

OPINIA EXPERTULUI

Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică

Valentina Buliga^{1†}, Vladimir Safta^{*1†},
Stela Adauji^{1†}, Ana Luța^{1†}

¹Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu”, Chișinău, Republica Moldova.

Autor corespondent:

Adauji Stela, dr. șt. farm., conf. univ.
Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu”
str. Nicolae Testemitanu, 22; Chișinău, Republica Moldova, MD-2025
e-mail: stela.adauji@usmf.md

Rezumat

Pentru prima dată, securitatea farmaceutică din Republica Moldova este abordată sistemic, multidimensional. În articol se prezintă un concept de sistem al securității farmaceutice din Republica Moldova: scop, clasificare, niveluri, intrări, conținut, ieșiri. S-au argumentat direcțiile principale de asigurare a securității farmaceutice a Republicii Moldova. În baza acestui concept, ulterior, se va realiza o cercetare în patru etape, cu aplicarea principiilor abordării sistemice, referitoare la securitatea farmaceutică a statului.

Cuvinte cheie: farmacie, securitate farmaceutică, asigurarea securității farmaceutice, abordare sistemică.

Introducere

Conform specificației Dicționarului explicativ al limbii române (DEX), noțiunea de securitate semnifică „*faptul de a fi la adăpost de orice pericol; sentiment de încredere și de liniște pe care îl dăm cuiva, absența oricărui pericol*” [2]. Din acest punct de vedere, noțiunea de securitate farmaceutică ar semnifica crearea situației în care ar fi exclus orice pericol, care ar veni din partea sistemului farmaceutic sau a activității farmaceutice, în amenințarea sănătății publice.

În aspect istoric, noțiunea de securitate farmaceutică (SF), a apărut odată cu începutul dezvoltării extensive a industriei farmaceutice mondiale, condiționate nu doar de intenții orientate spre beneficii pentru sănătatea omenirii, ci și de intenții de a obține cât mai mult profit în rezultatul acestei „afaceri profitabile”.

Actualmente, noțiunea de SF se folosește pentru semnificarea diferitor probleme ce necesită a fi soluționate în diverse țări:

EXPERT OPINION

Conceptual landmarks in pharmaceutical security

Valentina Buliga^{1†}, Vladimir Safta^{*1†},
Stela Adauji^{1†}, Ana Luța^{1†}

¹Chair of social pharmacy “Vasile Procopișin”, Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy, Chisinau, Republic of Moldova.

Corresponding author:

Stela Adauji, PhD, associate professor
Chair of social pharmacy “Vasile Procopișin”
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy
165, Stefan cel Mare și Sfânt ave., Chisinau, Republic of Moldova, MD-2004
e-mail: stela.adauji@usmf.md

Summary

For the first time pharmaceutical security is subject to examination by the position multidimensional systemic approach. It developed the concept of pharmaceutical safety system: order, classification levels, entrances, content outputs. They argued the main directions of pharmaceutical safety assurance of Moldova. Pharmaceutical state security research will be done in 4 stages with the principles of the systemic approach.

Keywords: pharmacy, pharmaceutical security, ensuring pharmaceutical security, systemic approach.

Introduction

According to the Dictionary of the Romanian Language specification (DEX), concept of security means “*the fact of being sheltered from all danger; sense of confidence and tranquility that we give someone, the absence of danger*” [2]. From this point of view, the concept of pharmaceutical security (PhS) would mean creating a situation in which it ruled out any danger that could come from pharmaceutical or seemed pharmaceutical public health threat.

From historical aspects the notion of PhS occurs with early development of stormy pharmaceutical industry worldwide conditioned not only by intentions oriented health benefits to mankind but also by the intention to get as much profit as a result of this “profitable business”.

Currently, the concept of PhS is used for signifying different issues that need to be solved in various countries:

- preventing the placing on the pharmaceutical market of counterfeit medicines, counterfeit inconsistent quality;

- preîntâmpinarea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, contrafăcute, de calitate neconformă;
- asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței;
- asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice;
- minimizarea dependenței țării de importul medicamentelor din alte țări în baza dezvoltării industriei farmaceutice naționale și altele.

Una dintre definițiile SF, folosite des în mediul farmaceutic, specifică – „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 sau/și în scopuri frauduloase” [9]. În unele cazuri, noțiunea de SF se aplică la nivelul întreprinderilor farmaceutice, care își desfășoară activitatea economică în domeniul fabricării sau/și distribuției medicamentelor.

Marile corporații farmaceutice, abordând problema SF, se orientează, în primul rând, la asigurarea securității producției lor în procesul de transportare pe întregul lanț de distribuție, precum și la aplicarea de măsuri durabile care ar exclude contrafacerea produselor [12].

Dr. conf. în economie A. E. Erasova (2012), consideră că asigurarea „securității medicamentoase” este o problemă de importanță majoră a oricărui stat [3]. Rezolvarea acestei probleme presupune crearea condițiilor pentru creșterea economică, satisfacerea necesităților populației, formarea rezervelor de stat a materialelor și mărfurilor, care includ în sine și o anumită grupă de medicamente. După părerea autoarei: „securitatea medicamentoasă” semnifică asigurarea populației în orice moment cu toată nomenclatura de medicamente necesare pentru ocrotirea sănătății și a unei vieți active [3].

O abordare amplă a componentelor noțiunii de securitate farmaceutică se regăsește în Rezoluția Asambleii Parlamentare a Consiliului Europei din 29 septembrie 2015 „Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum să garantăm primatul intereselor sănătății publice?” [8]. În particular, această rezoluție are ca scop optimizarea interacțiunii dintre industria farmaceutică și actorii din sectorul sănătății, respectarea normelor etice în activitatea de cercetare-dezvoltare privind elaborarea de noi medicamente, aplicarea de pedepse disuasive pentru practicile ilegale, desfășurate de companiile farmaceutice, căutarea de alternative pentru modelul inovațiilor farmaceutice, bazat pe patente, excluderea barierelor artificiale în promovarea genericelor, sporirea eforturilor privind asigurarea transparenței etc.

În Republica Moldova, unele aspecte privind asigurarea securității farmaceutice, au început să fie abordate la nivel de țară abia în anul 2015.

La 25 februarie 2015, Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie a Parlamentului Republicii Moldova a cerut Guvernului să modifice cadrul normativ în vigoare pentru a asigura la un nivel mai înalt securitatea farmaceutică a statului și evitarea, pe viitor, a crizelor pe piața medicamentu-

- ensuring the safety of drugs by strengthening clinical research and pharmacovigilance;
- ensuring consistent retention of drugs within pharmaceutical companies.

One of the definitions PhS often used in pharmaceutical environment specific – “all measures aimed at detecting and preventing potential threats to public health, subject to availability, quality non-compliant, the counterfeiting of medicines and their use improper and/or fraudulent purposes” [9]. In some cases the concept of PhS is applied to the pharmaceutical companies that develop their economic activities in the manufacture and/or distribution of drugs.

Large corporations pharmaceutical tackling PhS, is focused primarily on ensuring security in the transportation of their production on the entire supply chain and on the implementation of sustainable measures that would exclude counterfeiting [12].

The economist A. E. Erasova (2012), believes that ensuring “drug safety” is a major concern of any state [3]. Solving this problem involves creating conditions for economic growth, meeting the needs of the population, formation of state reserves of materials and goods, including itself and a certain group of medicines. According to the author, “drug safety” means ensuring to the population at any time throughout the nomenclature of products needed for health care and an active life [3].

A broad approach to security concept, pharmaceutical components can be found in the Council of Europe Parliamentary Resolution of 29 September 2015, “Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests?” [8]. In particular, this resolution aims at optimizing the interaction between industry and stakeholders in the health sector, compliance with ethical standards in research and development on the development of new medicines from penalties deterrent to illegal practices carried out by pharmaceutical companies looking for alternative model pharmaceutical innovations based on patents, excluding artificial barriers to the promotion of generics increased efforts on ensuring transparency etc.

In Moldova, some aspects of pharmaceutical security began to be addressed at the country after 2015.

On February 25, 2015 Parliamentary Committee on Social Protection, Health and Family of the Parliament asked the Government to amend the legislative framework in place to ensure a higher security Pharmaceutical state and avoid future market crises drug [10] taking into account the lack of medicines in hospitals, hikes prices for drugs.

According to the press release of the Parliament of 31 March 2015, the Parliamentary Committee on Social Protection, Health and Family in a meeting with representatives MSRM, AMDM, APAPF, CC, MPhA and the WHO office in Moldova, “claimed the exclusion of discriminatory legal provisions for domestic producers of medicines in relation to importers. This action supports the domestic producers of pharmaceutical products, which will help ensure greater access of the popula-

lui [10], avându-se în vedere lipsa medicamentelor în spitale, majorările nejustificate a prețurilor pentru medicamente și altele.

Conform comunicatului de presă a Parlamentului Republicii Moldova din 31 martie 2015, Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie, într-o ședință cu participarea reprezentanților MSRM, AMDM, APAPF, CC, AFRM și a oficiului OMS în Republica Moldova, a „susținut excluderea unor prevederi legale discriminatorii pentru producătorii autohtoni de medicamente, în raport cu importatorii. Această acțiune vine în susținerea producătorilor autohtoni de produse farmaceutice, fapt ce va contribui la asigurarea unui acces mai mare a populației la medicamente, crearea locurilor de muncă, dezvoltarea economică și securitatea farmaceutică a țării” [11].

Cele expuse mai sus denotă faptul că în noțiunea de „securitate farmaceutică” diferiți autori din diverse țări includ multiple aspecte: calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor, transportarea și păstrarea lor conformă, accesibilitate și independență de import, elaborarea și promovarea lor etică, utilizarea rațională etc. Totodată, analiza literaturii de specialitate ne permite să conchidem despre absența unei analize complexe de pe pozițiile abordării sistematice a noțiunii de SF și a factorilor ce influențează asigurarea SF a statului.

Scopul prezentei lucrări este abordarea sistemică a securității farmaceutice – bază teoretică și legislativ-normativă a asigurării SF a statului și bază metodologică a cercetărilor privind situația SF în țară.

Priviri generale

Amploarea problemelor ce țin de securitatea farmaceutică (dimensiunile de volum, conținut și profunzime), a atins astăzi un grad extraordinar de acuitate nu numai la nivel de țară, dar și global. În cazurile în care se abordează problemele securității farmaceutice, de cele mai dese ori, se pun în evidență aspectele legate de falsificarea și contrafacerea medicamentelor, accesul populației la medicamentele esențiale, precum și asigurarea relațiilor dintre industria farmaceutică și actorii sistemului de sănătate pe principii etice, orientate spre beneficii, pentru sănătatea publică. Alte aspecte, ce țin de SF, se abordează insuficient, fiind puse în discuție în cazuri unitare, foarte rar sau fiind ignorate, nedepistate, neevaluate. Cauza acestei situații este condiționată de absența unei abordări sistematice a SF. Totodată, este indiscutabilă importanța asigurării din partea statului a securității farmaceutice pentru cetățenii săi.

Securitatea farmaceutică – categorie sistemică

Securitatea farmaceutică, fiind o noțiune multidimensională și complexă, conține, în ansamblu, multiple activități, procese, entități, tehnologii, obiective, informații – toate fiind legate între ele prin relații interpersonale, interfuncționale, interorganizaționale etc. Suplimentar, pentru SF, sunt caracteristice încă trei aspecte semnificative:

- 1) multipli și diverși factori determinanți;
- 2) continuitatea și dinamicitatea tuturor părților componente;
- 3) integritate, având un scop caracteristic, dar și particularitate, făcând parte dintr-un sistem mai complex.

Caracteristicile menționate sunt specifice sistemelor, deci

„...to drugs, creating jobs, economic development and pharmaceutical security of the country” [11]. Also, the literature review allows us to conclude about lack of complex analysis from the standpoint of systematic approach to notification of PhS and PhS factors influencing the state insurance.

The purpose of this paper is to address systemic pharmaceutical security – theoretical and legal-normative base ensuring PhS of the State and methodological research on the situation in the country’ PhS.

General glances

The scale of the security problems related to pharmaceuticals, both as content and volume and depth of today reached an extraordinary degree of acuity both at home and globally. Where is addressing security issues pharmaceutical, most often they reveal aspects of forged and counterfeit medicines, people’s access to essential medicines and providing linkages between industry and stakeholders of the healthcare system on ethical principles aimed at benefits for public health. Other aspects of PhS is insufficient addresses being discussed in unit cases rarely or being ignored, undetected, unrated. Because of this situation it is conditioned by the absence of a systematic approach to PhS. It is also indisputable importance of ensuring state security for its citizens pharmaceuticals.

Pharmaceutical Security – a systemic category

Pharmaceutical Security is a multi-dimensional concept and a whole complex contains multiple activities, processes, entities, technologies, objectives, information – all of which are linked by interpersonal relations, inter-functional, inter-organizational etc.

Additionally, the PhS are characteristic three significant ways:

- 1) multiple and various determinants;
- 2) continuity and dynamics of all the parts;
- 3) integrity, purposeful and characteristic feature, part of a more complex system.

The characteristics listed are specific systems, and therefore PhS is a system, which determines the application indisputable need a systemic approach in the research of PhS.

The first and most important feature of any system is the goal. PhS is logical following formula purpose: providing state of protection lasting the entire human community and every citizen of any threat / danger that would result as a result of the work unsatisfactory / irregular / illegal pharmaceutical system or parts of components. According to the general scheme (Figure 1) any system consists of „inputs”, „content” and „outputs”.

According to the general scheme (Figure 1) any system consists of „inputs”, „content” and „outputs”.

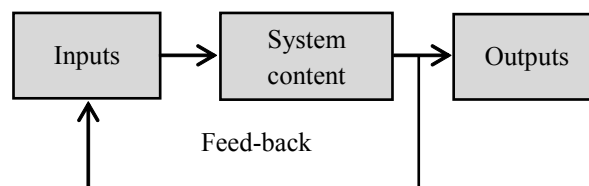


Fig. 1 System' general scheme.

și SF reprezintă un sistem, fapt ce condiționează necesitatea indiscutabilă privind aplicarea abordării sistemice în procesul de cercetare a SF.

Prima și cea mai importantă caracteristică a oricărui sistem este scopul. Pentru SF, este logică următoarea formulă a scopului: „asigurarea din partea statului a unei protecții durabile a întregii comunități umane și a fiecărui locuitor de orice amenințare / pericol, ce ar solda ca rezultat al activității nesatisfăcătoare / neconforme / ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților lui componente”.

Conform schemei generale (Figura 1), orice sistem este compus din „intrări”, „conținut” și „ieșiri”.

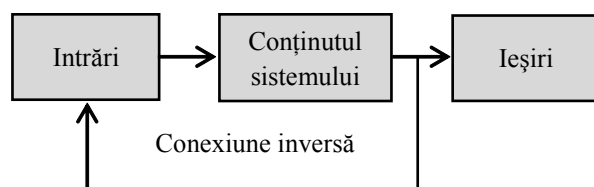


Fig. 1 Schema generală a sistemului.

Intrările în sistemul securității farmaceutice (SSF), conținutul sistemului și ieșirile din sistem sunt expuse în Tabelul 1.

Tabelul 1. Caracteristicile sistemului securității farmaceutice.

Părțile sistemului	Descrierea lor
Intrare	Siguranța medicamentelor și a întregii activități farmaceutice.
Componentă	Medicamentul: elaborarea, standardizarea, producerea, prepararea, controlul calității, transportarea, depozitarea, distribuția, promovarea, farmacovigilența; întreprinderi: laboratoare, uzine farmaceutice, depozite farmaceutice, farmacii, organisme statale; personal; informații; tehnologii.
Ieșire	Acoperirea legislativă a siguranței medicamentelor și activității farmaceutice.

Comparând caracteristicile sistemului securității farmaceutice cu cele ale sistemului farmaceutic, se evidențiază următoarele particularități:

- componentele sistemului farmaceutic sunt aceleași și pentru SSF;
- deosebirea dintre aceste două sisteme constă în deosebirea dintre „intrări” și „ieșiri”, precum și corelația dintre scopuri, după cum s-a menționat mai sus.

Fiind subsistem al sistemului farmaceutic, SSF este și parte componentă a sistemului medical, care, la rândul lui, este subsistem al sistemului de sănătate, toate fiind părți componente ale sistemului mai superior organizat – cel *social*.

Conținând în componența sa uzine farmaceutice, care produc medicamente, SSF este și parte componentă (subsistem) a sistemului *industrial*.

O altă componentă a SSF este personalul, compus în cea mai mare parte din specialiști farmaciști și laboranți-farmaciști, care, conform legislației în vigoare [10], au dreptul și sunt

Entries in pharmaceutical safety system (PSS), content and outputs of the system are given in Table 1 system.

Table 1. Characteristics of pharmaceutical safety system.

System elements	Description
Inputs	Safety of medicines and all pharmaceutical activities.
Content	The drug: the development, standardization, production, preparation, quality control, transportation, storage, distribution, promotion, pharmacovigilance; Business: laboratories, pharmaceutical plants, pharmaceutical warehouses, pharmacies, state bodies; personal; information; technology.
Outputs	Legislative coverage of medicines and pharmaceutical activity.

Comparing pharmaceutical safety system characteristics to those of the pharmaceutical system highlights the following features:

- pharmaceutical system components are the same for SSF;
- distinction between these two systems lies in the distinction between “inputs” and “outputs” and correlation purposes, as mentioned above.

Being subsystem of Pharmacy, SSF is part of the medical system, which in turn is a subsystem of the health system, all the higher parts of the system organized – *social*.

In its composition containing pharmaceutical factories that produce drugs, SSF is part (subsistem) of the industrial system.

Another component of the SSF is the staff, composed mostly of specialists and pharmacists pharmacists lab- that, under current legislation [10] have the right and obligation to continuously improve their professional knowledge. This SSF is part of the education system.

Pharmaceutical companies – indispensable part of the SSF are traders who parallel with pharmaceutical carries out economic and financial activity, which allows classification of SSF economic system.

SSF is a system that is using multiple decisions and, above all, they are regulatory decisions. Thus, this system can be characterized as managerial one.

Part of SSF are pharmaceutical organizations, including all pharmaceutical companies, regulatory and control bodies, NGOs, professional, various regional bodies, all with legal status, organizational structure governed. By this, SSF can be defined as an organizational system.

One of the major characteristics of SSF is the quality of all the parts. This allows assessment of SSF as one of total quality.

The role of information resources at the current stage of development of society and of any system is hard to be overestimated. Therefore SSF can be characterized as one of information.

The systemic approach involves analyzing SSF levels. If SSF looms 3 levels: elementary, integrated and globally.

obligați să-și perfecționeze continuu cunoștințele profesionale. Din acest punct de vedere, SSF este parte componentă a sistemului *educațional*.

Întreprinderile farmaceutice – parte componentă indispensabilă a SSF, sunt agenți economici, care paralel cu activitatea farmaceutică, desfășoară și activitate economico-financiară, fapt ce permite clasificarea SSF la sistemul *economic*.

SSF este un sistem în care se iau multiple decizii și, în primul rând, acestea sunt decizii de reglementare. Astfel, acest sistem poate fi caracterizat drept unul *managerial*.

Parte componentă a SSF sunt organizațiile farmaceutice, care includ toate întreprinderile farmaceutice, organele de reglementare și control, organizații nonguvernamentale, profesionale, diverse organisme de nivel regional, toate având statut legal, structură organizatorică reglementată. Prin aceasta, SSF poate fi definit și ca un sistem *organizațional*.

Una dintre caracteristicile de importanță majoră a SSF este calitatea tuturor părților componente. Acest fapt permite aprecierea SSF ca unul al *calității totale*.

Rolul resurselor informaționale la etapa actuală de dezvoltare a societății dar și a oricărui sistem este greu de supraapreciat. Din aceste considerente, SSF poate fi caracterizat și ca unul *informațional*.

Conform Clasicatorului activităților din economia Moldovei [1], comerțul produselor farmaceutice, atât cu ridicata cât și cu amănuntul (activitățile G 76.46 și G 47.73), sunt activități comerciale. Astfel, SSF prin act oficial, este clasificat la sistemele *comerciale*¹.

Abordarea sistemică presupune analiza SSF pe niveluri. În cazul SSF, se întrevăd 3 niveluri: elementar, integrat și global.

Nivelul elementar include elemente indivizibile ale sistemului: medicamentul și informația ce-l însoțește, consumatorul medicamentului, precum și operațiile și funcțiile indivizibile ale proceselor ce se desfășoară în cadrul SSF. Acest nivel reprezintă temelia întregului sistem, deoarece, calitatea părților componente ale nivelului elementar determină, în cea mai mare măsură, eficiența funcționării sistemului în întregime.

Nivelul integrat presupune organizarea tuturor părților componente în subsisteme ce includ nivelul elementar, toate procesele, produsele și personalul sistemului, toate relațiile interpersonale, interfuncționale și interorganizaționale. Acest nivel reprezintă baza reglementărilor menite să asigure acoperirea legislativ-normativă a siguranței medicamentelor și activității farmaceutice, adică – baza ce asigură ieșirile din sistem corespunzătoare scopului.

Nivelul global se referă la caracterul internațional al unor probleme ale SSF. Acestea sunt condiționate, în cea mai mare măsură, de dependența pieței farmaceutice a Republicii Moldova de medicamente din import. La acest nivel se manifestă reglementările / recomandările de nivel internațional. În primul rând, acestea sunt regulile de bune practici, regulamentele și directivele Uniunii Europene cu care s-au armonizat, se armonizează și tind să se armonizeze reglementările naționale. Totodată, trebuie menționat faptul că armonizarea nu poate fi sută-la-sută; în procesul de armonizare trebuie să se țină cont

Elementary level indivisible elements of the system include: drug and the information that accompanies it, as well as consumer drug operations and functions of processes taking place indivisible in SSF. This level is the foundation of the whole system because the quality components of the elementary level largely determines the efficiency of the entire system operation.

Integrated level involves organizing all of the components into subsystems including elementary level, all the processes, products and personnel system, all interpersonal relationships and inter-interoperable. This level represents the basis of regulations designed to ensure coverage of legislative and normative safety of medicines and pharmaceutical activity, -the basis that ensures exits for the purpose.

The overall level relates to the international character of SSF problems. They are subject to the greatest extent of the dependence of the pharmaceutical market of Moldova imported drugs. At this stage occur regulations / recommendations internationally. First they are good practice rules, regulations and EU directives that have harmonized harmonize and tend to harmonize national regulations. It should also be noted that harmonization cannot be 100%; in the process of harmonization must take account of situations existing in different parts of SSF integrated national level.

Another important aspect of pharmaceutical safety is stating the relationship SSF national security of the Republic of Moldova [5]. It should be noted that the National Security Concept of the Republic of Moldova, any references to pharmaceutical security not found. Only some concrete threats such as drug addiction, the spread of contagious diseases, classified in “threat of social origin” are mentioned in the Concept. However, such threats such as the absence of drugs of vital importance, inaccessibility their economic presence in the pharmaceutical market of counterfeit drugs, promoting abuse of drugs ineffective “security” suspect who really deserve to be part of the Concept national security have not found reflection in this important national policy document. Synthesis components of SSF allowed to highlight three main areas that determine Moldova’s pharmaceutical safety:

I – ensuring effectiveness and safety of medicines of good quality:

II – Ensuring physical and economic accessibility of medicines;

III – Ensuring good quality of all pharmaceutical services and the proper functioning of the entire pharmaceutical system (Figure 2).

Measures to ensure pharmaceutical safety. Given the advanced experience and given that determines the main directions SF Moldova was formulated complex of measures, legislative provision which would allow the gradual strengthening of pharmaceutical safety (Table 1).

¹ **Notă:** Autorii prezentului articol consideră incorectă clasificarea domeniului farmaceutic la cel comercial.

¹ **Note:** The authors of this article considers incorrect classification in the commercial pharmaceutical industry.

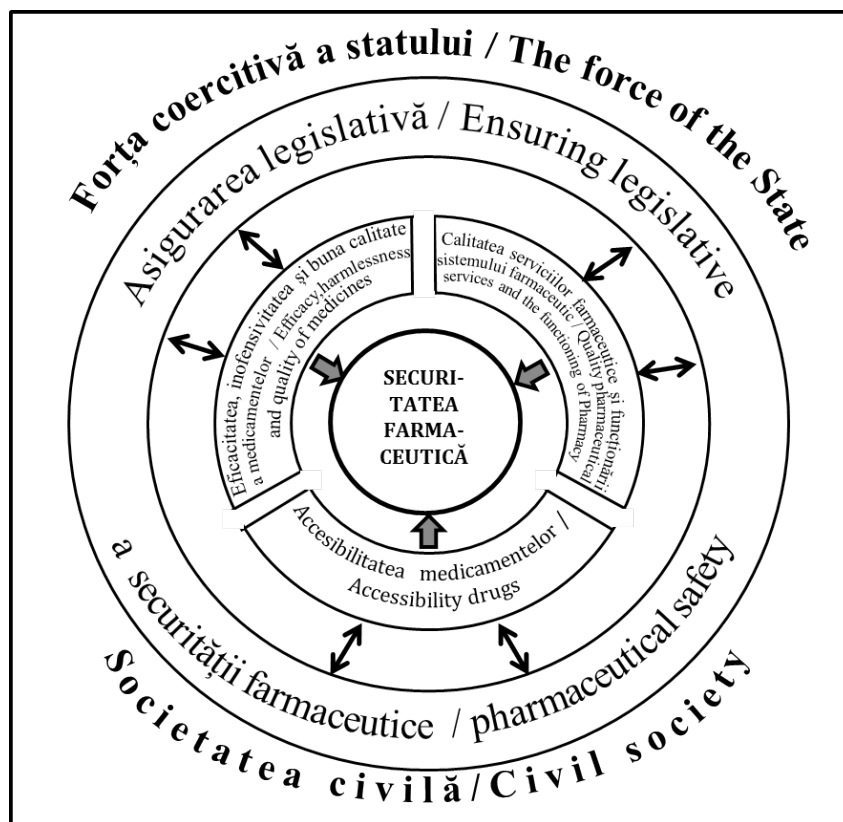


Fig. 2 Schema conceptuală a asigurării securității farmaceutice a statului.

Fig. 2 Conceptual diagram of the state pharmaceutical safety.

de situațiile existente în diversele părți componente ale SSF la nivelul integrat național.

Încă un aspect important al securității farmaceutice este evidențierea corelației SSF cu securitatea națională a Republicii Moldova [5]. Trebuie menționat faptul că în Concepția securității naționale a Republicii Moldova, careva referințe la securitatea farmaceutică nu se regăsesc. Doar unele amenințări concrete, cum ar fi narcomania, răspândirea unor boli contagioase, clasate la „amenințările de origine socială”, sunt menționate în Concepție. Totodată, astfel de amenințări cum ar fi: absența unor medicamente de importanță vitală, inaccesibilitatea lor economică, prezența pe piața farmaceutică a unor medicamente falsificate, promovarea abuzivă a unor medicamente ineficiente, cu „siguranță” suspectă, care neapărat merită să fie parte componentă a Concepției securității naționale, nu și-au găsit oglindire în acest important document de politici naționale.

Sinteza părților componente ale SSF a permis să evidențiem următoarele trei direcții principale ce determină securitatea farmaceutică a Republicii Moldova (Figura 2):

I – asigurarea eficacității, inofensivității și buneii calități a medicamentelor;

II – asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor;

III – asigurarea buneii calități a tuturor serviciilor farmaceutice precum și a buneii funcționări a întregului sistemul farmaceutic.

Table 1. The complex of measures to strengthen security pharmaceuticals.

I.	Ensuring the effectiveness and safety of medicines of good quality
1.1.	Conducting research on the development of ethical drugs targeted at obtaining health benefits;
1.2.	Consistent and efficient operation of the authorization procedure to manufacture drugs to domestic enterprises;
1.3.	Compliance with the rules of good practice: laboratory (GLP) in clinical trials (GCP), manufacturing (GMP) of medicines;
1.4.	Quality assurance of drug substances and excipients used in the production of medicines and preparations;
1.5.	Consistent and efficient operation of the service, pharmacovigilance;
1.6.	Ensuring transparency of R & D in developing new drugs;
1.7.	Ensuring the efficiency of the licensing process (expertise, approval, registration) marketing of drugs;
1.8.	Ensure compliance and efficiency of permitting import of medicines;
1.9.	Preventing the placing on the market of pharmaceutical drugs uncontrolled quality;
1.10.	The availability and continuous application of measures to prevent the placing on the pharmaceutical market of counterfeit medicines;

Măsuri de asigurare a securității farmaceutice

Ținând cont de experiența avansată, precum și având în vedere direcțiile principale ce determină SF a Republicii Moldova, a fost formulat complexul de măsuri, asigurarea legislativă ale căror ar permite fortificarea treptată a securității farmaceutice (Tabelul 2).

Tabelul 2. Complexul de măsuri pentru fortificarea securității farmaceutice.

<p>I. Asigurarea eficacității, inofensivității și buneii calități a medicamentelor</p> <p>1.1. Efectuarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor pe principii etice orientate la obținerea beneficiilor pentru sănătate;</p> <p>1.2. Funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;</p> <p>1.3. Respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP), de fabricare (GMP) a medicamentelor;</p> <p>1.4. Asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;</p> <p>1.5. Funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;</p> <p>1.6. Asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;</p> <p>1.7. Asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;</p> <p>1.8. Asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;</p> <p>1.9. Neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;</p> <p>1.10. Disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate;</p> <p>1.11. Asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.</p>	<p>1.11. Ensuring consistent retention (GDP GSP) and transportation conformity (GTP) of drugs.</p>
<p>II Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor</p> <p>2.1. Amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;</p> <p>2.2. Asigurarea prezenței medicamentelor esențiale, inclusiv a celor compensate în / la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nomenclatorul de stat al medicamentelor; • Catalogul Național al prețurilor de producător; • depozitele farmaceutice; • farmaciile comunitare; • instituțiile medico-sanitare (conform Formularului farmacoterapeutic instituțional și a protocoalelor clinice naționale); <p>2.3. Stabilirea responsabilităților pentru prezența / absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;</p> <p>2.4. Elaborarea și implementarea conceptului medicamentelor orfane;</p> <p>2.5. Asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 de ore;</p> <p>2.6. Asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența / absența medicamentelor în farmaciile comunitare / la depozitele farmaceutice;</p> <p>2.7. Existența normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și depozitele farmaceutice;</p>	<p>II. Ensure the physical and economic accessibility of medicines</p> <p>2.1. Uniform location, demographic and geographic norms appropriate community pharmacies throughout the country;</p> <p>2.2. Ensuring the presence of essential drugs including offset / from:</p> <ul style="list-style-type: none"> • State Nomenclature of drugs; • National Catalogue of producer prices; • pharmaceutical warehouses; • community pharmacies; • healthcare institutions (according to Form pharmacotherapeutic institutional and national clinical protocols); <p>2.3. Establishing responsibilities for the presence/ absence of essential drugs in the pharmaceutical market;</p> <p>2.4. Developing and implementing the concept of orphan drugs;</p> <p>2.5. Assisting with population intraday medicines and emergency assistance - within 24 hours;</p> <p>2.6. Ensuring total information about the presence/ absence of medicines in community pharmacies / pharmaceutical deposits;</p> <p>2.7. The existence of the rule on mandatory minimum range of medicines in community pharmacies and pharmaceutical warehouses;</p> <p>2.8. Establishing a rule of law which prohibits unjustified refusal of delivery drugs to pharmacies warehouse and IMS;</p> <p>2.9. There was an effective pricing for medicines;</p> <p>2.10. Ensuring the professional negotiation of producer prices;</p> <p>2.11. Ensure effective functioning of the mechanism of drug procurement for PMSI needs;</p> <p>2.12. Ensuring total transparency and exclusion of conflict of interest in the procurement of medicines;</p> <p>2.13. Continuous expansion of the list of compensated drugs;</p> <p>2.14. Creating stimulating mechanisms for ensuring the presence of generics in the pharmaceutical market.</p>
	<p>III Ensuring a good quality of pharmaceutical services and the proper operation of Pharmacy</p> <p>3.1. Ensuring compliance with essential pharmaceutical services (correspondence accreditation standards and standard operating procedures);</p> <p>3.2. Unfair competition in the pharmaceutical market, banning monopolies;</p> <p>3.3. Stimulating the establishment of rules for implementing advanced pharmacy services;</p> <p>3.4. Ensuring uninterrupted information/ timely Pharmacy Act;</p> <p>3.5. Ensuring compliance with legal requirements involved in the professionalism of pharmaceutical activity;</p> <p>3.6. Compliance with good pharmacy practice (GPP) and standards of good practice for dispensing medicines (GDP);</p> <p>3.7. Strengthen the functionality and efficiency of the Pharmaceutical Inspectorate;</p>

- 2.8. Stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;
- 2.9. Existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;
- 2.10. Asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;
- 2.11. Asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;
- 2.12. Asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achiziției publice de medicamente;
- 2.13. Lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;
- 2.14. Crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.

III Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic

- 3.1. Asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale (corespunderea standardelor de acreditare și procedurilor operaționale standard);
- 3.2. Combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului;
- 3.3. Stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate;
- 3.4. Asigurarea informațională neîntreruptă / oportună a actului farmaceutic;
- 3.5. Asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;
- 3.6. Respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP);
- 3.7. Fortificarea funcționalității și eficienței activității Inspectoratului Farmaceutic;
- 3.8. Reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;
- 3.9. Eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;
- 3.10. Modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională;
- 3.11. Asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor;
- 3.12. Asigurarea prevenirii conflictelor de interese și a coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;
- 3.13. Fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate;
- 3.14. Exercițarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de laborant-farmacist;
- 3.15. Fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic;
- 3.16. Stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic – farmacist” în folosul pacientului;
- 3.17. Contribuții reale la prevenirea și combaterea narcomaniei și narcobusinessului;
- 3.18. Interacțiunea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică.

- 3.8. Regulating the principles of rational use of medicines;
- 3.9. Efficient concepts and procedures for accreditation of pharmaceutical companies;
- 3.10. Amending the procedure for authorization (licensing) of pharmaceuticals and strengthen her professional activity;
- 3.11. To ensure the ethical promotion of medicines;
- 3.12. Ensure the prevention of conflicts of interest and corruption in all processes, procedures and functions within the concept of pharmaceutical activity;
- 3.13. Strengthening the procedures for destruction harmless drugs with expired, those discarded and damaged;
- 3.14. Consistent pursuit of the profession of pharmacy and pharmacists laboratory activities;
Strengthening the role of professional organizations of pharmacists in ensuring the best quality of pharmaceutical services and the proper functioning of the entire pharmaceutical system;
- 3.15.
- 3.16. The establishment and promotion of cooperation "doctor – pharmacist" for the benefit of the patient;
- 3.17. Real contribution to preventing and combating drug addiction and drug trafficking;
- 3.18. Interaction of all sizes developing the concept of clinical pharmacy.

Making measures to ensure pharmaceutical safety is the major addictive and correlates mainly with legislative and regulatory coverage of all aspects elucidated in Table 1. The analysis of legislative and regulatory coverage of all components can be structured based on SF principles of Pharmacy has launched for discussion 2013 [7]. Using the five proposed principles will ensure highlighting all risk factors on pharmaceutical safety: the principle of legality Pharmacy Act; the principle of ensuring the quality, effectiveness and safety of medicines; the principle of guaranteeing public access to pharmaceutical care quality; balanced regulation of the pharmaceutical market principle and the principle of unity between the medical and pharmaceutical act.

All postulates, principles and measures set out above are allowed to be developed algorithm pharmaceutical safety research in Moldova (Figure 3).

The content of the algorithm shown in Figure 3 interpreted from the standpoint of the systemic approach is the basis of research Methodology SF in Moldova, scheduled for Implementation During the years 2016 to 2017.

Conclusions

1) To demonstrate the systemic nature of pharmaceutical safety. The system is distinguished by pharmaceutical safety purpose inputs and outputs. It highlighted three levels of pharmaceutical safety system: elementary, integrated and globally.

2) They argued three main areas of pharmaceutical safety in Moldova: a) the effectiveness, quality and safety of medi-

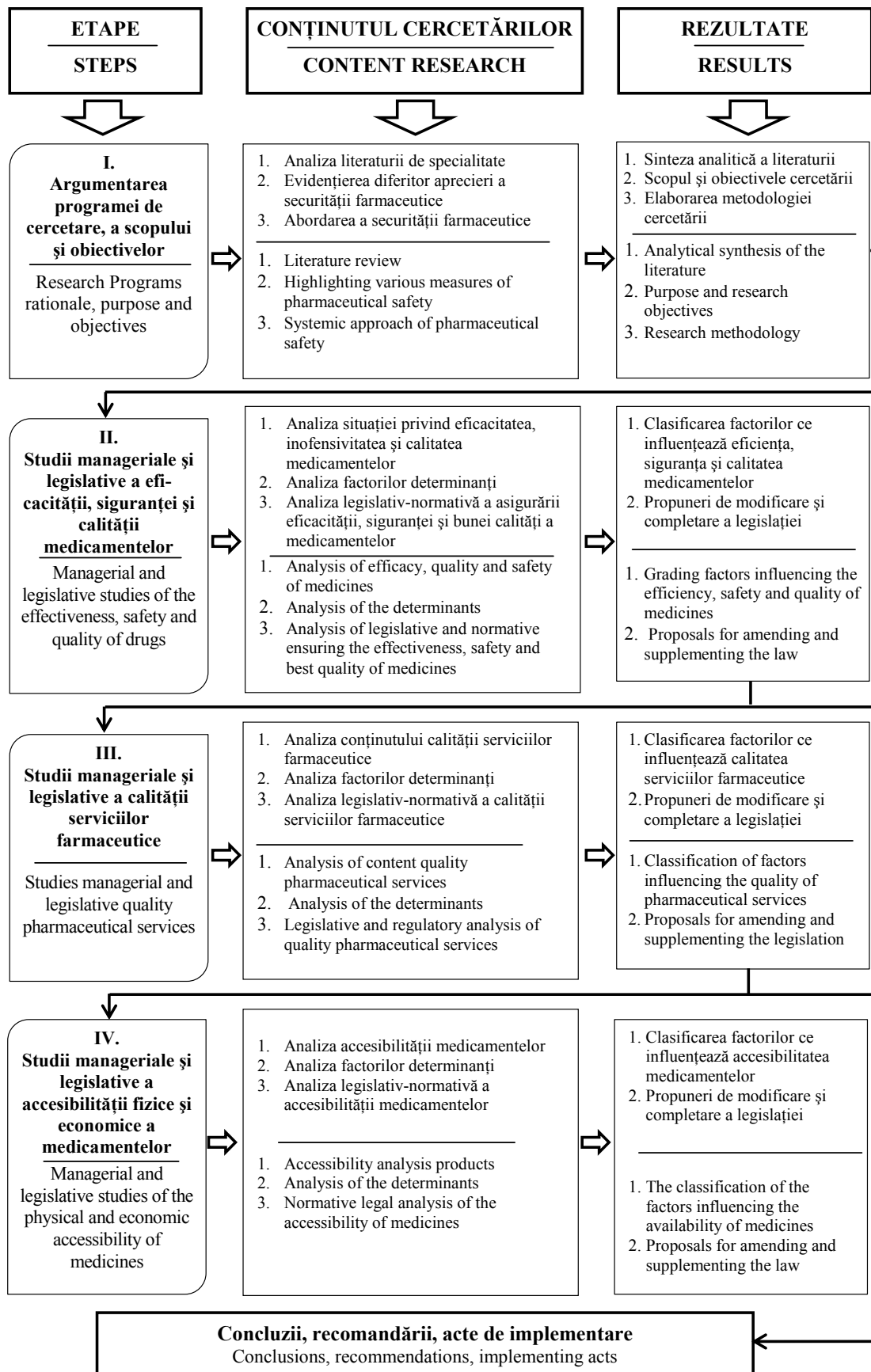


Fig. 3 Algoritm de cercetare a securității farmaceutice în Republica Moldova.

Fig. 3 Research algorithm on pharmaceutical security in Republic of Moldova.

Realizarea măsurilor de asigurare a securității farmaceutice este în dependență majoră și corelează preponderent cu gradul de acoperire legislativ-normativă a tuturor aspectelor elucidate în Tabelul 2. Procesul de analiză a gradului de acoperire legislativ-normativă a tuturor componentelor SF poate fi structurat în baza principiilor dreptului farmaceutic, lansate pentru discuții în a. 2013 [7]. Utilizarea celor 5 principii propuse va asigura posibilitatea evidențierii tuturor factorilor de risc privind securitatea farmaceutică: principiul legalității actului farmaceutic; principiul asigurării calității, eficacității și inofensivității medicamentelor; principiul garantării accesului populației la asistența farmaceutică de calitate; principiul reglementării echilibrate a pieței farmaceutice și principiul unității între actul medical și actul farmaceutic.

Toate postulatele, principiile și măsurile expuse mai sus au permis să fie elaborat algoritmul cercetării securității farmaceutice în Republica Moldova (Figura 3).

Conținutul algoritmului, prezentat în Figura 3, interpretat de pe pozițiile abordării sistemice, reprezintă baza metodologică a cercetării SF în Republica Moldova, preconizată spre realizare pe parcursul anilor 2016-2017.

Concluzii

1) S-a demonstrat caracterul sistemic al securității farmaceutice. Sistemul securității farmaceutice se deosebește prin scop, intrări și ieșiri. S-au evidențiat trei niveluri ale sistemului securității farmaceutice: elementar, integrat și global.

2) S-au argumentat trei direcții principale ale asigurării securității farmaceutice în Republica Moldova: a) eficacitatea, inofensivitatea și buna calitate a medicamentelor; b) accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor; c) buna calitate a serviciilor farmaceutice și a funcționării sistemului farmaceutic.

3) S-a trasat metodologia cercetării securității farmaceutice asigurate în Republica Moldova.

Declarația de conflict de interese

Autorii declară despre lipsa oricărui conflict de interese în legătură cu conținutul materialelor expuse în prezentul articol.

Contribuția autorilor

VB și *VS* au conceput studiul, au elaborat designul și algoritmul cercetării, au efectuat abordarea sistemică a securității farmaceutice, au redactat manuscrisul. *SA* și *AL* au contribuit la sinteza analitică a literaturii.

Referințe/references

1. Clasificatorul Activităților din Economia Moldovei, Rev. 2, (CAEM-2), Ed. oficială, Chișinău, BNS, 2009, 221 p.
2. Dicționarul explicativ al limbii române. Ed. a II-a, Editura Univers Enciclopedic, București, 1998, p. 969. ISBN 973-637-087-x.
3. Ерасова Е. А. Экономико-правовые аспекты обеспечения лекарственной безопасности в России, Вестник СПбГУ. 2012. №1. стр. 49-59.
4. Legea ocrotirii sănătății Nr.411-XIII din 28.03.95, art. 10, alin. (1).
5. Legea pentru aprobarea Concepției securității naționale a Republicii Moldova Nr. 112 din 22.05.2008.
6. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Adauji S. Management și Legislație farmaceutică. Ch. : S. n., 2012 (F.E.-P. „Tipogr. Centrală”). – 800 p. ISBN 978-9975-53-117-7. p. 157.

cines, b) accessibility and affordability of medicines, c) quality of pharmaceutical services and the functioning of Pharmacy.

3) To trace pharmaceutical safety research methodology provided in Moldova.

Declaration of conflicting interests

The authors declare conflict about the absence of any conflict of interest in relation to the content of the materials presented in this article.

Contributing authors

VB and *VS* authors have designed the study, developed the algorithm design and research conducted systematic approach of pharmaceutical safety, drafted the manuscript. *SA* and *AL* contributed to analytical synthesis of the literature.

7. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Lupu M. Repere conceptuale privind dreptul farmaceutic. În: A XXII-a Reuniune Națională de istoria farmaciei dedicată memoriei Profesorului Marțian Cotrău, la împlinirea a 90 de ani de la naștere. România, Iași, 2013, pp.79-80.
8. Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum poate fi garantată supremația intereselor sănătății publice? Rezoluția Asambleei parlamentare a CE, 29 septembrie 2015, 2p.
9. Горячев А. Б. Безопасность фармацевтических услуг. http://studopedia.ru/3_72040_slayd--ponyatie-i-predmetnaya-oblast-farmatsevticheskoy-bezopasnosti.html (accesat 08.02.2016).
10. Cheptine A. Deputații au cerut PG, CNA și CC să se implice. Se anunță o mică revoluție! <http://tribuna.md/2015/02/25/deputatii-au-cerut-pg-cna-si-cc-sa-se-implice-se-anunta-o-mica-revolutie/> (accesat 09.02.2016).
11. Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie. Comunicat de presă <http://www.parlament.md/Actualitate/Comunicatedepresa/tabid/90/ContentId/2078/language/ro-RO/Default.aspx>. (accesat 08.02.2016).
12. Healthcare & Pharmaceutical Security Solutions. <http://www.protection1.com/business/healthcare-security-services/>. (accesat 02.02.2016).