

REPERE MANAGERIALE
PRIVIND ASIGURAREA
FUNCȚIONALITĂȚII SISTEMULUI
DE SECURITATE FARMACEUTICĂ

Valentina BULIGA, Vladimir SAFTA,
Mihail BRUMĂREL, Stela ADAUJI

Catedra de farmacie socială Vasile Procopișin,
IP USMF Nicolae Testemițanu

[https://doi.org/10.52556/2587-3873.2023.2\(95\).02](https://doi.org/10.52556/2587-3873.2023.2(95).02)

Rezumat

Securitatea farmaceutică reprezintă una dintre activitățile prioritare ale autorităților publice, având scopul de a preveni și elimina potențialele amenințări pentru sănătatea populației. Aceasta se realizează prin asigurarea accesibilității, calității și eficienței medicamentelor. În Republica Moldova, bazându-se pe postulatele teoretice și situațiile practice, a fost elaborată schema generală a funcționalității sistemului de securitate farmaceutică. În cadrul acestei scheme, a fost creată o matrice de decizii ce vizează asigurarea funcționalității sistemului de securitate farmaceutică (SSF). Pentru a aplica în practică matricea deciziilor, s-au evidențiat funcțiile și condițiile de asigurare a securității farmaceutice, precum și repartizarea lor pe nivelurile ierarhice: național, organizațional și profesional, fiind împărțite în compartimente specifice. Prin identificarea și evidențierea funcțiilor și condițiilor de asigurare a funcționalității SSF, se creează posibilitatea consolidării managementului securității farmaceutice în Republica Moldova.

Cuvinte-cheie: sistem farmaceutic, securitate farmaceutică

Summary

Managerial remarks regarding ensuring the functionality of the pharmaceutical security system

Pharmaceutical security must be a top priority for public authorities, aiming to prevent and eliminate potential threats to the health of the population, by ensuring the accessibility, quality and efficiency of medicines. Based on the theoretical postulates and practical situations in the Republic of Moldova, the general scheme of the functionality of the pharmaceutical security system was developed. A matrix of decisions was constructed to ensure the functionality of the pharmaceutical security system. In order to concretize the matrix of decisions and ensure the possibility of its application in practice, the functions and conditions for ensuring pharmaceutical safety were highlighted, as well as their distribution on the hierarchical levels, including the national, organizational and professional, being divided into compartments. The functions and conditions for ensuring the functionality of the SSF were highlighted, which create the possibility of strengthening pharmaceutical safety management in the Republic of Moldova.

Keywords: pharmaceutical system, pharmaceutical security

Резюме

Управленческие аспекты по обеспечению функциональности системы фармацевтической безопасности

Фармацевтическая безопасность должна занимать ведущее место среди приоритетных направлений деятельности органов государственной власти с целью

предупреждения и исключения потенциальных угроз здоровью населения путем обеспечения доступности, качества и эффективности лекарственных средств. На основе теоретических постулатов и практических ситуаций в Республике Молдова была разработана общая схема функционирования системы фармацевтической безопасности (СФБ). Для обеспечения функциональности системы фармацевтической безопасности была создана матрица решений. Для более точной проработки матрицы решений и ее практического внедрения выделены функции и условия обеспечения фармацевтической безопасности, а также их распределение по иерархическим уровням - государственному, организационному и профессиональному, с разделением на составляющие части. Были выявлены функции и условия для обеспечения функциональности СФБ, которые создают возможность укрепления управления фармацевтической безопасностью в Республике Молдова.

Ключевые слова: фармацевтическая система, фармацевтическая безопасность

Introducere

Noțiunea de securitate farmaceutică a fost introdusă în legislația Republicii Moldova în 2018, fiind definită ca „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, 3, 8].

Conform Legii nr. 1456/1993, modificată în 2018 prin Legea nr. 312, pentru buna asigurare a asistenței cu medicamente, Guvernul este obligat să aprobe sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, care trebuie să fie disponibile în mod obligatoriu în depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.

Ministerul Sănătății are responsabilitatea de a dezvolta și coordona implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului, precum și de a elabora Regulamentul privind crearea listelor de medicamente esențiale, compensate și a Formularului Farmacoterapeutic.

Deținătorul unui certificat de înregistrare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament, care îl introduc efectiv pe piață, au obligația să asigure, în limitele responsabilităților, stocuri

necesare și continue din acel medicament către farmacia și instituții medico-sanitare, astfel încât să fie acoperite nevoile pacienților din întreaga țară.

Din logica și consecvența normelor legislative, rezultă că la fiecare nivel pentru asigurarea securității farmaceutice a statului sunt reglementate și stabilite funcții și condiții obligatorii și relevante, în concordanță cu scopul și sarcinile sistemului de sănătate [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10].

Scopul cercetării constă în evidențierea particularităților managementului orientat spre asigurarea bunei funcționalități a sistemului securității farmaceutice.

Materiale și metode

Ca material de cercetare au fost utilizate resursele sistemului farmaceutic al Republicii Moldova și actele legislative de reglementare a domeniului farmaceutic. Pentru realizarea cercetării s-a adoptat o abordare sistemică, utilizând derivatele acesteia, cum ar fi analiza și sinteza, evaluarea proceselor și factorilor implicați, evoluția cadrului legislativ-normativ, analiza de conținut și altele.

Rezultate și discuții

În 2003, prin Hotărâre de Guvern (HG), a fost instituită Comisia Interparlamentară de Control pentru Asigurarea Securității Asistenței Farmaceutice și Contracurarea Importului Illicit de Medicamente într-o primă încercare de a construi un sistem de securitate farmaceutică în Republica Moldova. Cu toate acestea, la acea etapă, acest efort a eșuat. Scopul creării comisiei a fost supravegherea și monitorizarea activității desfășurate de serviciile responsabile de importul, producerea, scoaterea pe piață și comercializarea medicamentelor, precum și perfecționarea nivelului de monitorizare a pieței farmaceutice. Una dintre cauzele eșecului a fost lipsa unei fundamentări științifice a necesității funcționării unui astfel de sistem, precum și subaprecierea importanței acestuia pentru sistemul de sănătate și protejarea sănătății fiecărui cetățean.

Coordonarea sistemului de securitate farmaceutică poate fi explicată prin prisma „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” (figura 1) [11].

În cadrul Sistemului de Securitate Farmaceutică (SSF), calitatea de subiect revine următoarelor entități:

- organelor puterii de stat: Guvernul, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova (MSRM), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), precum și alte ministere și departamente (de exemplu, Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova, Departamentul Vamal, Agenția Națională pentru Sănătate Publică etc.);
- administrației publice locale;
- conducătorilor Instituțiilor Medico-Sanitare (IMS) și întreprinderilor farmaceutice.

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

- eficiența, inofensivitatea și calitatea medicamentelor;
- accesibilitatea fizică și economică a acestora;
- calitatea serviciilor farmaceutice și a funcționării sistemului farmaceutic.

Din punct de vedere metodologic, managementul securității farmaceutice se bazează pe cei patru piloni ai sistemelor manageriale: teoretic, metodic, legislativ și organizațional.

În temeiul postulatelor teoretice și situațiilor practice din Republica Moldova, a fost elaborată schema generală a funcționalității sistemului de securitate farmaceutică (figura 2).

Rezultativitatea subsistemului de coordonare, reglementare și control depinde, într-o mare măsură, de asigurarea funcționalității sale 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 realizat în

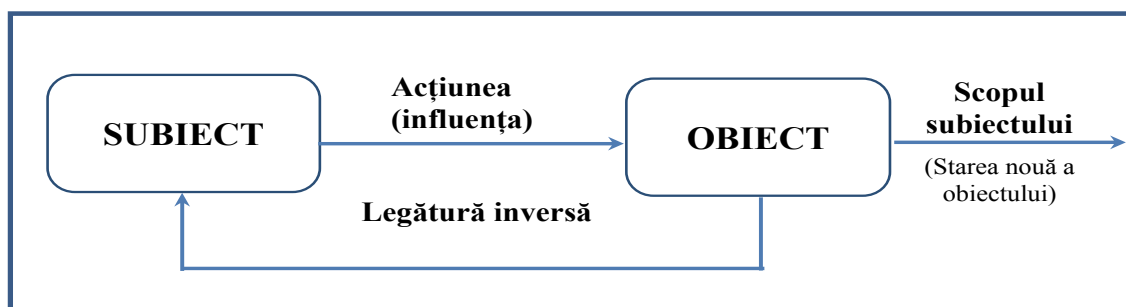


Figura 1. Schema sistemului de conducere

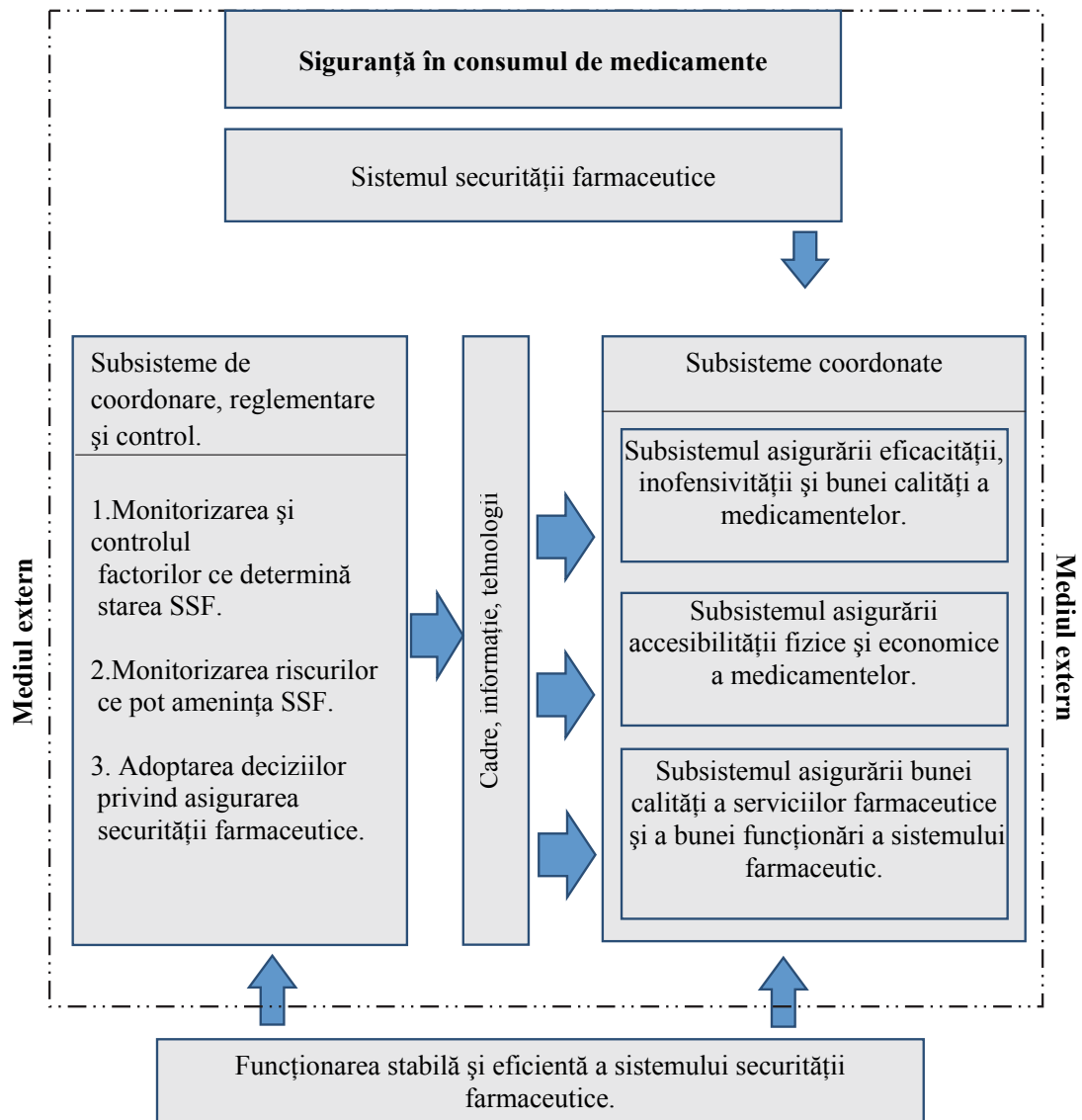


Figura 2. Schema funcționalității sistemului securității farmaceutice [1]

două etape începând cu ultimul deceniu al secolului trecut:

I etapă – odată cu lichidarea farmaciilor centrale raionale;

II etapă – lichidarea funcției de farmacist – inspector interraional.

Astfel, procesul de asigurare a securității farmaceutice în Republica Moldova poate fi influențat la trei niveluri [1]:

- nivelul „zero” sau național;
- nivelul „unu” sau organizațional;
- nivelul „doi” sau profesional.

Din punct de vedere al priorităților decizionale la fiecare din aceste trei niveluri ierarhice, punctele de influență asupra securității farmaceutice pot fi plasate în corespondență cu prioritizarea accentelor. La nivelul zero, principalul mijloc de influență este reglementarea și controlul, pe când la celelalte două niveluri, acest mijloc se reduce la implementarea politicilor, executarea deciziilor și, desigur, manifes-

tarea competențelor profesionale ale specialiștilor din domeniu. Totodată, este important să se țină cont de caracterul interiorarhic al posibilităților de influență asupra SSF: cele trei subsisteme ale SSF pot fi influențate la toate cele trei niveluri ierarhice, doar că gradul de influență diferă de la nivel la nivel. Pentru a evalua și ordona gradul de influență, s-a considerat convențional următoarea clasificare:

- A – influență mare;
- B – grad mediu de influență;
- C – influență mică.

Această abordare convențională a permis construcția matricei deciziilor privind asigurarea funcționalității sistemului de securitate farmaceutică, prezentată în tabelul 1 [1].

În vederea concretizării matricei deciziilor prezentate în tabelul 1 și pentru a asigura aplicabilitatea ei în practică, s-au evidențiat funcțiile și condițiile de asigurare a securității farmaceutice, precum și repartizarea lor pe cele trei niveluri ierarhice:

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

național, organizațional și profesional, fiind divizate în compartimente relevante [1]:

I. Asigurarea eficacității, inofensivității și calității medicamentelor plasate pe piața farmaceutică

a) La nivel național:

- activitatea de creație legislativă;
- autorizarea fabricării medicamentelor;
- asigurarea calității substanțelor medicamentoase;
- eficacitatea procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) a medicamentelor;
- organizarea aplicării continue a măsurilor de prevenire a plasării pe piață a medicamentelor falsificate sau contrafăcute;
- neadmiterea plasării pe piață a medicamentelor nesupuse controlului calității;
- asigurarea funcționării conforme a serviciului de farmacovigență;
- autorizarea importului de medicamente.

b) La nivel organizațional:

- asigurarea păstrării și transportării conforme a medicamentelor;
- respectarea cerințelor bunelor practici (GLP, GCP, GMP);
- asigurarea transparenței procesului de cercetare – dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor.

c) La nivel profesional:

- efectuarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor pe principii etice, orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate;
- asigurarea respectării regulilor GLP și GCP.

II. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor

a) La nivel național:

- amplasarea uniformă și corespunzătoare normativelor (demografic și geografic) a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;

- asigurarea prezenței medicamentelor esențiale în:

- Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
- Catalogul Național al prețurilor de producător;
- Formularul Farmacoterapeutic Național;

- stabilirea responsabilităților pentru prezența sau absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;

- elaborarea conceptului de medicamente orfane;

- asigurarea disponibilității totale a informațiilor despre prezența sau absența medicamentelor în farmaciile comunitare și la depozitele farmaceutice;

- existența normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și depozitele farmaceutice;

- stabilirea unei norme juridice, care să interzică refuzul nejustificat al livrării medicamentelor de la depozite farmaceutice către farmacii și IMS;

- existența unui mecanism eficient și echilibrat de formare a prețurilor pentru medicamente.

- lărgirea continuă a Listei Medicamentelor Compensate;

- asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor;

- crearea mecanismelor de stimulare pentru asigurarea prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.

b) La nivel organizațional:

- asigurarea prezenței medicamentelor esențiale în depozite farmaceutice, farmacii comunitare și IMS;

- implementarea conceptului de medicamente orfane;

- disponibilitatea informațiilor despre prezența sau absența medicamentelor;

- asigurarea asistenței cu medicamente pe parcursul zilei și a asistenței de urgență pe parcursul a 24 de ore;
- asigurarea transparenței totale a achizițiilor publice de medicamente.
- respectarea normei privind sortimentul minim obligatorii de medicamente în farmacii comunitare și depozitele farmaceutice.

c) La nivel profesional:

- stabilirea responsabilității profesionale pentru prezentarea informațiilor despre prezența sau absența medicamentelor în farmacii și depozite farmaceutice;
- asigurarea profesională a negocierii prețurilor de producător pentru medicamente;
- excluderea conflictului de interese din procesul de achiziții publice a medicamentelor.

III. Asigurarea calității serviciilor farmaceutice și a funcționalității întregului sistem farmaceutic

a) La nivel național:

- combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică și prevenirea monopolismului;
- fortificarea funcționalității și eficienței controlului farmaceutic;
- reformarea conceptului de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;
- reformarea procedurii de licențiere a activității farmaceutice (în proces de realizare);
- fortificarea juridică a prevenirii narcomaniei și narcobusiness-ului;
- crearea și menținerea rezervei de stat a medicamentelor pentru situații excepționale;
- legalizarea și formarea reală a conceptului de farmacie clinică.

b) La nivel organizațional:

- stabilirea normelor de stimulare a implementării serviciilor farmaceutice avansate;
- asigurarea informațională neîntreruptă și oportună a actului farmaceutic;
- implementarea regulilor GDP și GPP;
- orientarea acreditării întreprinderilor farmaceutice spre obținerea performanțelor în activitate și îmbunătățirea serviciilor;
- fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor expirate, rebutate sau deteriorate pentru evitarea utilizării acestora;
- fortificarea rolului întreprinderii farmaceutice în combaterea narcomaniei și narcobusiness-ului;
- implementarea reală a conceptului de farmacie clinică în IMS și în farmaciile comunitare.

c) La nivel profesional:

- asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale cu standardele de calitate;
- respectarea cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;
- respectarea cerințelor regulilor GPP și GDP;
- respectarea și promovarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;
- fortificarea profesională a procesului de licențiere a activității farmaceutice;
- asigurarea respectării normelor etice în promovarea și utilizarea medicamentelor;
- asigurarea prevenirii conflictelor de interese și a coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;
- exercitarea conformă a profesiei de farmacist și asistent-farmacit;
- fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea calității serviciilor farmaceutice și a întregului sistem farmaceutic;
- stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic-farmacit” în beneficiul pacientului;
- contribuții profesionale în combaterea narcomaniei și narcobusiness-ului;
- dezvoltarea profesiei de farmacist-clinician.

Convenționalitatea gradului de influență indicată în tabelul 1 și concretizată în compartimentele I, II și III 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 (de exemplu, creația legislativă și adoptarea de acte legislativ-normative), iar altele la 2-3 niveluri (de exemplu, implementarea și respectarea cerințelor și regulilor profesionale, contribuții reale la prevenirea și combaterea narcomaniei și narcobusiness-ului etc.).

Astfel, evidențierea funcțiilor și condițiilor de asigurare a securității farmaceutice, precum și sistematizarea lor conform nivelurilor ierarhice, reprezintă baza managerială orientată spre crearea, dezvoltarea și asigurarea bunei funcționalități a sistemului de securitate farmaceutică.

Concluzii

Pentru a asigura buna funcționalitate a sistemului securității farmaceutice, este necesar să se țină cont de următoarele particularități ale managementului, caracteristice pentru acest sistem:

1. Părțile componente (subsistemele) ale sistemului securității farmaceutice sunt:

- subsistemul asigurării eficienței, inofensivității și buneii calități a medicamentelor;
- subsistemul asigurării accesibilității fizice și economice a medicamentelor;
- subsistemul asigurării buneii calități a serviciilor farmaceutice și a întregului sistem farmaceutic.

2. Gradul divers de influență managerială în dependență de funcțiile subsistemelor și de nivelul ierarhic (național, organizațional, profesional), specific Republicii Moldova.

Declarația privind conflictul de interes.

Autorii declară lipsa de conflict de interes.

Lista abrevierilor

SSF – Sistemul Securității Farmaceutice
 HG – Hotărârea Guvernului
 MSRM – Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
 AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
 MAIRM – Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova
 ANSP – Agenția Națională de Sănătate Publică
 IMS – Instituții medico-sanitare
 GLP – Good Laboratory Practice
 GCP – Good Clinical Practice
 GMP – Good Manufacturing Practice
 GDP – Good Distribution Practice
 GPP – Good Pharmacy Practice

Bibliografie

1. Buliga V. Repere legislative și manageriale ale securității farmaceutice. Teză de doctor în științe farmaceutice, 2019.
2. Buliga V., Safta V., Adauji S., Luța A. Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. *Moldovan. In: Moldovan Journal of Health Sciences*, 2016, vol. 1, nr. 7, pp. 78-87. ISSN: 2345-1467.

3. Buliga V. Analysis of the legislation of the Republic of Moldova on terms of pharmaceutical security. In: *The Moldovan Medical Journal*. 2017; 60 (1): 10-14. ISSN: 2573-6373.
4. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova despre instituirea Comisiei Interdepartamentale de control pentru asigurarea asistenței farmaceutice și contracararea importului ilicit de medicamente: nr. 1222 din 10.10.2003. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2003, nr. 218-220, art. 1276.
5. Legea Republicii Moldova cu privire la rezervele de stat și de mobilizare: nr. 104-XIII din 18.06.2020. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2020, nr. 178-179, art. 332.
6. Legea Republicii Moldova pentru aprobarea Concepției securității naționale a Republicii Moldova: nr. 112-XVI din 22.05.2008. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2008, nr. 97-98, art. 357.
7. Legea Republicii Moldova cu privire la medicamente: nr. 1409-XIII din 17.12.1997. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 1998, nr. 52-53. art. 368.
8. Legea Republicii Moldova pentru modificarea unor acte legislative: nr. 312 din 30.11.2018. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2019, nr. 1-5. art. 34.
9. Legea Republicii Moldova ocrotirii sănătății: nr. 411 din 28.03.1995. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 1995, nr. 34, art. 373.
10. Legea Republicii Moldova cu privire la activitatea farmaceutic: nr. 1456-XII din 25.05.1993. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2005, nr. 59-61. art. 200.
11. Осмоловская И.А. Взгляд на фармацевтическую систему качества с точки зрения систем управления. 22.10.2015. <https://lexpharma.org/qms-documents-development/vzglyad-na-farmatsevticheskuyu-sistemu-kachestva-s-tochki-zreniya-sistem-upravleniya/>.

Valentina Buliga, dr. șt. farm.,
 Catedra de farmacie socială Vasile Procopișin,
 IP USMF Nicolae Testemițanu,
 tel.: +373205492,
 e-mail: valentina.buliga@usmf.md