

CZU 615.15(498)

ASPECTE TEORETICE ȘI PRACTICE PRIVIND ACTIVITATEA FARMACIȘTILOR ÎN ROMÂNIA

Cristina RAIS

*Disciplina Management, Marketing și Legislație farmaceutică,
Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”,
București, România*

Autor corespondent: cristina.rais@umfcd.ro

Rezumat

Poziția și statutul farmaciștilor sunt intens dezbătute pe plan mondial, atât în contextul fenomenului de migrare al profesioniștilor în sănătate, care se îndreaptă cu preponderență către vestul și nordul Europei cât și din perspectiva diversificării rolurilor acestora. Profesia cunoaște o evoluție de la eliberare și preparare către servicii clinice cum ar fi: profilaxie, diagnosticare a afecțiunilor minore, optimizarea managementului terapiei, digitalizare în scopul ameliorării sănătății populației și farmacoconomie. Implicarea factorilor decizionali în recunoașterea acestei profesii alături de cea medicală trebuie să fie un deziderat al politicii sanitare în România.

Lucrarea este o sinteză a legislației în vigoare pe teritoriul României privind accesul și autorizarea profesării ca farmacist pentru cetățeni din UE, SEE, Confederația Elvețiană cât și pentru doritori din țări terțe.

Cuvinte cheie: farmacist, activități farmaceutice, legea privind reforma în sănătate.

Abstract

THEORETICAL AND PRACTICAL ASPECTS REGARDING PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN ROMANIA

The position and status of pharmacists are intensively debated worldwide, both in the context of the phenomenon of migration of health professionals, who are heading predominantly to the west and north of Europe, and from the perspective of diversifying their roles. The profession knows an evolution from release and preparation to

clinical services such as prophylaxis, diagnosis of minor conditions, optimization of therapy management, digitization for improving the population's health and pharmacoeconomics. The involvement of decision-making factors in recognition of this profession alongside the medical one must be a desire of the health policy in Romania.

The work is a synthesis of the legislation in force on the territory of Romania regarding the access and authorization of the profession as a pharmacist for citizens from the EU, EEA, and the Swiss Confederation, as well as for applicants from third countries.

Keywords: pharmacist, pharmaceutical activities, health law reform.

Importanța profesiei de farmacist

Farmacistul este profesionistul din domeniul sanitar, acreditat, care eliberează medicamente și alte produse și oferă consultanță referitoare la acestea.

În secolul XXI când asistăm la un progres științific și tehnologic semnificativ, există așteptări tot mai mari ale populației pentru medicamente și tratamente dar totodată și presiuni asupra forței de muncă de aceea, specialiștii semnaleză necesitatea evoluției profesiei de farmacist și readaptarea la cerințele actuale [2, 5].

Sistemele sanitare vest-europene [3, 4] menționează că prin activitățile și serviciile prestate, în baza cunoștințelor profesionale, farmaciștii pot satisface multe nevoi de sănătate reducând astfel presiunea asupra altor profesioniști și economisind timp pentru alte profesii medicale.

Farmacistul poate avea un rol clinic import în gestionarea afecțiunilor cronice, diagnosticarea și tratamentul bolile acute minore și managementul sănătății mintale. În inovare și cercetare, acesta își poate aduce aportul în oncologie, terapie celulară și genică, boli rare. Ca farmacoeconomist poate oferi consultanță decidenților în domeniul eficienței tratamentului, al impactului bugetar și analize cost-beneficiu.

Folosind digitalizarea în sănătate [5] farmaciștii pot diagnostica și ajuta pacienții să utilizeze instrumente de sănătate digitală, pot configura dispozitive medicale și participă la interpretarea datelor și monitorizarea rezultatelor tratamentelor.

Prin activitatea de preparare în farmacie se pot obține produse

naturale mai puțin toxice pentru organism și mai economice decât cele industriale, de sinteză.

Federația Internațională Farmaceutică atrage atenția că sunt necesare acțiuni urgente pentru ca serviciile de sănătate să răspundă nevoilor în schimbare ale pacienților de aceea Campania FIP 2023 va fi o oportunitate de creștere a gradului de conștientizare asupra profesiei de farmacist. Mesajul de Ziua Farmaciștilor este: *lăsați farmaciile să facă mai mult !* [5]

În Marea Britanie Serviciul Național de Sănătate (NHS), aflat sub administrație guvernamentală, și-a propus ca obiectiv major prescrierea independentă, până în 2026 [4], de către toți farmaciștii din organizația profesională (Consiliul Farmaceutic General).

Sistemul farmaceutic în România. Cadrul legislativ

În România, reglementarea asistenței farmaceutice a populației are la bază legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății modificată și republicată în anul 2015, în vigoare, titlul I referitor la sănătatea publică, capitolul VI Asistența farmaceutică [6].

Modificarea regăsită în textul republicat a fost aprobată prin legea nr. 310 din 17 noiembrie 2022 și vizează definirea sintagmei „asistența farmaceutică”. Potrivit legii române asistența farmaceutică include activități de preparare și eliberare a medicamentelor și altor produse stabilite prin ordin de ministru [12], din care fac parte fără a fi limitative: cosmetice, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, suplimente alimentare.

Parte a sistemului sanitar național, subsistemul farmaceutic este organizat la nivel național, județean și comunitar, fiind coordonat de Ministerul Sănătății prin Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale. Acest din urmă organ de specialitate cuprinde: Serviciul prețuri și politica medicamentului; Compartimentul farmaceutic și dispozitive medicale; Compartimentul reglementare în domeniul psihotropelor și stupefiante și Compartimentul coordonarea evaluării tehnologiilor medicale.

Alături de Ministerul Sănătății își desfășoară activitatea în domeniul farmaceutic și alte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, cum ar fi: Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Transporturilor și

Infrastructurii, Ministerul Finanțelor Publice, Ministerul Justiției, Ministerul Afacerilor Interne, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Academia Română.

Unitățile farmaceutice de interes național aflate în subordinea MS sunt Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România și Compania Națională Unifarm.

Asistența farmaceutică la nivel județean este asigurată de unități de producție și distribuție de medicamente și produse farmaceutice și unități teritoriale interne (UTI) în subordinea ANMMDMR, iar la nivel comunitar sunt autorizate să funcționeze: farmacii, oficine locale, drogherii, unități de tehnică-medicală și tip Plafar.

În dreptul pozitiv român prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist provin integral din Directive și un Regulament european, fiind transpuse în titlul XIV cu modificările și completările publicate în OUG nr. 45 din 31 august 2016.

Potrivit legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, titlul XIV, profesia de farmacist este independentă iar exercitarea pe teritoriul României este condiționată de deținerea unui titlu oficial de calificare în farmacie, atât de cetățeni români cât și de cei aparținând unui stat membru UE, din Spațiul Economic European sau Confederația Elvețiană.

Aceeași clauză se aplică și membrilor de familie ai unui cetățean european (soțul sau soția; descendenții în linie directă care nu au împlinit vârsta de 21 de ani sau se află în întreținerea cetățeanului Uniunii Europene, inclusiv ai soțului/soției; ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea cetățeanului și/sau ai soțului/soției) precum și persoanelor din state terțe cu statut de rezident permanent în România respectiv rezident pe termen lung în UE, SEE și Confederația Elvețiană.

Legea exemplifică *titlul oficial de calificare* în farmacie ca fiind:

- diploma de farmacist, eliberată de o universitate cu profil medico-farmaceutic acreditată în România;
- adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cerere și valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la emitere;
- certificatul de farmacist specialist, respectiv farmacist primar eliberat de Ministerul Sănătății.

Pentru persoane cu altă cetățenie sunt necesare diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist:

- obținute în state membre UE, SEE sau Confederația Elvețiană;
- dobândite într-un stat terț, care atestă că titularul său are o experiență profesională de 3 ani în statul care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalat în România.

Legea română precizează condițiile exercitării profesiei de farmacist: în baza certificatului de membru la Colegiul Farmaciștilor din România, în regim salarial și/sau independent. Se disting două tipuri de activități farmaceutice: fundamentale și altele pe care farmacistul prin cunoștințele sale este competent să le desfășoare.

Principalele activități farmaceutice reglementate legal sunt:

1. prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
2. fabricarea și controlul medicamentelor;
3. controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
4. depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
5. aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;
6. pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitatea corespunzătoare, în spitale;
7. furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare;
8. asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;
9. contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;
10. raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente;
11. măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Ca parte a echipei de îngrijiri de sănătate, farmacistul este capabil să practice și activități profesionale precum:

1. colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
2. farmacovigilență;
3. fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
4. analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;
5. marketing și management farmaceutic;
6. activități didactice sau administrație sanitară.

Farmacistul are drept de decizie și răspunde pentru activitățile desfășurate. Certificatul de membru al CFR este actul care autorizează exercitarea profesiei de farmacist. El este avizat anual în baza asigurării de malpraxis. Personalul farmaceutic răspunde civil pentru eventuale prejudicii cauzate de culpă sau neglijență, imprudență sau chiar cunoștințe insuficiente [1, 6]. Răspunderea patrimonială acoperă și obligațiile legale privind confidențialitatea datelor. Legea prevede și pedeapsa penală pentru practicarea profesiei de persoane care nu au calitatea de farmacist.

Exercitarea profesiei de cetățeni străini

Farmaciiștii cetățeni ai unui stat membru UE, aparținând SEE sau Confederației Elvețiene pot profesa în România în baza titlului de formare obținut în statul de origine, în limba acelu stat însoțit de numele și locul instituției emitente.

În condițiile prevăzute de lege, în afara titlului oficial de calificare este necesară și acumularea unei experiențe practice (complementare) a cărei durată, trebuie să fie echivalentă cu cea din legislația română și certificată.

Farmaciiștii cu cetățenie europeană care solicită acces la activități farmaceutice în România trebuie să urmeze procedura de recunoaștere a calificării profesionale. Astfel, vor completa un dosar care va fi

soluționat de MS în colaborare cu CFR în maximum 3 luni (de la depunere) și cuprinde următoarele acte:

- copia documentului care atestă cetățenia;
- copia documentelor care atestă formarea în profesie;
- certificatul emis de autoritățile competente din statul membru de origine cu titlul oficial de calificare;
- dovezi de la statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența interdicției de exercitare a profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv inexistența suspendărilor de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale; o declarație sub jurământ sau o declarație solemnă a farmacistului în fața unei autorități competente și eliberarea unui certificat care atestă respectivul jurământ;
- documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- certificatul de malpraxis.

MS va informa solicitantul asupra stadiului dosarului în 30 de zile de la depunere sau pot apela la sistemul pieței interne IMI, unde recunoașterea este mai facilă [10, 11].

Dacă se constată diferențe privind formarea în profesie, autoritățile române pot solicita proba de aptitudini. Responsabilitatea confidențialității informațiilor transmise se va asigura de autoritățile competente.

Farmacii cetățeni ai statelor terțe care doresc să profeseze în România trebuie să depună la organismul profesional competent următoarele documente:

- adresa de la Ministerul Educației și Cercetării – Centrul Național de Recunoaștere și Echivalare a Diplomelor (CNRED) prin care se recomandă efectuarea unui stagiului de practică într-o farmacie publică sau de spital, agreată de Colegiul Farmaciștilor din România;
- adeverința de efectuare a stagiului de practică complet, într-o farmacie publică sau de spital;
- copie diplomă de licență;
- copie act de identitate;

caiet de practică ștampilat și semnat de Colegiul teritorial, unde se află farmacia la care s-a efectuat stagiul de practică.

Următoarea etapă este susținerea examenului de evaluare a cunoștințelor profesionale, de către autoritatea competentă română.

Procedura se încheie cu verificarea cunoștințelor de limba română sau a certificatului care atestă aceste competențe.

Condiții speciale pentru exercitarea activităților farmaceutice

Dispozițiile referitoare la prestarea liberă a serviciilor farmaceutice vizează farmaciștii cetățeni ai unui stat membru UE, SEE sau Confederației Elvețiene stabiliți în aceste state, care doresc să exercite temporar sau ocazional (durată, frecvență sau continuitate) activități farmaceutice în România [7, 8, 9, 10, 11].

În aceste situații farmaciștii sunt înregistrați automat în CFR, vor fi scutiți de plata cotizației anuale de membru iar pe parcursul prestării serviciilor farmaceutice se vor supune dispozițiilor profesionale, reglementare sau administrative, inclusiv cele privind faptele profesionale grave care afectează protecția și securitatea consumatorilor și dispozițiilor disciplinare pentru farmaciștii membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Dacă se află la prima deplasare în România în acest scop, solicitantul va depune la CFR:

- o declarație prealabilă scrisă, privind domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă de responsabilitate profesională de care beneficiază în statul de stabilire; actul se reînnoiește anual;
- copia documentului care face dovada cetățeniei;
- o declarație privind cunoașterea limbii române;
- o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
- diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;
- atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activitățile farmaceutice.

Verificarea cunoștințelor lingvistice, după recunoașterea calificărilor profesionale se realizează de CFR.

Legea prevede și un mecanism de alertă prin care CFR are obligația

de a informa (în 3 zile de la adoptarea deciziei) autoritățile din statele membre despre farmaciștii români cărora le-au fost interzise sau restrânse, permanent sau temporar drepturile de a desfășura anumite activități profesionale. Astfel, prin IMI se transmit următoarele informații:

- nume, prenume, data nașterii,
- calificarea profesională,
- date despre autoritatea/instanța care decide în acest sens,
- sfera de aplicare a deciziei,
- perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

Pe perioada valabilității alertelor, datele pot fi prelucrate în IMI, după radierea, revocarea sau expirarea interdicției alertele se radiază în termen de 3 zile.

Conform datelor statistice obținute de la Colegiul Farmaciștilor din România, în 2023 s-au înscris și au fost autorizați să profeseze 31 farmaciști cu cetățenie străină. Aceștia activează în București, Ilfov, Bihor, Gorj, Timiș și Iași. 52% dintre ei lucrează în lanțuri de farmacii (Help Net și Dr Max). Numărul farmaciștilor de altă cetățenie care lucrează și s-au stabilit în România a crescut în ultimii 5 ani: 2018 – 8, 2019 – 18, 2020 – 13, 2021 – 20, 2022 – 16 [14].

CONCLUZII

Cadrul juridic implicit este bine delimitat, în România, în ceea ce privește accesul și desfășurarea activităților farmaceutice, tipul acestora și pregătirea necesară.

Legislația privind exercitarea profesiei de farmacist este bogată și permanent actualizată pentru a răspunde cererilor cetățenilor europeni sau din state terțe care doresc să profeseze și să se stabilească în țară sau să plece peste hotare. Acest lucru este dovedit și de numărul în creștere de farmaciști cu cetățenie străină care au ales să practice farmacia în România, în ultimii 5 ani.

Cu toate acestea, sistemul sanitar român are nevoie de măsuri reale cu accent pe dotări, îmbunătățirea condițiilor de muncă (program, personal), stimulente motivaționale pentru angajați care lucrând și perfecționându-se vor contribui la recunoașterea farmacistului și a statutului său în echipa de îngrijiri de sănătate.

Farmaciștii se pot implica în creșterea calității îngrijirii, optimizarea managementului terapiei și reducerea costurilor asistenței medicale.

Un deziderat important pentru factorii de decizie este că pregătirea în domeniul informatic și al digitalizării reprezintă o prioritate pentru farmacia viitorului.

Campania FIP World Pharmacists Day este considerată o oportunitate pentru farmacie de a-și celebra realizările dar și de a-și susține valoarea și potențialul în îmbunătățirea sănătății.

În concluzie, profesia de farmacist poate aduce plusvaloare actului medical prin activitățile și serviciile realizate de farmaciști care, prin gândirea analitică și cunoștințe, pot gestiona nevoile mereu în schimbare ale pacienților, pot oferi îngrijire individualizată, consiliere și informații despre medicamente, pot administra vaccinuri, evalua prescrieri în scopul reducerii polimedicației și monitoriza tratamentele actuale și cele viitoare.

BIBLIOGRAFIE

1. Dressler M.L., Probleme de deontologie și răspundere medicală, în *Tratat de medicină legală*, vol. II sub redacția V. Beliş, Ed. Medicală, București, 1996.
2. Grabenstein J.D. Essential services: Quantifying the contributions of America's pharmacists in COVID-19 clinical interventions. *Journal of the American Pharmacists Association*, 2022. (Accessed 20 March 2023) DOI:<https://doi.org/10.1016/j.japh.2022.08.010>.
3. Van Antwerp G., Elsner N., Myers G., Bhatt V., Shah S., The pharmacist of the future. Unlocking the profession's potential to improve patient care, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/future-of-pharmacists.html>, accesat 3 aprilie 2023.
4. Initial education and training of pharmacists – reform programme, NHS, Health Education England, <https://www.hee.nhs.uk/our-work/pharmacy/transforming-pharmacy-education-training/initial-education-training-pharmacists-reform-programme>, accesat martie 2023.
5. FIP World Pharmacists Day theme will highlight profession's contribution to strengthening healthcare systems, Press Releases The Hague • 24 March 2023, <https://www.fip.org/press-releases?press=item&press-item=154>.
6. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, M.Of. nr. 652 din 28 august 2015, în vigoare în febr. 2023 (M.Of. nr. 652/28.08.2015), titlul I Sănătatea Publică, titlul XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
7. Regulamentul Consiliului nr. 1612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera

circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene (J.O.CE seria L nr. 257/19.10.1968).

8. Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE, seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34).
9. Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE, seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37).
10. Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung (JOCE, seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004).
11. Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) (JOCE, seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005).
12. Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI»), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.
13. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 639/2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 495/8 iunie 2006.
14. OUG nr. 45 din 31 august 2016, M. Of. nr. 684 din 2 septembrie 2016.
15. Date privind numărul de farmaciști cu cetățenie străină nou-înscriși în Colegiul farmaciștilor din România, martie 2023.