

Bibliografie

1. Аллен Х.К. Основные показания к назначению и характеристики ведущих гомеопатических препаратов и нозодов со сравнением их патогенезов, Гомеопатическая медицина, Смоленск, 1996.
2. Вавилова Н.М. Гомеопатическая фармакодинамика, Смоленск: «Гомеопатический центр», Москва: «Эверест». 1994.
3. Ганеман С. Органон врачебного искусства. Пер. с англ. А. В. Высочанского, О. А. Васочанского. Фирма «Атлас», 1992.
4. Кент Дж. Т. Реперторий гомеопатических лекарств. Русское издание. Под редакцией Е.Ю. Филина. - Новосибирск: «Трина», 1995. – 640 с.
5. Песонина С.П. Гомеопатические лекарственные средства. С-Петербург, Изд. «Политехника», 1992. – 245 с.
6. Под ред. А.И. Воробьева. Справочник практического врача. 9-е изд., перераб. и доп. – М.: ООО «Издательский дом «ОНИКС 21 век»: ООО «Издательство «Мир и Образование», 2003. – 816 с.
7. Попова Т.Д. Materia Medica. Гомеопатические лекарства, Справочник, Центр гомеопатии МЗ УССР, НВЦ «ЛАМО», 1991. – 192 с.
8. Шаретт. Ж. Практическое гомеопатическое лекарствоведение, СПб.: Политехника, 1992. По изданию: Всероссийского общества гомеопатов. Москва, 1934 г.
9. Бутенко И.А. Анкетный опрос как общение социолога с респондентами. Высшая школа, Москва 1989 с. 18-21.
10. Как провести социологическое исследование. Под редакций Горшкова М. К. Шереги Ф. Э. Политиздат Москва 1990 с. 7-12, 36-45.

CODUL FARMACEUTIC AL REPUBLICII MOLDOVA : MOTIVARE ŞI CONCEPT

Vladimir Safta

Centrul Ştiinţific în Domeniul Medicamentului al USMF „Nicolae Testemiţanu”,
Agenţia Medicamentului

Summary

Pharmaceutical Code of Republic of Moldova: motivation and concept

The necessity of Pharmaceutical Code of the Republic of Moldova elaboration results from the analysis of pharmaceutical situation created in the country.

In the article are exposed the motivations of the necessity of Pharmaceutical Code elaboration, the existent gaps in the pharmaceutical legislation, the aims of this new legislative act, are emphasized the necessity of fortification of “responsibility for medicines”.

Rezumat

Necesitatea elaborării Codului Farmaceutic al Republicii Moldova rezultă din analiza situaţiei farmaceutice create în ţară.

În articol se expun motivaţiile necesităţii elaborării Codului Farmaceutic, lacunele legislaţiei farmaceutice existente, scopurile acestui nou act legislativ, este accentuată necesitatea fortificării „răspunderii pentru medicamente”.

Introducere

Perfecţionarea legislaţiei în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice a fost şi continuă să fie o prioritate a întregului sistem de sănătate. Reglementarea echilibrată a pieţei farmaceutice este condiţia principală a asigurării funcţionalităţii mecanismelor de piaţă, care creează mediul favorabil atât pentru participanţi cât şi pentru consumatori de medicamente. Îşi

lasă amprenta sa și procesul de integrare europeană, care , devine din ce în ce mai concret și mai insistent.

Scopul lucrării este evidențierea factorilor motivaționali pentru elaborarea Codului Farmaceutic armonizat cu legislația națională și, pe cât este de posibil – cu cerințele Comunității Europene.

Dicționarul explicativ al limbii române (1998), specifică „Cod este un act normativ care cuprinde o culegere sistematică de reguli juridice privitoare la o anumită ramură a dreptului”. Este oare aplicabilă pentru ramura farmaceutică noțiunea de „cod” – ca lege? Dacă francezii posedă „Cod medical”, care conține și compartimentul farmaceutic, atunci de ce n-ar avea dreptul la existență noțiunea de „Cod farmaceutic”? Mai mult ca atât, conform art. 53 al Legii privind actele legislative nr. 780 – XV din 27.12.2001, „codul este un act legislativ care cuprinde într-un sistem unitar cele mai importante norme dintr-o anumită ramură a dreptului”.

Conform aceleiași legi, codul trebuie să posedă anumite trăsături calitative, cum ar fi : precizie, claritate, logică, integralitate, caracter practic. Dar aceasta ar fi o problemă ce ține mai mult de teoria dreptului general decât a celui special și concret a legislației farmaceutice.

Guvernul, prin Hotărârea nr. 617 din 28.06.2005, formulând sarcina de a elabora Codul Farmaceutic, prezintă și formula concretă a acestui viitor act normativ – „*act legislativ complex în domeniul activității farmaceutice și al medicamentului, armonizat cu legislația națională și cerințele Comunității Europene.*”

Conform logicii creației legislative precum și normelor juridice existente, elaborarea unui act legislativ trebuie să fie precedată de investigații științifice, care să stabilească insuficiența sau / și incompatibilitatea reglementărilor în vigoare precum și să determine obiectivele și domeniile de intervenție juridică, stabilind mijloace necesare atingerii acestor obiective.

La moment legislația farmaceutică a Republicii Moldova include următoarele acte legislative:

- Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 – XII din 25 mai 1993 (modificată și completată de 6 ori);
- Legea cu privire la medicamente nr. 1409 – XIII din 17 decembrie 1997 (modificată și completată de 3 ori);
- Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor nr. 382 – XIV din 06.05.1999 (modificată și completată de 4 ori) [5].

Legislația în domeniul medicamentului și activității farmaceutice se elaborează și se dezvoltă în conformitate cu „Politica de Stat în domeniul medicamentului” aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 – XV din 03 octombrie 2002 [3].

În afară de legile „pur farmaceutice”, acest domeniu de activitate este tangențial reglementat de multe acte normative care prezintă obiective ale legislației ocrotirii sănătății, economice, comerciale, fiscale, muncii, financiare, sociale și a altor domenii [6].

Din punct de vedere a abordării sistemice, legislația farmaceutică corelează direct cu cercetarea științifică, tehnologiile informaționale, pregătirea cadrelor, activitatea organizațiilor neguvernamentale etc.

Reieșind din prevederile Politicii de Stat în domeniul medicamentului, *motivarea elaborării* unui act legislativ complex în acest domeniu se bazează pe necesitatea asigurării :

- sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive și accesibile pentru populație și necesitățile instituțiilor medico – sanitare publice;
- calității și conformității medicamentelor permise pentru a fi utilizate în țară;
- dezvoltării unei piețe farmaceutice moderne, echilibrate din punct de vedere a coraportului dintre gradul de reglementare și cel de liberalizare;
- posibilității funcționării eficiente a sistemului farmaceutic în condiții de integrare în Comunitatea Europeană;
- unei protecții durabile a consumatorilor de medicamente;
- utilizării raționale a medicamentelor;

- dezvoltării industriei farmaceutice locale prin integrarea politicii în domeniul medicamentului cu politica dezvoltării durabile a economiei naționale.

Suplimentar la motivațiile bazate pe Politica de Stat în domeniul medicamentului și expuse mai sus, necesitatea elaborării Codului Farmaceutic este condiționată și de situația farmaceutică din țară, în care :

- are loc o dezvoltare nerațională a rețelelor de farmacii, filiale și depozite farmaceutice;
- prestigiul profesiei de farmacist se află într-o permanentă scădere;
- se află în pericol dezvoltarea farmaciei comunitare pe principiile etice, promovate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Federația Internațională de Farmacie (FIP) și întreaga comunitate farmaceutică;
- există factori ce contribuie la dezvoltarea pieței farmaceutice tenebre, la falsificări de medicamente și promovarea lor licită pe piață;
- un șir de factori distructivi împiedică respectarea tuturor principiilor utilizării raționale a medicamentelor – fapt ce reduce eforturile întregului sistem farmaceutic orientate spre asigurarea accesului populației țării la medicamente eficiente, inofensive și de calitate conformă.

Anumite lacune se regăsesc și în legislația farmaceutică existentă a Republicii Moldova. Aceasta poate fi exemplificat prin următoarele omisiuni legislative :

- absența unei norme juridice clare și univoce, conform căreia, proprietarul unei farmacii private poate fi doar farmacistul. Absența acestei norme este o barieră de neînfrâns în promovarea conceptului de farmacie etică pe care o recomandă OMS-ul, FIP-ul și alte organisme farmaceutice internaționale;
- înlăturarea specialiștilor – farmaciști și a asociației lor profesionale din procesul de licențiere a activității farmaceutice. Această omisiune reprezintă un factor de nihilare a profesiei de farmacist și a rolului acestuia în sistemul de sănătate;
- absența conceptului, definiției, criteriilor de clasificare și particularităților de punere pe piață a medicamentelor orfane, fapt ce creează dificultăți în tratamentul pacienților ce suferă de unele boli rar întâlnite;
- prin atitudinea „tăcută” față de prescripțiile individuale și față de receptura magistrală, s-a ajuns la o ignoranță totală a tratamentului medicamentos individual, fapt, care nu s-a admis, spre exemplu, în Ucraina și alte țări din spațiul ex – sovietic. Pentru Republica Moldova, problema medicamentelor extemporale mai include și aspectul accesibilității economice : aceste medicamente, de regulă, sunt mai ieftine și sunt cerute de consumatorii în etate precum și necesare nou – născuților;
- sunt necesare reglementări mai concrete și speciale pentru astfel de medicamente ca homeopate, cele din plante medicinale cu utilizare tradițională, derivate din sângele uman, din plasma umană și altele. La aceste capitole legislația farmaceutică moldavă este prea „modestă”;
- sunt insuficient de clar și exhaustiv reglementate un șir de procese ce țin de circulația medicamentului : autorizarea de punere pe piață, producerea și prepararea, importul și exportul, cercetările preclinice și clinice, farmaco – și materiovigilența, formarea prețurilor pentru medicamente etc.

Extrem de insuficient în legislația farmaceutică națională este reflectată farmacia ca întreprindere precum și rolul farmacistului contemporan ca specialist al sistemului de sănătate. Astăzi, unul din cele mai vulnerabile fenomene ce se dezvoltă în cadrul sistemului farmaceutic, este transformarea neobservabilă a farmaciei comunitare din întreprindere a sistemului de sănătate în întreprindere comercială. Causă acestui proces este camuflarea „*necesității fondării a cât mai multor farmacii comunitare și filiale*”, inclusiv în cele mai aglomerate locuri, în scopul asigurării accesibilității fizice pentru medicamente. În astfel de condiții se creează insuficiență de cadre farmaceutice și patronul este nevoit, sub diverse camuflări să angajeze în funcție de farmacist asistente medicale, medici sau chiar alți lucrători ce nu au nici o tangență cu medicina și medicamentul. Alt aspect al acestei probleme este scopul farmaciei privit prin prisma

conceptului utilizării raționale a medicamentelor. În condiția în care remunerarea muncii în farmacie se află în corelație cu volumul vânzărilor, este greu să crezi că în această farmacie se respectă principiile utilizării raționale a medicamentelor.

Încă un aspect al legislației farmaceutice naționale – sancțiunile prevăzute pentru încălcarea normelor juridice. Cele trei legi farmaceutice menționate mai sus conțin 116 articole, care stabilesc peste 230 norme în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Totodată, pentru încălcări în aceste domenii, legislația farmaceutică prevede aplicarea de sancțiuni în 83 cazuri, ceea ce constituie 36,3 % din numărul total de norme stabilite. Având în vedere că norma juridică „este o normă de conduită socială edictată sau sancționată (adică însușită) de stat, a cărei respectare este asigurată, în ultima instanță prin forța de constrângere a statului” [4], se poate conchide că legislația farmaceutică a Republicii Moldova posedă o eficiență „prognozată” de 36,3 %, deoarece normele juridice, care nu prevăd aplicare de sancțiuni pentru încălcare, pot să nu fie respectate de către întreprinderile farmaceutice și de către specialiștii - farmaciști fără aplicarea asupra contraveniențelor a unor sancțiuni proporționale gradului de încălcare.

În contextul acestor probleme, extrem de modest, în legislația noastră este elucidată noțiunea de „răspundere pentru medicament”.

Totodată trebuie menționat faptul că în ceea ce privește „răspunderea pentru medicament”, ca pentru produs, legislația nu este specifică domeniului farmaceutic, ci se aplică normelor generale în materie de răspundere : Codul civil, Codul penal, legislația comercială și altele [1]. Deosebit de important pentru legislația din domeniul medicamentului este obligarea celui ce eliberează medicamentul să-l informeze pe cumpărător (consumator) despre efectele și consecințele utilizării produsului obținut. În acest sens, Directiva Comunității Europene nr. 85/374 promovează principiul răspunderii obiective a producătorului unui bun plasat pe piață, față de orice victimă, contractant sau terț, considerând că numai o răspundere fără culpă a producătorului permite rezolvarea în mod adecvat a problemei, proprie actualei epoci de tehnicitate crescândă, de atribuire justă a riscurilor inerente producției tehnice moderne [1,2]. Necesitatea includerii în legislația națională farmaceutică și cea tangențială cu ea a completărilor multiple și aplicării a unui număr enorm de modificări, reprezintă o motivație argumentată pentru elaborarea și promovarea Codului Farmaceutic al Republicii Moldova.

Concluzii

1. Rezultat al analizei situației farmaceutice din Republica Moldova, condiționate de gradul de legiferare a medicamentului și activității farmaceutice, au fost evidențiați unii factori motivaționali privind necesitatea elaborării Codului Farmaceutic.
2. În baza analizei logice, s-au evidențiat și sistematizat lacunele legislației farmaceutice naționale – fapt de care trebuie să se țină cont în procesul de elaborare a Codului Farmaceutic.

Bibliografie

1. Crișan Ofelia. Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație. Cluj – Napoca, 2001, p.244.
2. Directive 85 / 374 CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions legislatives, reglementaires et administratives des Etats membre en matiere de reponsabilite du fait des produits defecteux, Journal officiel L 210/1985, p. 29-33.
3. Politica de Stat în domeniul medicamentului aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352 – XV din 03.10.2002, Monitorul Oficial al RM nr. 149 – 150, 07.11.2002, p. 8-11.
4. Procopișin V., Safta V., Brumărel M. Bazele activității farmaceutice, Chișinău , F.E.P „Tipografia centrală”. 2002 p. 130.
5. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova (culegere de acte normative), Chișinău, 2007, p. 47 -74.
6. Safta V. Dezvoltarea și armonizarea legislației farmaceutice – prioritate a sistemului de sănătate, Materialele conferinței științifice anuale „Ziua medicamentului” la INF, Chișinău, 2003, p. 246-255.