

CZU 615.1:614.2(478)

**DIRECȚII PRIORITARE DE DEZVOLTARE A SISTEMULUI
FARMACEUTIC DIN REPUBLICA MOLDOVA****Valentina BULIGA*, Stela ADAUJI, Mihail BRUMĂREL,
Vladimir SAFTA**

*Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Chișinău, Republica Moldova*

Autor corespondent valentina.buliga@usmf.md**Rezumat**

Sistemul farmaceutic al Republicii Moldova se confruntă și cu un șir de probleme, dintre care: transformarea preponderentă a farmaciilor comunitare etice în comerciale; amplasarea neregulamentară și neproportională a farmaciilor comunitare, lipsa asistenței cu medicamente în localitățile rurale; diminuarea rolului farmacistului în echipa medicală; absența comunicării profesionale între medici și farmaciști; promovarea agresivă a medicamentelor; prescrierea și utilizarea irațională a medicamentelor; concurența neloyală în cadrul sistemului, etc. În scopul asigurării disponibilității și accesibilității financiare a medicamentelor, satisfacerii nevoilor de medicamente, calității medicamentelor, diversificării și sporirii calității serviciilor farmaceutice esențiale și avansate, fortificării și consolidării controlului de stat farmaceutic se propun un șir de măsuri de ordin legislativ și organizațional. Totodată se propune de ajustat legislația farmaceutică națională prevederilor legislației UE.

Cuvinte cheie. Dezvoltare, reformă, sistem farmaceutic, securitate farmaceutică.

Abstract**PRIORITY DEVELOPMENT DIRECTIONS OF THE PHARMACEUTICAL
SYSTEM IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

The pharmaceutical system of the Republic of Moldova also faces a series of problems, among which: the predominant transformation of

ethical community pharmacies into commercial ones; the irregular and disproportionate location of community pharmacies, the lack of assistance with medicines in rural areas; diminishing the pharmacist's role in the medical team; the absence of professional communication between doctors and pharmacists; aggressive drug promotion; irrational prescription and use of drugs; unfair competition within the system, etc. In order to ensure the availability and financial accessibility of medicines, to meet the needs of medicines, the quality of medicines, to diversify and increase the quality of essential and advanced pharmaceutical services, to fortify and strengthen pharmaceutical state control, a series of legislative and organizational measures are proposed. At the same time, it is proposed to adjust the national pharmaceutical legislation to the provisions of the EU legislation.

Keywords: Development, reform, pharmaceutical system, pharmaceutical safety.

***„Gutta cavat lapidem, non vi, sed
sæpe cadendo”***

*(„Stropul face gaură în piatră nu prin
forță, ci prin cădere repetată”)*

INTRODUCERE

Amploarea spectrului de activități, care trebuie desfășurate pentru asigurarea unei protecții sigure și durabile a fiecărui cetățean față de orice pericol generat de activitățile nesatisfăcătoare și neconforme a tuturor părților componente a sistemului farmaceutic necesită aplicarea metodologiei sistemice.

La data de 23.06.2022 Consiliul Europei a acordat Republicii Moldova statutul de țară candidată de aderare la Uniunea Europeană. Obținerea acestui statut ne obligă să îndeplinim condițiile de aderare, iar țara candidat să ajusteze legislația națională și strategiile de dezvoltare la normele legislației europene. Printre măsurile trimise de către Comisia Europeană către Consiliul Europei, care trebuie și pot fi aplicate nemijlocit în activitatea sistemului farmaceutic și trebuie realizate de către țara noastră sunt:

- creșterea capacității de a oferi servicii publice de calitate;
- îmbunătățirea achizițiilor publice la toate nivelurile;
- implicarea societății civile în procesele de luare a deciziilor, în cazul sistemului farmaceutic – a Asociației Farmaciștilor din RM (AFRM);
- protecția drepturilor omului – dreptul la sănătate și asistență cu medicamente sunt fundamentale;
- eliminarea intereselor oligarhice în viața economică și publică.

La data de 25.11.2020 către Parlamentul European, Consiliul Europei și Consiliul Economic și Social a fost transmisă o informație/ comunicare privind Strategia Farmaceutică pentru Europa – document care reiterează și confirmă încă odată că un pilon central al modelului de viață european este o stare bună de sănătate esențială pentru bunăstare și depinde de o multitudine de factori, inclusiv stil de viață sănătos, acces just și echitabil la asistență medicală. Iar, asistența medicală necesită medicamente sigure, eficiente și accesibile. Acest document prevede: *„Strategia are o importanță majoră și pentru țările din afara UE, în special pentru cele din Balcanii de vest și din vecinătatea UE, întrucât țările candidate, cele potențial candidate și țările ZLSAC, au obligația de a se alinia la legislația farmaceutică din acțiunile comunitare, proces care durează și poate avea unele particularități tranzitorii”* [5].

Introducerea noțiunii de *„Securitate farmaceutică”* prin Hotărârea Parlamentului RM nr. 269/2017 [1] și modificarea unor acte legislative din domeniul medicamentului și activității farmaceutice prin Legea nr. 312/2018 [2] a confirmat necesitatea unor măsuri și abordări sistematice din partea autorităților abilitate pentru a diminua riscurile, facilita accesul la medicamente sigure și de calitate, asigura garanția unei securități farmaceutice pentru fiecare cetățean al Republicii Moldova, a sistemului medical și a întregii societăți.

Modificările legislative menționate au fost dictate și necesare datorită creșterii volumului de probleme ce țin de securitatea farmaceutică. La toate cele trei niveluri unde se abordează problemele (*mondial, regional, național*) cele mai dese riscuri privind securitatea farmaceutică sunt – lipsa medicamentelor esențiale și vital necesare (inclusiv în situații de calamitate sau pandemii), prezența în piața

farmaceutica a medicamentelor falsificate și contrafăcute, interese economice și comerciale exagerate în raport cu interesele pentru sănătate, prețuri mari în rezultatul monopolizării proceselor de distribuire a unor medicamente ș.a.

SCOPUL STUDIULUI

Analiza cadrului legislativ, normativ, politicilor adoptate, acțiunilor întreprinse de autorități privind evoluția și realitățile în asigurarea dezvoltării sistemului farmaceutic conform standardelor internaționale.

MATERIALE ȘI METODE

Acte legislativ-normative ce reglementează medicamentul și activitatea farmaceutică, ordine și acte normative ale Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM), Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM). Content –analiza sistemică.

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Sistemul farmaceutic din RM pe parcursul anilor a avut un șir de evoluții pozitive, asigurate de cadrul legislativ aprobat și modificat în timp, care merită a fi menționate:

1. Asigurarea pieței farmaceutice cu un sortiment vast de produse farmaceutice – la 01.04.2023 Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor cuprindea 5830 denumiri comerciale;
2. Constituirea și funcționarea eficientă a sistemului național de asigurare a calității asistenței farmaceutice, prin:
 - introducerea mecanismelor și standardelor europene de autorizare a medicamentelor;
 - implementarea cadrului normativ de control și certificare a calității medicamentelor;
 - dezvoltarea și ajustarea sistemului de pregătire, perfecționare și evaluare a cadrelor farmaceutice la standardele internaționale.
3. Reglementarea prețurilor la produsele farmaceutice asigură un modest echilibru între interesele și rezultatele economice ale subiecților de pe piața farmaceutică;
4. Crearea și perfecționarea continuă a sistemului de compensare a

costurilor pentru medicamente și dispozitive medicale din fondurile asigurării obligatorii în medicină;

5. Dezvoltarea și perfecționarea mecanismului de asigurare cu medicamente și dispozitive medicale în cadrul programelor naționale, a IMSP prin achiziții centralizate.

Dar sistemul se confruntă și cu un șir de probleme, dintre care trebuie menționate:

- transformarea preponderentă a farmaciilor comunitare etice în comerciale;
- amplasarea neregulamentară și neproportională a farmaciilor comunitare, lipsa asistenței cu medicamente în localitățile rurale;
- diminuarea rolului farmacistului în echipa medicală;
- absența comunicării profesionale între medici și farmaciști;
- promovarea agresivă a medicamentelor;
- prescrierea și utilizarea irațională a medicamentelor;
- concurența neloială în cadrul sistemului etc.

Conștientizând problemele și bazându-ne pe direcțiile strategice de dezvoltare a sistemului de sănătate, este oportună **dezvoltarea sistemului farmaceutic** în armonie cu **direcțiile de dezvoltare a sistemului farmaceutic european** prin:

1. Asigurarea disponibilității și accesibilității financiare a medicamentelor, satisfacerea nevoilor de medicamente, inclusiv pentru maladiile rare:
 - fortificarea și transparentizarea subsistemului de autorizare a medicamentelor și responsabilizarea pentru prezența lor pe piața farmaceutică;
 - crearea unui mecanism eficient și accesibil de distribuție a medicamentelor prin eliminarea monopolurilor asupra unor grupe/ denumiri;
 - fortificarea mecanismelor de selectare a medicamentelor și dispozitivelor medicale bazate pe rezultate științifice, cost eficiență și transparență pentru IMSP cu utilizarea obligatorie a Formularului farmacoterapeutic (FFT) și listei medicamentelor esențiale (LME);
 - reducerea poverii financiare asupra populației prin asigurarea prețurilor echitabile și accesibile, perfecționarea continuă a

mecanismului de compensare a costurilor la medicamente și dispozitive medicale;

- perfecționarea mecanismului de achiziții publice, asigurând prețuri competitive, comparabile, transparente și declarate, corelate cu calitatea și eficacitatea produselor farmaceutice;
- asigurarea continuă, sigură și eficientă cu medicamente vitale și esențiale a cetățenilor și IMS , inclusiv pentru maladiile rare;
- crearea rezervei de stat de medicamente și dispozitive medicale, prin satisfacerea necesităților în caz de situații de urgență, excepționale pentru excluderea oricărui pericol provocat de lipsa medicamentelor;
- susținerea sustenabilă a producătorilor autohtoni de medicamente și produse parafarmaceutice, pentru a răspunde mai bine și rapid nevoilor pacienților;
- crearea unui sistem informațional unic, compatibil, pentru evidența circulației și stocurilor de medicamente.

2. Asigurarea calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice prin:

- alinierea la standardele și prevederile Directivelor Europene de asigurare a calității și siguranței produselor medicale;
- asigurarea continuă a sistemului de asigurare a calității și conformității medicamentelor și dispozitivelor medicale pe tot parcursul lanțului de distribuție;
- aprobarea și implementarea Regulilor de bună practică de farmacie, control al calității medicamentelor, calității serviciilor farmaceutice etc;

3. Garantarea securității farmaceutice la nivel de stat și fiecare cetățean. Asigurarea securității farmaceutice a RM necesită intervenție din partea autorităților abilitate pe trei direcții:

- asigurarea disponibilității și accesibilității economice a medicamentelor;
- asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor;
- asigurarea bunei calități a tuturor serviciilor farmaceutice precum

și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic.

La capitolul descrierea problemelor se confirmă prezența factorilor ce subminează securitatea farmaceutică a consumatorilor de medicamente și utilizarea ineficientă a surselor financiare destinate procurărilor de medicamente precum:

- prescrierea abuzivă și necorespunzătoare a medicamentelor, dispozitivelor medicale, relațiilor financiare ilegale medic – farmacie, care facilitează utilizarea ineficientă a resurselor financiare publice și reducerea accesului la serviciile medicale;
 - nu este asigurată transparența formării prețurilor în domeniul farmaceutic începând cu etapa importului;
 - nu este dezvoltat și aplicat un sistem funcțional transparent de monitorizare a realizării contractelor de achiziții publice pentru medicamente și dispozitive medicale;
 - declarațiile despre conflictele de interese a responsabililor la diferite etape de plasare, autorizare și achiziții de medicamente nu sunt validate și în acces public;
 - nu există sistem de comparare a prețurilor de medicamente procurate din bani publici cu prețurile pentru aceleași denumiri comune internaționale înregistrate de sursele internaționale de referință;
 - sunt frecvente relațiile neformale cu producătorii și distribuitorii de medicamente, se promovează insistent anumiți producători, cu beneficii personale în concordanță cu volumul vânzărilor unor medicamente în anumite farmacii [6].
4. Perfecționarea și dezvoltarea unui sistem rațional de prescriere, eliberare și utilizare a medicamentelor, prin eliminarea definitivă a unor interese meschine din acest proces.
 5. Diversificarea și sporirea calității serviciilor farmaceutice esențiale și avansate.
 6. Fortificarea și consolidarea subsistemului de control de stat farmaceutic, prin reorganizarea de urgență a Inspectoratului de Stat farmaceutic în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care va permite depistarea și înlăturarea mai multor

probleme majore existente cum ar fi:

- încadrarea nespecialiștilor în activitatea farmaceutică și nemijlocit în eliberarea medicamentelor și prestarea serviciilor farmaceutice;
 - eliberarea neconformă a medicamentelor cu prescripție medicală (Rx);
 - salarizarea în dependență de volumul „vânzărilor”;
 - impunerea pacienților celor mai costisitoare medicamente și suplimente alimentare nejustificate/neoportune etc;
7. Îmbunătățirea mecanismului de raportare a reacțiilor adverse a medicamentelor, circuitului informației și promptitudinii acțiunilor în cadrul subsistemului de farmacovigilență din țară.
 8. Crearea unui sistem de colectare și nimicire inofensivă a tuturor medicamentelor neconforme și celor neutilizate – ca parte a unui ecosistem puternic și sigur.
 9. Fortificarea inovării și transformării digitale a sistemului farmaceutic – prioritar fiind *E-REȚETA*.
 10. Dezvoltarea unui sistem de reglementare european, solid, flexibil în domeniul medicamentului, inclusiv cu implicarea AFRM, în luarea deciziilor și monitorizarea respectării principiilor etice și deontologice în exercitarea activității farmaceutice.
 11. Adoptarea și implementarea noii legislații farmaceutice armonizate la principiile Cartei Farmaciei Europene pentru sporirea accesului, garantarea siguranței, respectarea dreptului la sănătate și asigurare cu medicamente a tuturor cetățenilor RM.

Analizând cadrul legislativ, normativ și acțiunile întreprinse la capitolul introducerii medicamentelor în piața farmaceutică a Republicii Moldova, măsurile prevăzute în Planul de acțiuni a MS RM pentru anul 2022 [3], constatăm că prevederile Directivei Europene privind medicamentele contrafăcute 2011/62/EU, intrate în vigoare la 02.01.2013 și 09.02.2019, prevederile cu privire la identificatorul unic al medicamentelor Rx, nu se regăsesc în legislația națională (*nu suntem membri UE, dar siguranța cetățenilor contează și ar fi un bun început*).

Începând cu 09.02.2019 în piața farmaceutică europeană pot fi puse în circulație numai medicamente cu prescripție medicală care poartă

aceste caracteristici de siguranță.

Ajustarea legislației la prevederile Directivei ar obliga actorii pieței farmaceutice să respecte elementele obligatorii – *identificatorul unic* - rol de a preveni falsificarea medicamentelor, care va permite verificarea autenticității medicamentelor eliberate pe bază de rețetă, protejând pacienții, instituțiile medico-sanitare, întreprinderile farmaceutice. Astfel piața farmaceutică nu este sigură și protejată de pătrunderea medicamentelor de calitate proastă sau contrafăcute. Din punct de vedere a teoriei generale a sistemelor, securitatea farmaceutică, ca subsistem al sistemului farmaceutic – parte componentă a sistemului de sănătate, are ca scop asigurarea activității tuturor elementelor sistemului pentru crearea unui mecanism durabil privind respectarea conformității și calității activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice.

Art. 20¹, alin. 5) din Legea 1456/1993, adoptat prin Legea nr. 312 din 30.11.2018 [4], care prevede norma conform cărei „*Deținătorul unui certificat de înregistrare pentru un medicament și distribuitorii acestui medicament, asigură în limitele responsabilităților, stocuri necesare și continue către farmacii și instituțiile medicale, astfel încât să fie acoperite nevoile pacienților*” – a rămas doar declarativă.

Acest obiectiv poate fi realizat prin ajustarea cadrului normativ la Legile adoptate, regularizarea și responsabilizarea autorităților abilitate la toate nivelele, perfecționarea controlului de stat a tuturor activităților în cadrul sistemului farmaceutic și medical, la toate etapele, monitorizarea sistematică a accesibilității și calității serviciilor esențiale prestate de întreprinderile farmaceutice.

Consolidarea capacităților Inspectoratului Farmaceutic (proces care durează) va permite depistarea unor probleme majore existente în activitatea cu medicamentele, care provoacă utilizarea irațională a lor, dezvoltarea bolii medicamentoase, irosirea banilor pacienților, erori grave farmaceutice, care direct afectează securitatea farmaceutică a cetățenilor.

Normele de extindere a farmaciilor comunitare și filialelor lor continuă să nu se respecte, provocând o amplasare irațională și concurență neloială între farmaciile comunitare.

Aceste direcții de dezvoltare sunt pe termen mediu de realizare, ulterior sistemul farmaceutic din Republica Moldova va fi obligat să se conformeze cu strictețe tuturor normelor și standardelor europene în conformitate cu Strategia Farmaceutică pentru Europa.

Pentru asigurarea succesului în această perioadă de ajustare, este necesară o abordare cuprinzătoare și integrată, de colaborare la toate etapele, disciplinele și competențele de-a lungul ciclului de viață a medicamentului și tehnologiilor medicale, pentru a identifica abordările și politicile adecvate.

CONCLUZII

1. Măsurile prevăzute în Planul de acțiuni a MS RM pentru anul 2022 precum sporirea accesului la medicamente compensate, utilizarea listei de medicamente esențiale, aprobarea Regulilor de Bună Practică, modificarea și aprobarea noilor Legi cu privire la medicamente și Legea Farmaciei, studiu de fezabilitate privind crearea rețelei de stat de asigurare cu medicamente sunt realizate parțial.

2. Analiza cadrului legislativ și acțiunile întreprinse după adoptarea și intrarea în vigoare a Legii 312, normelor juridice privind fortificarea subsistemului securității farmaceutice, a demonstrat necesitatea urgentării și eficientizării tuturor acțiunilor destinate să sporească securitatea farmaceutică a statului.

3. Considerăm necesar ca în procesul de elaborare/promovare a Proiectului național „Sănătate 2030” să se țină cont și de rezultatele prezentei cercetări.

BIBLIOGRAFIE

1. Hotărârea Parlamentului RM pentru modificarea și completarea punctului 4.5 din Strategia securității naționale a Republicii Moldova, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 153/2011: nr. 269 din 7.12.2017. In: Monitorul oficial al RM nr.441-450, art. 755.
2. Legea pentru modificarea unor acte legislative: nr. 312 din 30.11.2018. In: *Monitorul Oficial al RM, 2018, nr. 1-5, art. 34.*
3. Ordinul MS RM nr. 1213 din 24.12.2021 „Cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al MS pentru anul 2022”.
4. BULIGA, V. *Repere legislative și manageriale ale securității farmaceutice.* Rezumat tez. dr. șt. farm. Chișinău, 2019. 23 p.
5. Strategia farmaceutică pentru Europa. Comisia Europeană. Comunicare a comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor. Bruxelles, 25.11.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>.
6. Ordinul comun al MS RM/ CNAM/ AMDM nr. 677/157-A/Rg04-000168 din 13.06.2022 „Cu privire la aprobarea Planului sectorial de acțiuni anticorupție în domeniul sănătății și asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anii 2022-2023”. <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/07/ORDINUL-PLAN-SECTORIAL-ANTICORUPTIE-2022-2023-1.pdf>.