

# MANAGEMENT FARMACEUTIC ȘI FARMACIE SOCIALĂ

CZU: 615.1/.2:347.451.031

EVALUAREA DE EXPERTI A NORMELOR PRIVIND DREPTURILE CONSUMATORULUI DE MEDICAMENTE

EXPERT EVALUATION OF THE RULES REGARDING MEDICINE CONSUMER RIGHTS

Mihail Brumărel, Vladimir Safta, Liliana Dogotari, Stela Adauji

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”,

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

**Autor corespondent:** [stela.adauji@usmf.md](mailto:stela.adauji@usmf.md)

**Abstract.** In the Republic of Moldova, consumer rights are realized in accordance with European standards. The rights of the drug user, because they are more concrete, more detailed, have a major importance for human health, ensuring their compliance is particularly responsible. This fact creates the need for increased attention to the issues related to the protection of drug users both from the specialists who work in pharmacies as well as from regulatory and control bodies. This paper highlights the opinions of pharmacist experts regarding the level of implementation of the legal norms regarding the rights of drug consumers in the Republic of Moldova. The obtained results can serve as a basis for improving pharmaceutical legislation and as recommendations for practicing pharmacists.

**Keywords:** drug users, rights, expertise, pharmacists.

**Rezumat.** În Republica Moldova drepturile consumatorului se realizează în conformitate cu standardele europene. Drepturile consumatorului de medicamente, deoarece ele sunt mai concrete, mai detaliate, au o importanță majoră pentru sănătatea omului, asigurarea respectării lor este deosebit de responsabilă. Acest fapt creează necesitatea unei atenții sporite asupra problemelor ce țin de protecția consumatorilor de medicamente atât din partea specialiștilor ce lucrează în farmacii cât și din partea organelor de reglementare și control. Prezenta lucrare pune în evidență părerile experților-farmacisti privind nivelului de realizare a normelor juridice referitoare la drepturile consumatorului de medicamente din Republica Moldova. Rezultatele obținute pot servi ca bază pentru perfecționarea legislației farmaceutice și ca recomandări pentru farmaciștii – practicieni.

**Cuvinte-cheie:** consumatori de medicamente, drepturi, expertiză, farmaciști.

## INTRODUCERE

Drepturile consumatorului de medicamente sunt, în primul rând drepturi ale omului, în al doi-lea – drepturi ale omului consumator și în al trei-lea rând – ale omului consumator de medicamente, deci – a unui pacient care consumă medicamente, pentru a-și trata dereglările și a-și proteja sănătatea. Din aceste considerente, la baza drepturilor consumatorului de medicamente se află drepturile omului, drepturile consumatorului, drepturile pacientului – toate concretizate în drepturile consumatorului de medicamente, care sunt reglementate prin actele respective (Declarația Universală a Drepturilor Omului, Convenția pentru Protecția Drepturilor Omului și Libertăților Fundamentale, Carta europeană a drepturilor pacienților, Constituția RM, coduri, legi, hotărâri de Parlament, de Guvern, Ordine ale MS etc).

Pentru ca drepturile consumatorului de medi-

camente, așa cum sunt reglementate prin actele respective să poată fi respectate, este necesar ca statul cu implicarea organelor sale competente, să asigure următoarele condiții:

1. Înregistrarea oficială a medicamentelor și includerea lor în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM);
2. Medicamentele autorizate (premise pentru a fi plasate pe piața farmaceutică) să corespundă cerințelor de calitate, eficiență și inofensivitate;
3. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor;
4. Crearea serviciilor accesibile de calitate conformă pentru consumatorii de medicamente;
5. Asigurarea accesului consumatorilor la informația necesară lor despre medicamente [1, 2, 3].

Complexitatea aspectelor menționate a determinat actualitatea prezentului studiu.

## SCOPUL LUCRĂRII

A evidenția părerile experților-farmacisti privind nivelul de realizare a normelor legislative referitoare la respectarea în Republica Moldova a drepturilor consumatorilor de medicamente.

## MATERIAL ȘI METODE

În vederea realizării scopului, s-a folosit metoda evaluării colective de experți îmbinată cu chestionarea experților. Această metodă include în sine un element de selectare a experților antrenați în procesul de cercetare prin determinarea nivelului de competență a lor exprimat prin coeficientul de competență [1]. În grupul de experți au fost incluși specialiști din toate nivelurile ierarhice ale sistemului farmaceutic și din mediul academic cu studii farmaceutice superioare.

La determinarea nivelului de competență au fost luate în calcul valorile următoarelor caracteristici cu cuantificarea respectivă:

- *locul de muncă și funcția deținută:*
  - ♦ de coordonare și conducere în unități de reglementare și didactice = 2,0 puncte;
  - ♦ alte funcții în unități de reglementare și didactice = 1,0 punct;
  - ♦ în funcții din alte unități ale sistemului farmaceutic = 0,5 puncte;
- *vechimea în muncă minimum:*
  - ♦  $\geq 5-10$  ani = 1,0 punct;

- ♦  $> 10-20$  ani = 2,0 puncte;
- ♦  $> 20$  ani = 3,0 puncte;
- *categoria de calificare profesională:*
  - ♦ superioară = 2,0 puncte;
  - ♦ prima = 1,0 punct;
  - ♦ a doua = 0,5 puncte;
- *deținerea titlului științific:*
  - ♦ doctor habilitat în științe farmaceutice = 3,0 puncte;
  - ♦ doctor în științe farmaceutice = 2,0 puncte;
  - ♦ titlu științific în alte domenii = 1,0 punct;

Având în vedere prezenta scară de apreciere, expertul putea să acumuleze minimum 3,0 și maximum – 10,0 puncte.

Examinând practicile utilizării acestei metode de apreciere în domeniul managementului farmaceutic a fost stabilită limita minimă de competență acceptabilă în cadrul acestui studiu nu mai mică de 7,5 puncte, respectiv coeficientul minimal de competență 0,75, admisibil în cercetările din domeniul managementului farmaceutic (S. Adauji et al., 2021).

Experții antrenați în studiu activează în diverse subsisteme ale sistemului farmaceutic: autorități de reglementare, coordonare și control, sistemul educațional de pregătire a cadrelor farmaceutice, dirijarea întreprinderilor farmaceutice (management). Caracteristica grupului de experți este prezentată în tabelul 1.

**Tabelul 1. Caracteristica grupului de experți**

Nr. d/o	Criteriile	Diapazonul criteriilor	Cuantificarea	Nr. de experți
1	locul de muncă și funcția deținută	de coordonare și conducere în unități de reglementare și didactice	2,0	1
		alte funcții în unități de reglementare și didactice	1,5	9
		în funcții de dirijare din alte unități ale sistemului farmaceutic	1,0	22
2	vechimea în muncă	$\geq 5-10$ ani	1,0	-
		$> 10-20$ ani	2,0	-
		$> 20$ ani	3,0	32
3	categoria profesională de calificare	superioară	2,0	32
		prima	1,0	-
		a doua	0,5	-
4	titlu științific	doctor habilitat în științe farmaceutice	3,0	2
		doctor în științe farmaceutice	2,5	8
		titlu științific în alte domenii	2,0	22

Din totalul de experți-corespondenți, pentru 2 a fost calculat coeficientul de competență 10,0, pentru 3 experți – 9,5, pentru 7 – 8,5 și pentru 20 – coeficientul de competență 8,0.

După determinarea coeficientului de competență a experților pentru analiză au fost selectate părerile a 32 de experți. Forma și conținutul chestionarului sunt prezentate în caseta de mai jos.

Casetă

**Chestionar privind evaluarea de către experți a nivelului de realizare a drepturilor consumatorului de medicamente în Republica Moldova**

Stimați colegi, Vă rugăm respectuos să Vă expuneți părerile privind nivelul de realizare a normelor legislative privind drepturile și garanțiile consumatorului de medicamente în Republica Moldova, apreciind fiecare din drepturile enunțate sau acțiunile privind realizarea lui (coloanele 2 și 3) cu o notă din scala de la 1 la 10 (coloana 4). În coloana 5 Vă rugăm să indicați succint motivele (situațiile), din cauza cărora acest drept nu este realizat pe deplin.

Totodată, Vă rugăm să indicați unele informații despre Dumneavoastră.

Locul de muncă și funcția deținută: \_\_\_\_\_

Vechimea în muncă în domeniul farmaceutic (ani): \_\_\_\_\_

Categoria de calificare profesională: \_\_\_\_\_

Titlul științific: \_\_\_\_\_

*Vă asigurăm de păstrarea confidențialității răspunsului DVS*

1	2	3	4	5
1	Asigurarea dreptului oportunității și accesibilității la asistența cu medicamente	Disponibilitatea sortimentului de medicamente permise pentru utilizare în practica medicală după număr, forme farmaceutice, divizări, prezența pe piață (autorizarea, fabricarea, importul, distribuția, sortimentul minim, etc.)		
		Extinderea și amplasare farmaciilor (municipii, centre raionale, localități sătești, subvenționarea activității farmaceutice etc.)		
2	Asigurarea dreptului la medicamente calitative			
3	Asigurarea dreptului la servicii farmaceutice calitative			
4	Asigurarea dreptului la medicamente eficiente			
5	Asigurarea dreptului la medicamente inofensive			
6	Asigurarea dreptului la informație	Despre originea, calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentului		
		Privind procesul de tratament: indicații, contraindicații, efecte adverse, administrare, consecințele tratamentului, păstrare, acțiuni ulterioare etc.		
7	Dreptul la recuperarea prejudiciului cauzat la administrarea medicamentelor în rezultatul prescrierii, recomandării sau administrării incorecte.			

*Vă mulțumim pentru participare și apreciere.*

## REZULTATE ȘI DISCUȚII

Rezultatele expertizei nivelului de realizare a normelor legislative privind drepturile consumatorului de medicamente ce se conțin în legislația farmaceutică a Republicii Moldova sunt prezentate în tabelul 2.

Datele din tabelul 2 denotă faptul că aprecierea de către experți a nivelului de realizare a normelor privind drepturile consumatorului de medicamente variază între minimum  $8,00 \pm 0,75$  (dreptul la recuperarea prejudiciului cauzat la administrarea

medicamentelor în rezultatul prescrierii, recomandării sau administrării incorecte) și maximum  $9,71 \pm 0,23$  (asigurarea dreptului la informație despre originea, calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentului).

**Tabelul 2. Aprecierea de către experți a nivelului de realizare a normelor privind drepturile consumatorului de medicamente**

Nr. d/o	Descrierea		Aprecierea
	dreptul	conținutul dreptului	
1	Asigurarea dreptului oportunității și accesibilității la asistența cu medicamente	Disponibilitatea sortimentului de medicamente permise pentru utilizare în practica medicală după număr, forme farmaceutice, divizări, prezența pe piață (autorizarea, fabricarea, importul, distribuția, sortimentul minim, etc.)	$8,78 \pm 0,39$
		Extinderea și amplasare farmaciilor (municipii, centre raionale, localități sătești, subvenționarea activității farmaceutice etc.)	$8,19 \pm 0,30$
2	Asigurarea dreptului la medicamente calitative		$9,71 \pm 0,23$
3	Asigurarea dreptului la servicii farmaceutice calitative		$9,13 \pm 0,22$
4	Asigurarea dreptului la medicamente eficiente		$8,91 \pm 0,23$
5	Asigurarea dreptului la medicamente inofensive		$8,69 \pm 0,42$
6	Asigurarea dreptului la informație	Despre originea, calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentului	$9,71 \pm 0,23$
		Privind procesul de tratament: indicații, contraindicații, efecte adverse, administrare, consecințele tratamentului, păstrare, acțiuni ulterioare etc.	$8,28 \pm 0,40$
7	Dreptul la recuperarea prejudiciului cauzat la administrarea medicamentelor în rezultatul prescrierii, recomandării sau administrării incorecte.		$8,00 \pm 0,75$

Experții, la viziunea lor, în cazul în care au considerat că drepturile și garanțiile consumatorului de medicamente în Republica Moldova, au un nivel de realizare sub maxima de 10, au indicat următoarele motive ale acestei aprecieri:

- se autorizează puține medicamente, în NSM este un număr mic de medicamente;
- nu sunt diversificări după forme farmaceutice, inclusiv pentru copii;
- nu sunt prezente pe piață toate medicamentele din NSM;
- periodic se atestă lipsa unor medicamente;
- producția autohtonă de medicamente este foarte mică comparativ cu consumul;
- nu sunt aprobate proceduri de asigurare a sortimentului minim (cel puțin pentru medicamentele esențiale) în farmacii și depozite farmaceutice;

- se atestă o discrepanță evidentă privitor la extinderea și amplasarea farmaciilor în municipii, centre raionale și localități sătești;
- a avut loc o extindere și amplasare necontrolată a farmaciilor (cu încălcarea normativelor) în deosebi în municipii și centre raionale;
- nu sunt adoptate și implementate regulile de bună practică farmaceutică (GPP);
- farmaciștii nu au posibilitatea fizică de a consulta pacientul pe toate problemele ce țin de utilizarea rațională a medicamentelor;
- se resimte în multe cazuri concurența bazată pe principii comerciale;
- are loc antrenarea în procesul de prestare a serviciilor farmaceutice esențiale a personalului necorespunzător cerințelor (fără calificarea profesională corespunzătoare).

În vederea lichidării/minimizării acestor discre-

panțe menționate de către experți, legislația Republicii Moldova prevede norme privind aplicarea sancțiunilor pentru situațiile de nerespectare sau respectare neconformă a drepturilor consumatorilor de medicamente.

### CONCLUZII

1. S-au pus în evidență păreri a 32 de experți-farmacisti privind nivelului de realizare a normelor juridice referitoare la drepturile consumatorului de medicamente din Republica Moldova.
2. Nivelul de realizare a normelor privind drepturile consumatorului de medicamente (valoarea maximă posibilă – 10) variază între minimum  $8,00 \pm 0,75$  și maximum  $9,71 \pm 0,23$ .
3. S-au evidențiat motivele ce condiționează o apreciere mai mică de 10 a nivelului de realizare a normelor privind drepturile consumatorului de medicamente

### REFERINȚE

1. ADAUJI, S., BRUMAREL, M., SPINEI, L., SAFTA, V. The pharmaceutical reform in the Republic of Moldova during the period of independence. In: *Social Pharmacy in Health Care*, 2021, 4 (7), 42-51. ISSN 2518-1564 (Online), ISSN 2413-6085 (Print). DOI:. Disponibil la: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/article/view/248217>.

2. FURTUNĂ, A-D., BRUMĂREL, M. Norme legislative privind protecția consumatorului de medicamente, În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova: Moldovan Journal of Health Sciences* 2023 nr. 3 (10) Anexa 1, p. 648, ISSN 2345-1467. Disponibil la: <https://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/26086>
3. UNGUREANU, C. T. Drept internațional privat. Protecția consumatorilor și răspunderea pentru produse nocive, Editura All Beck, București, 1999, 208 p.

### ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Mihail Brumărel

<https://orcid.org/0000-0003-1126-9884>

Vladimir Safta

<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>

Liliana Dogotari

<https://orcid.org/0000-0002-6083-7828>

Stela Adauji

<https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>