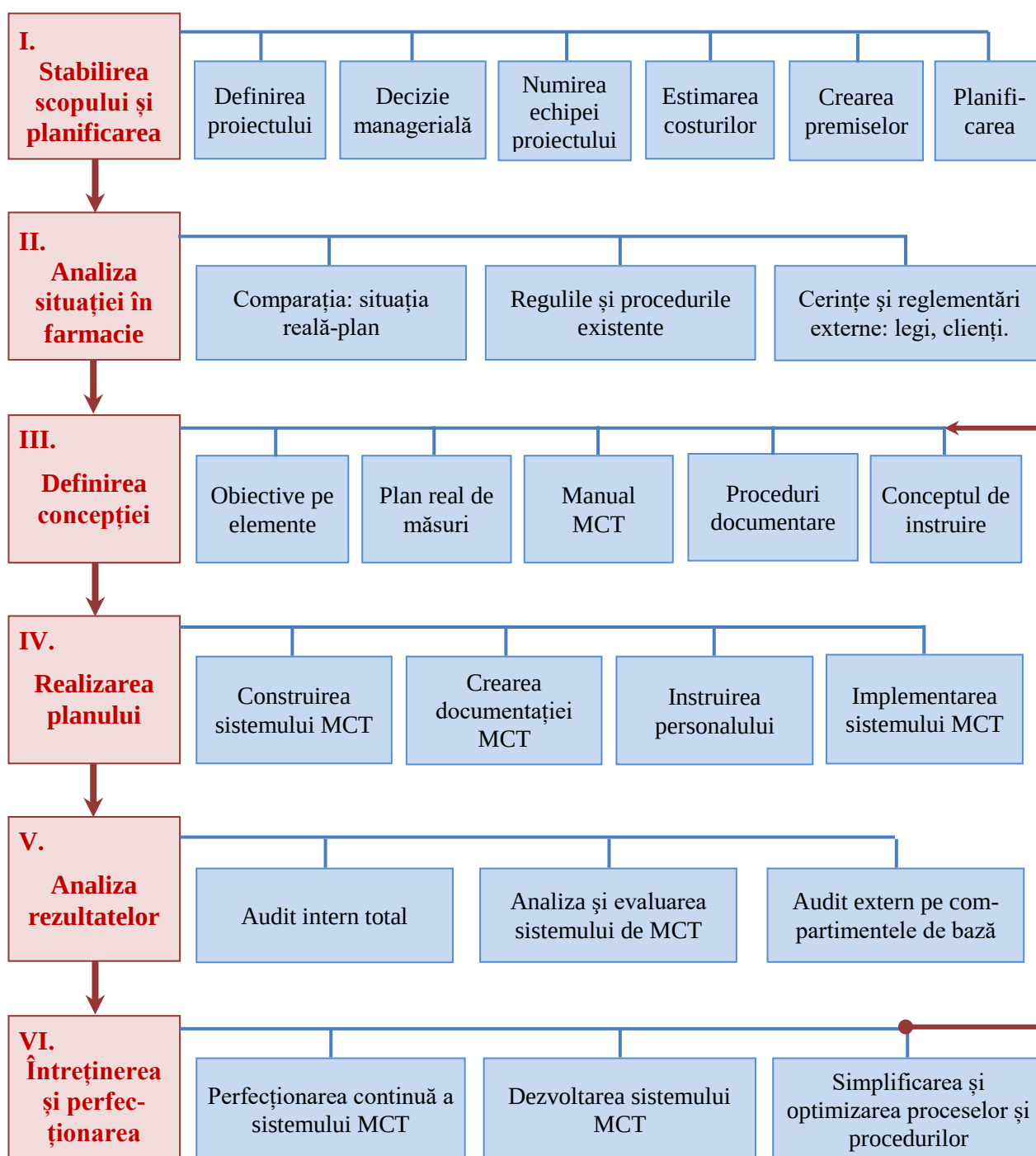
- 5 puncte – influența foarte mare (critică, amenințătoare);
- 4 puncte – influența majoră;
- 3 puncte – influența moderată;
- 2 puncte – influența slabă;
- 1 punct – influența nesemnificativă;

2. La viziunea DVS, completați lista factorilor de risc și specificați pentru factorii suplimentari adăugați de DVS ponderea relativă a influenței lor.

Nr.	Factorul de risc	Ponderea influenței (1 – 5)
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 piață farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, sau supuse controlului dar de calitate neconformă.	
1.3	Încălcarea normelor de păstrare medicamentelor	
II.	Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor	
2.1	Absența (dispariția) medicamentelor necesare 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.	
Factori propuși suplimentar		

Mulțumim pentru colaborare

ETAPELE
procesului de implementare a managementului calității totale
a serviciilor farmaceutice



Analiza SWOT

privind sistemul securității farmaceutice

PUNCTE TARI:

- ◆ Conștientizarea tuturor actorilor implicați în activități din domeniul medicamentului și activității farmaceutice privind importanța asigurării securității farmaceutice.
- ◆ Funcționarea conformă a proceselor de instruire profesională a specialiștilor în domeniul farmaciei și cel de cercetare-dezvoltare.
- ◆ Funcționarea eficientă a procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) a medicamentelor.
- ◆ Asigurarea bunei funcționări a sistemului de asigurare a calității medicamentelor (controlul de stat al calității).

PUNCTE SLABE:

- ◆ Acoperirea legislativă insuficientă a securității farmaceutice.
- ◆ Imperfecțiunea mecanismului de schimbare a sistemului de formare a prețurilor pentru medicamente.
- ◆ Implicarea insuficientă a AFRM în asigurarea securității farmaceutice.
- ◆ Tărăgănarea procesului de armonizare a legislației farmaceutice la acquisul european.
- ◆ Indiferența față de dezvoltarea și promovarea conceptului de farmacie clinică.
- ◆ Implicarea insuficientă a farmaciștilor în asigurarea utilizării raționale a medicamentelor.
- ◆ Insuficiența normelor de sancționare ca urmare a nerespectării normelor existente privind activitatea farmaceutică.

OPORTUNITĂȚI:

- ◆ Posibilitatea creării și asigurării bunei funcționalități a sistemului securității farmaceutice (recomandările autorului tezei).
- ◆ Necesitatea și oportunitatea elaborării strategiei de dezvoltare a sistemului farmaceutice orientată inclusiv și spre asigurarea securității farmaceutice.
- ◆ Intensificarea procesului de farmacovigilență.
- ◆ Disponibilitatea organismelor europene în domeniul medicamentului să acorde ajutorul consultativ și de instruire necesar.

RISURI:

- ◆ Acceptarea tacită a transformării farmaciei etice în farmacie comercială.
- ◆ Implicarea tot mai amplă a nespecialiștilor în activitatea farmaceutică.
- ◆ Diminuarea importanței controlului activității farmaceutice.
- ◆ Absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale.
- ◆ Absența normelor juridice privind responsabilitatea organismelor de stat pentru asigurarea prezenței continue pe piața farmaceutică a medicamentelor necesare sistemului de sănătate.

DECLARAȚIA PRIVIND ASUMAREA RĂSPUNDERII

Subsemnata, Buliga Valentina, declar pe răspundere personală, că materialele prezentate în teza de doctorat sunt rezultatul propriilor cercetări și realizări științifice. Conștientizez că, în caz contrar, urmează să suport consecințele în conformitate cu legislația în vigoare.

Buliga Valentina

10.12.2018

DECLARATION ON ACCOUNTABILITY

I, Buliga Valentina, declare the personal responsibility that information presented in this thesis are the result of my own research and scientific achievements. I realize that, otherwise, will suffer the consequences in accordance with law.

Buliga Valentina

10.12.2018