

**Vladimir SAFTA
Mihail BRUMĂREL
Nadejda CIOBANU
Stela ADAUJI**

**MANAGEMENT
ȘI LEGISLAȚIE
FARMACEUTICĂ**

Firma editorial-poligrafică
“Tipografia Centrală”
Chișinău, 2012

Aprobat la ședința catedrei Farmacie Socială "Vasile Procopișin"
(proces verbal nr. 11 din 23 martie 2012)

și Comisia Metodică pe discipline farmaceutice
USMF "Nicolae Testemițanu"
(proces verbal nr. 3 din 12 aprilie 2012)

Autori: **Vladimir SAFTA**, *doctor habilitat în farmacie, profesor universitar*
Mihail BRUMĂREL, *doctor în farmacie, conferențiar universitar*
Nadejda CIOBANU, *doctor în farmacie, conferențiar universitar*
Stela ADAUJI, *doctor în farmacie, conferențiar universitar*

Recenzenți: **Dumitru TINTIUC**, *doctor habilitat în medicină, profesor universitar, șef catedră Medicină socială și Management sanitar "Nicolae Testemițanu"*;
Mariana VOITCU, *doctor conferențiar, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa", Iași.*

Descrierea CIP a Camerei Naționale a Cărții
Management și Legislație farmaceutică / Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji. – Ch. : S. n., 2012 (F.E.-P. "Tipogr. Centrală"). – 800 p.

500 ex.
ISBN 978-9975-53-117-7.
615(094)
M 20

*Învățătorului nostru, savantului, farmacistului și
pedagogului **Vasile Procopișin** – celui care a
optat toată viața pentru puritatea sufletească a
farmacistului și prestigiul farmaciei.*

CUPRINS

ABREVIERI	13
INTRODUCERE	15

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 1. INTRODUCERE ÎN MANAGEMENT. ȘTIINȚA ȘI ȘCO- LILE MANAGEMENTULUI	17
1.1. Concepte de bază ale managementului	18
1.2. Evoluția managementului – de la practică la știință	23
1.3. Evoluția școlilor manageriale	26
1.3.1. Școala clasică.	27
1.3.2. Școala relațiilor umane	35
1.3.3. Școala sistemelor sociale.	38
1.3.4. Școala empirică.	42
1.4. Abordări contemporane ale conducerii	44
1.4.1. Școala fundamentării deciziilor de management prin folosi- rea metodelor matematice moderne și a tehnicii de calcul. . .	44
1.4.2. Managementul de contingență (situațional).	46
1.4.3. Managementul comparat	52
1.5. Managementul contemporan – tip specific al activității de conducere	53
1.6. Aportul diferitor școli în teoria și practica managerială	55
Capitolul 2. FUNCȚIILE MANAGEMENTULUI	57
2.1. Procesul de conducere	58
2.2. Funcția de planificare	59
2.3. Funcția de organizare	65

2.4. Funcția de coordonare	66
2.5. Funcția de motivare – antrenare	67
2.6. Funcția de evaluare – control	69
Capitolul 3. MANAGEMENTUL PROCESULUI DE CONDUCERE.	
DECIZIILE	71
3.1. Metode și tipuri de conducere	72
3.2. Stiluri de conducere	76
3.3. Managerul și ierarhia managerială	80
3.4. Performanțe și abilități necesare unui conducător	81
3.5. Roluri și responsabilități manageriale	87
3.6. Definirea deciziilor	90
3.7. Clasificarea deciziilor	91
3.8. Factorii care influențează procesul decizional	94
3.9. Etapele procesului decizional	96
3.10. Metode și modele de adoptare a deciziilor	100
Capitolul 4. SĂNĂTATE PUBLICĂ. SISTEMUL DE SĂNĂTATE	107
4.1. Noțiuni generale de sănătate publică	108
4.2. Sistemul de sănătate al Republicii Moldova	114
4.2.1. <i>Ministerul Sănătății al Republicii Moldova</i>	116
4.2.2. <i>Asistența medicală primară</i>	125
4.2.3. <i>Asistența medicală de staționar (spitalicească)</i>	134
4.2.4. <i>Asistența medicală urgentă</i>	136
4.2.5. <i>Asistența medicală mamei și copilului</i>	138
4.2.6. <i>Medicina legală.</i>	139
4.2.7. <i>Sistemul de sănătate publică (medicină preventivă)</i>	141
4.2.8. <i>Principiile de bază ale asigurărilor obligatorii în medicină</i>	142
4.3. Politica națională de sănătate	143
4.4. Organisme internaționale în domeniul ocrotirii sănătății	150
Capitolul 5. SISTEMUL FARMACEUTIC. MANAGEMENTUL CO-	
ORDONĂRII FARMACEUTICE	155
5.1. Noțiuni generale de sistem și coordonare	156
5.2. Caracteristica generală a sistemului farmaceutic	159
5.3. Reforma sistemului farmaceutic. Direcții de dezvoltare	165

5.4. Coordonarea sistemului farmaceutic	168
5.5. Organisme naționale și internaționale în domeniul farmaciei	178
5.5.1. <i>Organisme naționale</i>	178
5.5.2. <i>Organisme internaționale</i>	182
Capitolul 6. NOȚIUNI GENERALE DE DREPT ȘI LEGISLAȚIE	191
6.1. Dreptul și norma juridică	192
6.2. Actul normativ/legislativ	196
6.3. Documente de politici publice	199
Capitolul 7. LEGISLAȚIA FARMACEUTICĂ – RAMURĂ DE LEGISLAȚIE A SĂNĂTĂȚII	205
7.1. Politica de stat în domeniul medicamentului (PSM)	206
7.2. Legislația farmaceutică.	211
7.3. Corelația legislației farmaceutice cu alte ramuri ale legislației	215
7.4. Legislația Uniunii Europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice	222
7.5. Reguli de nivel internațional în domeniul medicamentului	228
Capitolul 8. ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ ȘI AUTORIZAREA EXERCITĂRII EI	231
8.1. Noțiunea de activitate farmaceutică și caracteristica ei	232
8.2. Licențierea activității farmaceutice	234
8.3. Exercițarea activității farmaceutice	243

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 9. MEDICAMENTUL: GENERALITĂȚI	245
9.1. Priviri generale asupra importanței medicamentelor.	246
9.2. Denumiri și clasificări de medicamente	252
9.3. Medicamente esențiale	258
9.4. Omul bolnav – potențial consumator de medicamente	261
9.5. Păstrarea medicamentelor și altor produse farmaceutice	262

Capitolul 10. MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA AUTORIZĂRII MEDICAMENTELOR	271
10.1. Aspecte conceptuale privind autorizarea medicamentelor	272
10.2. Autorizarea medicamentelor în Republica Moldova	279
10.3. Comisia medicamentului	286
10.4. Particularități ale autorizării medicamentelor în Uniunea Europeană	288
Capitolul 11. MANAGEMENTUL PRODUCERII INDUSTRIALE A MEDICAMENTELOR	291
11.1. Cerințele generale privind producerea de medicamente	292
11.2. Reguli de bună practică de fabricație	295
11.3. Structura organizatorică a întreprinderii farmaceutice industriale	298
11.4. Documentația tehnologică	301
11.5. Pregătirea personalului pentru activitate în producerea farmaceutică	303
Capitolul 12. MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA APROVIZIONĂ- RII FARMACEUTICE	305
12.1. Caracteristica generală a sistemului de aprovizionare farmaceutică	306
12.2. Ciclul de aprovizionare cu medicamente	307
12.3. Depozitul farmaceutic	317
12.4. Unele aspecte ale determinării necesarului de medicamente.	323
Capitolul 13. MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA ASIGURĂRII CA- LITĂȚII MEDICAMENTELOR	327
13.1. Asigurarea calității medicamentelor	328
13.2. Activitatea Laboratoarelor pentru Controlul Calității Medicamentelor	331
13.3. Controlul de Stat al calității medicamentelor	337
13.4. Farmacovigilența	338
Capitolul 14. NORMELE LEGALE DE PRESCRIERE A MEDICAMENTELOR	341
14.1. Regulile generale de prescriere a medicamentelor	342
14.2. Particularitățile prescrierii stupefiantelor și psihotropelor	348
14.3. Particularitățile prescrierii medicamentelor, costul cărora se com- pensează integral sau parțial	349
14.4. Regulile de prescriere a medicamentelor, compensate din fonduri- le asigurării obligatorii de asistență medicală	351

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 15. SISTEMUL DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ	353
15.1. Caracteristica generală și principiile de organizare a asistenței farmaceutice	354
15.2. Extinderea și amplasarea farmaciilor	356
15.3. Norme de extindere a rețelei de farmacii	358
15.4. Aprecierea calității sistemului de asistență farmaceutică	359
Capitolul 16. MANAGEMENTUL ORGANIZAȚIEI	361
16.1. Organizația și procesul managerial	362
16.2. Mediul de activitate al organizației	364
16.3. Organizația eficientă	369
16.4. Ergonomia locurilor de muncă în organizație	370
Capitolul 17. FARMACIA DE ACCES PUBLIC: ORGANIZARE, CERINȚE	377
17.1. Sarcina și funcțiile farmaciilor de acces public. Clasificări	378
17.2. Cerințe față de încăperile și spațiul farmaciei de acces public	381
17.3. Cerințe de bază privind asigurarea regimului sanitar în farmacie	388
17.4. Organizarea activității farmaciei de acces public. Structura ei organizatorică	390
17.5. Sarcina și funcțiile secției de stocuri materiale	392
17.6. Secția de realizare a medicamentelor industriale	393
17.7. Managementul preparării medicamentelor	394
17.7.1. Sarcina și funcțiile secției de producere	394
17.7.2. Primirea, taxarea și înregistrarea rețetelor	397
17.7.3. Organizarea preparării formelor medicamentoase magistrale	403
17.7.4. Prepararea medicamentelor sub formă de elaborări farmaceutice	411
17.8. Noțiuni generale de receptură	414
17.9. Controlul calității medicamentelor preparate în farmacie	417
17.10. Definitivarea și eliberarea medicamentelor	424
17.11. Filialele farmaciilor de acces public	430

Capitolul 18. MANAGERUL FARMACIEI. PROCESUL DE DIRIJARE	433
18.1. Managerul farmaciei – principala autoritate a întreprinderii	434
18.2. Cerințe către personalitatea managerului farmaciei	437
18.3. Organizarea muncii farmacistului-diriginte	438
18.4. Relația farmacist-diriginte – subordonat	442
18.5. Aspecte de etică managerială	444
Capitolul 19. MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA APROVIZIONĂRII FARMACEUTICE A SPITALELOR	449
19.1. Caracteristica generală a sistemului de asistență farmaceutică a spitalelor	450
19.2. Farmacia de spital. Organizarea activității. Evidența primară în farmacia de spital	451
19.3. Sistemul de formular	462
19.4. Determinarea necesarului de medicamente pentru staționar	466
19.5. Achiziționările centralizate de medicamente	472
19.6. Conceptul farmaciei clinice	477
Capitolul 20. MANAGEMENTUL CONTROLULUI EXERCITĂRII ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE	479
20.1. Noțiuni generale privind funcția de control farmaceutic	480
20.2. Caracteristica sistemului controlului de stat asupra activității farmaceutice	482
20.3. Organizarea activității de inspecție farmaceutică	484
20.4. Evaluarea și acreditarea întreprinderilor farmaceutice	489
Capitolul 21. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE ALE SISTEMULUI FARMACEUTIC	493
21.1. Managementul resurselor umane. Generalități	494
21.2. Funcțiile managementului resurselor umane	495
21.3. Rolul farmacistului în sistemul de sănătate publică	503
21.4. Standardul educațional al farmacistului	511
21.5. Pregătirea, utilizarea și atestarea cadrelor farmaceutice	516
21.6. Etica și deontologia farmaceutică	530
21.7. Protecția muncii (securitatea și sănătatea în muncă) farmaciștilor	538

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNȚEPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 22. EVIDENȚA ÎN ÎNȚEPRINDERILE FARMACEUTICE	547
22.1. Noțiuni generale de evidență	548
22.2. Scopul, sarcinile și cerințele față de evidență	550
22.3. Tipuri și etaloane de evidență	551
22.4. Principii fundamentale și cerințe față de evidența contabilă și prezentarea rapoartelor financiare	552
22.5. Elaborarea politicii de contabilitate	553
22.6. Documente de evidență	558
Capitolul 23. PREȚURILE PRODUSELOR FARMACEUTICE	561
23.1. Noțiuni despre prețuri. Factorii ce determină prețurile	562
23.2. Politici de stabilire a prețurilor	564
23.3. Sisteme de reglementare a prețurilor pentru medicamente	568
23.4. Baza de calcul la stabilirea prețurilor produselor farmaceutice	569
23.4.1. Baza de calcul la stabilirea prețurilor pentru producători	569
23.4.2. Baza de calcul și formarea prețurilor în rețelele de distribuție	571
23.5. Metodologia de stabilire a prețurilor pentru produsele farmaceutice în Republica Moldova	572
Capitolul 24. EVIDENȚA CIRCULAȚIEI PRODUSELOR FARMACEUTICE	577
24.1. Evidența intrărilor produselor farmaceutice	578
24.2. Ieșirile de produse farmaceutice. Rulajul	581
24.2.1. Însemnătatea, tipurile și structura rulajului	581
24.2.2. Raportul dintre indicii rulajului și alți indici financiari de activitate a întreprinderilor farmaceutice	583
24.2.3. Scopul de bază și sarcinile dirjării cu rulajul	584
24.2.4. Etapele de studiu al conjuncturii pieței farmaceutice în pro- cesul de dirjare cu rulajul întreprinderilor farmaceutice	585
24.2.5. Determinarea indicilor volumului și structurii rulajului	586
24.2.6. Normarea și planificarea stocurilor de produse farmaceutice	589

24.2.7. Planificarea intrărilor de produse farmaceutice	593
24.3. Documentarea rulajului	597
24.4. Evidența cheltuielilor și pierderilor de produse farmaceutice	598
24.5. Documentația de evidență și gestiune a persoanelor gestionare	602
24.6. Evidența cantitativă a circulației medicamentelor	604
Capitolul 25. EVIDENȚA CIRCULAȚIEI ALTOR VALORI MATERIALE.	607
25.1. Evidența circulației altor valori materiale în întreprinderile farmaceutice	608
25.2. Active pe termen lung. Noțiuni generale	610
25.3. Evidența circulației activelor materiale pe termen lung	611
25.4. Mijloacele fixe	612
25.5. Determinarea eficienței utilizării mijloacelor fixe	616
25.6. Obiectele de mică valoare și scurtă durată	617
Capitolul 26. FLUXUL MIJLOACELOR BĂNEȘTI	619
26.1. Evidența circulației banilor în numerar	620
26.2. Evidența operațiilor de decontare	622
26.3. Sistemele de plată fără numerar	625
26.4. Sume debitoare și creditoare	629
26.5. Principii generale de creditare a întreprinderilor farmaceutice	629
26.6. Raportul privind fluxul mijloacelor bănești	630
Capitolul 27. EVIDENȚA MUNCII ȘI SALARIZĂRII	633
27.1. Scopul evidenței muncii și salarizării	634
27.2. Evidența efectivului de personal	634
27.3. Evidența timpului (orelor) de muncă	635
27.4. Forme și sisteme de salarizare	635
27.5. Retribuirea muncii salariaților din sectorul bugetar	641
27.6. Norme specifice de salarizare	646
27.7. Rețineri din salariu	648
27.8. Subvenții de asigurări sociale	650

Capitolul 28. CONSUMURILE ȘI CHELTUIELILE ÎNTREPRINDERILOR FARMACEUTICE	653
28.1. Noțiuni generale	654
28.2. Componenta consumurilor	655
28.3. Componenta cheltuielilor	658
28.4. Determinarea consumurilor și cheltuielilor	666
28.5. Noțiuni generale privind impozitarea întreprinderilor farmaceutice	670
Capitolul 29. GESTIUNEA ÎNTREPRINDERILOR FARMACEUTICE	673
29.1. Noțiuni generale privind activitatea economico-financiară	674
29.2. Venitul din realizarea produselor farmaceutice. Rabatul comercial .	674
29.3. Prezentarea rapoartelor financiare	677
29.3.1. <i>Raportul privind rezultatele financiare</i>	678
29.3.2. <i>Raportul privind circulația capitalului propriu</i>	680
29.4. Noțiuni generale privind întocmirea bilanțului contabil	681
29.5. Noțiunea planului de conturi contabile	691
Capitolul 30. INVENTARIEREA VALORILOR MATERIALE ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE	693
30.1. Noțiuni generale	694
30.2. Comisia de inventariere	695
30.3. Modul general de efectuare a inventarierii	701
30.4. Particularități de inventariere a diferitor tipuri de valori materiale	705
30.5. Determinarea rezultatelor inventarierii	709
30.6. Întocmirea formularelor utilizate la inventariere	712

Partea V.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Capitolul 31. NOȚIUNI GENERALE DE INFORMAȚIE	719
31.1. Baze teoretice ale informației	720
31.2. Clasificarea informației	723
31.3. Informația shannoniană	724

31.4. Informația semantică	726
31.5. Noțiuni generale de informatică	727
31.6. Codificarea informații	731
31.7. Reglementări naționale privind accesul la informație	732
Capitolul 32. INFORMAȚIE FARMACEUTICĂ	739
32.1. Noțiuni de informație farmaceutică	740
32.2. Caracteristicile și sursele informației farmaceutice	741
32.3. Informația despre medicamente	743
32.3.1. Particularitățile informației despre medicamente	743
32.3.2. Sistemul de informație despre medicamente	747
32.3.3. Formele și conținutul informației despre medicamente.	750
32.4. Sursele documentare de informație științifică	758
32.4.1. Informația științifică farmaceutică	758
32.4.2. Resurse electronice de prelucrare și transfer a informației	760
32.5. Sistemul informației tehnico-științifice	762
Capitolul 33. SISTEME INFORMAȚIONALE PRIVIND	
CIRCULAȚIA MEDICAMENTELOR	767
33.1. Domenii de utilizarea a computerului în farmacie și medicină ...	768
33.2. Sistem informațional și sistem informatic. Componentele de bază	769
33.3. Abordări în realizarea sistemelor informatice	776
33.4. Structura generală a sistemului informatic	778
33.5. Cerințe de bază ale sistemului informațional	782
33.6. Baza legislativă a SIA în domeniul medicamentului	784
Capitolul 34. SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN PROCESUL	
DE MEDICAȚIE	789
34.1. Evoluția Sistemelor Informaționale Medicale.	790
34.2. Implementarea și utilizarea Sistemelor Informaționale Medicale .	794
34.3. Eficiența implementării Sistemelor Informaționale Medicale în Republica Moldova.	796
BIBLIOGRAFIE	799

ABREVIERI

AAP – Agenția Achiziții Publice	CoRSUM – Coaliția pentru utilizarea rațională și inofensivă a medicamentelor (Coalition for Rational and Safe Use of Medicines).
AFRM – Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova	CS – centrul de sănătate
AIHP – Academia Internațională de Istoria farmaciei (Academie Internationale de l'Histoire de la Pharmacie)	CTD – document tehnic comun
AM – Agenția Medicamentului	DAN – documentație analitico-normativă
AMF – Asociația Municipală Farmaceutică	DSS – Sisteme suport de decizie (Decision Support Systems)
AMU – asistență medicală urgentă	DTN – documentație tehnico-normativă
APPFP – Asociația Producătorilor de Produse Farmaceutice și Parafarmaceutice	EIS – Sisteme informatice ale executivului (Executive Information Systems)
ARF – Asociația Raională Farmaceutică	EMA – Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency)
BP – Farmacopeea Britanică	EPSA – Asociația Europeană a Studenților în Farmacie (European Pharmaceutical Student's Association,).
CEE – Comunitatea Economică Europeană	FIP – Federația Internațională Farmaceutică (La Federation Internationale Pharmaceutique)
CGAMR – Comitetul Genevez pentru ajutorarea Militarilor Răniți	FJ – Farmacopeea Japoniei
CICR – Comitetul Internațional al Crucii Roșii	GCP – reguli de bună practică clinică (Good Clinical Practice)
CIS – Comisia Internațională pentru Stupeficante	GDP – reguli de bună practică de distribuție (Good Distribution Practice)
CÎM – Certificat de înregistrare a medicamentului	GLP – reguli de bună practică de laborator (Good Laboratory Practice)
CMF – centrul medicilor de familie	GMP – reguli de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practice)
CMF – centrul medicilor de familie raional	GPP – reguli de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice)
CNAM – Compania Națională de Asigurări în Medicină	HAI – Acțiunea Internațională pentru Sănătate (Health Action International)
CND – Comission on Narcotic Drugs	
CNEAS – Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
CNMS – Centrul Național de Management în Sănătate	
CNSP – Centrul Național de Sănătate Publică	
CNȘPMU – Centrul Național Științifico-Practic Medicină Urgentă	

ICRC – Internațional Committee of the Red Cross	Ph.Eur. – Farmacopeea Europeană
IMSP – Instituție Medico-sanitară Publică	Ph.I. – Farmacopeea Internațională
IPSF – Federația Internațională a Studenților în Farmacie (International Pharmaceutical Students Federation)	PIC/S – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
KWS – Sisteme destinate gestiunii cunoașterii (Knowledge Work Systems);	PNS – Politica Națională în Sănătate
LCCM – Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor	PSM – Politica de Stat în domeniul medicamentului
LIGA – Liga Societăților de Cruce Roșie și Semilună Roșie	QP – Persoană calificată (qualified person)
LME – lista Medicamentelor Esențiale	SAM – Secția “Autorizare Medicamente”
MF – monografii farmaceutice	SAM – sistemul de autorizare a medicamentelor
MIS – Sisteme destinate conducerii curente (Management Information Systems)	SCC – subdiviziune de control a calității
MS RM – Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	SHIP – Societatea Internațională de Istoria Farmaciei (La Societe Internationale d'Histoire de la Pharmacie)
MSS – sisteme destinate conducerii (Management Support Systems)	SIA “ECMA” – Sistem informațional automatizat “Evidența și controlul medicamentelor autorizate”
NRC – Normele și Regulile de Construcție	SIA “NSM” – Sistemul informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor”
OAS – Sisteme destinate activității de birou (Office Automation Systems);	SIF – Sistemul informatic
OMC – Organizației Mondiale a Comerțului	SIMI – Sistemul Informațional Medical Integrat
OMS – Organizația Mondială a Sănătății	SNCP – specificații de normare a calității ale producătorului
ONU – Organizația Națiunilor Unite	SOP – procedură operațională standard
PAMU – puncte de asistență medicală urgentă	TPS – Sisteme pentru procesarea tranzacțiilor (Transaction Processing Systems);
PCS – Sisteme pentru controlul proceselor (Process Control Systems);	TPS – Sistemele pentru procesarea tranzacțiilor
PGEU – Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene (Pharmaceutical Group of the European Union)	UNICEF – Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (United Nations International Children Emergency Fund).
	USP – Farmacopeea SUA
	WHO – World Health Organization

INTRODUCERE

Dintre disciplinele academice studiate de farmaciști Managementul și Legislația Farmaceutică este una comparativ tânără, care însă a cunoscut o dezvoltare dinamică în ultimii ani. Pe parcursul anilor disciplina și-a schimbat și denumirea. Câteva decenii în urmă ea se numea Organizarea Serviciului Farmaceutic, mai apoi – Organizarea și Economia Farmaceutică, un deceniu în urmă a fost numită Bazele Activității Farmaceutice, iar acum – Management și Legislație Farmaceutică. În această consecutivitate s-a modificat și denumirea manualului de bază pentru studiul disciplinei.

Căutarea bazelor științifice adecvate principiilor și scopurilor pe care trebuie să le asigure disciplina în procesul învățământului farmaceutic superior a servit drept temei pentru modificările frecvente a denumirii acestei discipline. Noua denumire a disciplinei academice stabilește drept bază științifică a ei managementul ca știință a conducerii și dreptul ca bază teoretică a legislației – componentă indispensabilă a procesului managerial. Trebuie însă menționat faptul că schimbarea denumirii disciplinei nu modifică scopul ei.

Astfel **scopul** Managementului și Legislației Farmaceutice ca disciplină academică este definitivarea pregătirii viitorului farmacist pentru activitatea practică în întreprinderile farmaceutice orientată spre soluționarea problemelor de organizare a activității la orice loc de muncă, precum și pregătirea specială în domeniul aplicării principalelor postulate ale managementului în condiții de legalitate și eficiență, toate orientate spre realizarea scopului general al sistemului farmaceutic – obținerea beneficiilor pentru sănătatea populației.

Principalul obiect de studiu al disciplinei este medicamentul și omul bolnav – consumator de medicamente – ca elemente centrale ale proceselor manageriale, care se desfășoară în cadrul sistemului farmaceutic.

În vederea realizării scopului menționat disciplina are următoarele sarcini:

a) să ofere specialiștilor cunoștințe în domeniul:

- ♦ bazelor științifice ale managementului și legiferării, cunoașterii proceselor manageriale și a actelor legislative și normative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice;
- ♦ concepțiilor contemporane ale asistenței farmaceutice;
- ♦ principiilor de reglementare a relațiilor în sfera circulației medicamentelor;
- ♦ organizării, coordonării și funcționării sistemului de asigurare a calității produselor farmaceutice;
- ♦ organizării controlului asupra desfășurării activității farmaceutice în cadrul întreprinderilor de producere și a celor de distribuire a medicamentelor;
- ♦ licențierii și acreditării întreprinderilor farmaceutice, autorizării medicamentelor și al importului lor;
- ♦ principiilor de formare a prețurilor pentru medicamente;
- ♦ bazelor manageriale și legislativ-normative de organizare și funcționare a întreprinderilor farmaceutice;
- ♦ bazelor economice, evidenței și gestiunii aplicate în întreprinderile farmaceutice.

b) să asigure însușirea deprinderilor practice privind:

- ♦ conducerea colectivelor de muncă din cadrul întreprinderilor farmaceutice;

- ♦ formarea și analiza sortimentului de produse pentru întreprinderea farmaceutică;
- ♦ primirea, examinarea și taxarea rețetelor, organizarea preparării și eliberarea medicamentelor extemporale și a celor industriale;
- ♦ comunicarea cu colegii de lucru și cu consumatorii de medicamente;
- ♦ organizarea activității întreprinderilor farmaceutice și a subdiviziunilor lor;
- ♦ întocmirea comenzilor, recepționarea, depozitarea și organizarea păstrării corecte a produselor farmaceutice;
- ♦ organizarea controlului farmaceutic intern în cadrul întreprinderilor farmaceutice;
- ♦ folosirea metodelor de elaborare a indicatorilor economici incluși în planul de afaceri pentru întreprinderile farmaceutice;
- ♦ aplicarea metodelor de determinare a necesarului de medicamente pentru diferite niveluri ale sistemului de sănătate;
- ♦ procedurile de efectuare și perfectare a rezultatelor inventarierii valorilor materiale;
- ♦ aplicarea procedurilor și principiilor de evidență a valorilor materiale, cadrelor, activității economico-financiare, mijloacelor fixe, muncii și salarizării etc.;
- ♦ aplicarea mecanismelor de formare a prețurilor pentru medicamente;
- ♦ determinarea nivelului accesibilității fizice și economice a medicamentelor pentru populație;
- ♦ aplicarea sistemelor computerizate pentru rezolvarea diverselor probleme din domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

Specificul disciplinei este condiționat de reînnoirea permanentă a actelor legislative și normative care, în mare măsură, constituie conținutul aplicativ al postulatelor teoretico-științifice. Aceasta necesită ajustări și redactări curente ale materialului didactic.

Prin conținutul său, manualul prezintă un tratat științifico-practic al elementelor și proceselor caracteristice sistemului farmaceutic ce funcționează în condițiile economiei de piață, fiind totodată bază pentru o înțelegere mai bună a cursurilor speciale de marketing farmaceutic, antreprenoriat, îngrijiri farmaceutice, etc.

În manual se aplică principiul “abordării sistemice” ca metodologie a cunoașterii sistemelor compuse din care face parte și sistemul farmaceutic. Aceasta facilitează o percepere mai profundă atât a proceselor ce au loc în cadrul sistemului, subsistemelor respective, în întreprinderile ce-i sunt parte componentă, cât și a macrosistemului în ansamblu.

Manualul “MANAGEMENT ȘI LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ” oferă, date actuale din literatura de specialitate și actele legislative și normative în vigoare la 01.07.2012, precum și experiența îndelungată a autorilor în acest domeniu.

Prezentul manual este recomandat pentru studenții facultăților de farmacie, rezidenți, cursanți ai cursurilor de reciclare, precum și pentru specialiștii-farmaciiști și laboranți-farmaciiști ce activează în sistemul farmaceutic.

Autorii exprimă profunde mulțumiri și recunoștințe recenzenților – profesorului universitar D-lui **Dumitru Tintiuc** și Dnei doctor conferențiar **Mariana Voicu** (Iași) pentru îndrumările prețioase oferite pe parcursul elaborării manualului.

Autorii

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 1.

INTRODUCERE ÎN MANAGEMENT. ȘTIINȚA ȘI ȘCOLILE MANAGEMENTULUI

1.1. Concepte de bază ale managementului

1.2. Evoluția managementului – de la practică la știință

1.3. Evoluția școlilor manageriale

1.3.1. Școala clasică

1.3.2. Școala relațiilor umane

1.3.3. Școala sistemelor sociale

1.3.4. Școala empirică

1.4. Abordări contemporane ale conducerii

*1.4.1. Școala fundamentării deciziilor de management prin
folosirea metodelor matematice moderne și a tehni-
cii de calcul*

1.4.2. Managementul de contingență (situațional)

1.4.3. Managementul comparat

**1.5. Managementul contemporan – tip specific al activității
de conducere**

1.6. Aportul diferitor școli în teoria și practica managerială

1.1. Concepte de bază ale managementului.

Introducere.

Omul recepționează, conștient sau nu, *informații* din mediul (sistemul) în care își desfășoară activitatea la un moment dat, instinctiv sau în urma unor raționamente, *ia decizii și declanșează acțiuni* intervenind asupra mediului ce a generat informațiile, modificările generate de mediu determină emiterea de noi informații și ciclul se reia. Dacă obiectul activității omului este însăși dirijarea evoluției sistemului, atunci acest sistem devine un **sistem condus**, iar omul devine **manager**, formând împreună cu colectivul de conducere (dacă există) **sistemul de conducere**.

Intervențiile omului – conștiente sau nu – asupra mediului s-au produs odată cu începuturile existenței umane. Astăzi, în activitatea curentă, noi le numim *activități de orientare, de administrare, de dirijare, de conducere*, sau, mai nou, preluând termenul din limba engleză care l-a inițiat, *activități manageriale*.

Noțiuni generale privind managementul.

Termenul *management* are o semantică deosebit de complexă în sensul că desemnează știința conducerii organizațiilor socio-economice și stabilește principiile și metodele conducerii științifice a acestora.

Complexitatea semantică a termenului de “management” este determinată de sensurile sale multiple:

1. Managementul constituie *o știință*, adică un ansamblu organizat și coerent de cunoștințe – concepte, principii, metode și tehnici - prin care se explică în mod sistematic fenomenele și procesele care au loc la nivelul de conducere al organizațiilor.

2. Managementul reprezintă *o artă*, care constă din măiestria și talentul managerului de a aplica metodele și tehnicile științifice de conducere în concordanță cu cerințele reale ale diferitor situații, în condiții de eficiență.

3. Managementul reprezintă și *o stare de spirit* specifică ce se concretizează printr-un anumit fel de a vedea, a dori, a căuta și accepta progresul.

4. Managementul este *profesie* - în cadrul ei persoane specializate în tehnicile manageriale sunt abilitate să ofere soluții pentru problemele multiple și complexe din acest domeniu. Managerii profesioniști fie oferă consulting, întocmesc studii, proiecte și propun soluții în cadrul echipelor manageriale, fie conduc nemijlocit, ocupând funcții de manageri.

5. Managementul constituie *o funcție de conducere* cu attribute de previziune, organizare, coordonare, antrenare și control-evaluare a activității altor persoane. (L. Popescu Managementul firmelor moderne, 1996).

6. Din cele 5 accepțiuni pentru management decurge și cea de-a șasea, aceea de *categorie socială*, respectiv un grup de oameni care acționează pentru realizarea obiectivelor și acțiunilor prestabilite, un grup de oameni care direcționează

acțiunile altora către scopuri comune, au același comportament în profesie ca și în viața civilă. (A. Carata. Management, marketing și legislație farmaceutică, 1996).

În definițiile date managementului de cei care au avut preocupări în acest domeniu se depistează unele elemente comune tuturor și anume:

- a) nevoia de scopuri și obiective pentru o activitate;
- b) importanța coordonării eforturilor individuale;
- c) munca directă este în mare parte sau chiar în întregime efectuată de alții și nu de manageri.

Indiferent însă de sensurile sub care este abordat managementul, definirea acestui concept – datorită caracterului său complex – cunoaște numeroase și variate forme, aproape tot atâtea câte lucrări s-au elaborat referitor la acest subiect.

O definiție simplă și intuitivă a managementului este: “A ști exact ce vrei să faci cu oamenii și apoi să vezi ce au făcut, acest “ceva” urmând a fi cel mai bine și cât mai ieftin făcut”.

Sistematizând toate opiniile teoretice despre management, concluzionăm că managementul științific poate fi determinat ca un sistem de măsuri și metode prin care se realizează scopurile organizației.

Totuși, o definiție care să cuprindă adevărata natură a complexității managementului este, poate, cel mai corect redată din perspectiva *Teoriei Sistemelor*, conform căreia organizațiile utilizează patru tipuri de resurse:

- ✓ resurse umane, incluzând talentul, priceperea și munca oamenilor;
- ✓ resurse financiare, incluzând capitalul financiar necesar pentru operațiile curente și cele pe termen mai lung;
- ✓ resurse materiale, incluzând echipamentele tehnice, clădirile etc.;
- ✓ resursele informaționale, incluzând ansamblul datelor (cu caracter de noutate și utilitate) necesare pentru luarea deciziilor. Deci, munca unui manager implică combinarea și coordonarea acestor resurse variate în vederea atingerii obiectivelor organizației.

În acest context o posibilă definiție a managementului este: *un set de activități, incluzând planificarea, luarea deciziilor, organizarea, conducerea (dirijarea) și controlul, toate orientate spre folosirea resurselor umane, financiare, materiale și informaționale ale organizației, într-o manieră efektivă și eficientă (efectiv - folosirea resurselor pentru a face lucrul potrivit; eficient – folosirea resurselor pentru a face ceva în modul cel mai corect), în scopul atingerii unui obiectiv* (M. Zaharia, 1993).

Elementele principale ale managementului.

Ca și oricărei alte științe, managementului îi sunt caracteristice următoarele elemente principale:

1. Teoria

2. Metodologia

3. Tehnologia

4. Practica

1. **Teoria** - este o formă de reflectare a realității în gândire, o formă de cunoaștere abstractă, generalizată într-un sistem de noțiuni științifice, categorii, legi și principii.

Teoria științei conducerii este dependentă de practica conducerii, dar la rândul ei influențează direct activitatea practică și socială. Bazele teoretice ale științei conducerii cuprind legile obiective și principiile cu ajutorul cărora se explică fenomenele ce acționează și se dezvoltă în cadrul întreprinderii. Elementele teoretice ale științei conducerii au apărut ca urmare a observării atente a fenomenelor practice și a efectelor de acțiune asupra factorilor tehnici, economici, sociali din organizație.

2. **Metodologia** - sistemul de metode, modul de cercetare, folosite atât în teorie, cât și în practică, cu ajutorul cărora pot fi înțelese fenomenele și optimizate rezultatele.

În teoria conducerii pot fi definite următoarele metode fundamentale:

- ✓ economice;
- ✓ organizatorice;
- ✓ social-psihologice;
- ✓ administrative;
- ✓ matematice;
- ✓ statistice;
- ✓ economice.

3. **Tehnologia** - în cel mai general sens, exprimă modul de conducere, de realizare a deciziilor. Tehnologia poate fi privită ca un complex de metode folosite după o anumită schemă (algoritm), pentru a obține un anumit rezultat.

4. **Practica** - nucleul (baza) acțiunii, pentru care a fost creată și teoria, și metodologia, și tehnologia cu scopul de a optimiza procesul de conducere în practică. Orice societate se dezvoltă pe baza unui model unde conștient sunt repartizate înputernicirile.

Principiile de bază ale managementului.

La baza *conturării managementului* ca știință stau mai multe principii:

1. pentru sistematizarea cunoștințelor acumulate este necesar să existe un cadru *conceptual de referință*;

2. raționamentul *practic* nu poate fi înlocuit de raționamentul teoretic dar este facilitat de acesta, cu atât mai mult cu cât cunoștințele sunt mai integrate într-un sistem teoretic;

3. *orientarea cercetării viitoare* pentru identificarea și explorarea unor zone noi ale activității manageriale sau pentru adaptarea acestora la toate domeniile economico-

sociale se realizează pe baza stadiului de dezvoltare la care a ajuns sistemul teoretic;

4. *teoria* despre știința managementului face posibilă predarea acestei discipline în instituțiile universitare și post universitare;

5. abordarea teoretică *oferă cunoștințele necesare* pentru înțelegerea modului de funcționare al unei organizații moderne și premisele integrării ei în mediul politic, economic, social, cultural, științific, tehnic și juridic;

6. *conștientizarea* că în societatea modernă managementul științific reprezintă un factor de creștere economică a generat implicit și cerința identificării celor mai eficiente modalități de maximizare a acțiunii acestui element.

Trăsăturile fundamentale ale managementului în economia de piață.

Managementul se aplică într-o mai mică măsură macrosistemelor, dar mai ales microsistemelor, așa încât putem vorbi de management la nivel național, management pe domenii de activitate și până la cele mai mici unități economico-sociale, managementul întreprinderii sau a altor unități mai mici.

Trăsăturile fundamentale ale managementului sunt:

- ✓ obiectivul principal este creșterea profitului întreprinderii;
- ✓ se axează asupra fenomenelor și proceselor microeconomice și numai tangențial asupra proceselor macroeconomice;
- ✓ se ocupă de o sferă cuprinzătoare de probleme microeconomice care formează obiectul mai multor științe cum sunt: conducerea și organizarea întreprinderilor, sociologia organizațională, economia industriei etc.;
- ✓ abordează problemele economice într-o viziune pronunțat pragmatică.

Orientarea economiei spre economia de piață atrage după sine toate domeniile inclusiv și cel farmaceutic să se alinieze acestei orientări.

Mecanismele de funcționare a economiei de piață impun următoarele principii, legi și acțiuni:

- ✓ aplicarea principiului descentralizării în conducerea unităților economico-sociale;
- ✓ principiul autonomiei în conducere;
- ✓ desfășurarea unei activități manageriale;
- ✓ privatizarea unei părți importante a unităților economico-sociale;
- ✓ concordanța între activitățile economice și nevoile reale ale societății;
- ✓ desfășurarea unei activități eficiente.

Economia de piață include un șir de caracteristici și anume:

- ✓ pluralitate de forme de proprietate, preponderentă fiind proprietatea privată;
- ✓ descentralizarea, fiecare unitate economică dispunând de o largă autonomie privind opțiunile, deciziile și acțiunile practice;
- ✓ este o economie a calculului bănesc, exprimarea costurilor și a rezultatelor în monedă;

- ✓ mobilul determinant al agenților economici este profitul;
- ✓ în economia de piață, statul intervine limitat și indirect;
- ✓ legile pieței se manifestă neîngrădit, obiectiv;
- ✓ mecanismul pieței are rol esențial în procesul decizional.

Economia de piață presupune:

- ✓ condiții favorabile manifestării liberei inițiative,
- ✓ mișcarea liberă a mărfurilor, capitalurilor, a forței de muncă,
- ✓ mișcarea liberă a prețurilor și tarifelor potrivit raportului dintre cerere și ofertă pe piață,
- ✓ concurență între agenții economici.

Întreprinderile, pentru a supraviețui într-o economie de piață, trebuie să răspundă unor exigențe și anume:

- ✓ să fie receptive la semnalele pieței;
- ✓ să aibă o înaltă capacitate de adaptare la schimbările mediului economico-social;
- ✓ flexibilitate în mecanismul de funcționare (A. Carata, 2008).

Caracteristicile managementului modern. Orientările de perspectivă și caracteristicile principale ale acestei științe moderne pot fi sintetizate astfel:

1. *Oferă o viziune globală și integratoare* de abordare a problemelor manageriale, atât în interiorul organizațiilor, adică între subsistemele acestora (componente, activități etc.) cât și între organizație și mediul înconjurător de existență și de acțiune;
2. *Are un profund caracter interdisciplinar* utilizând și absorbind în domeniul său de acțiune un număr tot mai mare de elemente, principii, metode și tehnici din alte științe pe care le utilizează potrivit cerințelor specifice ale conducerii și organizării entităților sociale și economice;
3. *Are un profund caracter previzional.* Fiecare organizație sau colectivitate își stabilește strategia de dezvoltare prin definirea *direcțiilor* viitoare de evoluție și a principalelor obiective de realizat. Elementele manageriale utilizate trebuie să asigure, în mod eficient, dezvoltarea preconizată.

În concluzie se poate menționa:

Managementul este știința care are ca obiectiv studierea relațiilor de conducere din sistemele economico-sociale, descoperirea legităților și principiilor care guvernează aceste relații, conceperea de noi sisteme, metode, tehnici și modalități de management menite să asigure optimizarea stabilirii obiectivelor și funcționării acestor sisteme. Stabilind obiectivele și ansamblul acțiunilor prin care acestea se realizează, managementul asigură trecerea sistemului dintr-o stare inițială într-o stare viitoare dorită.

1.2. Evoluția managementului – de la practică la știință.

Începuturile managementului. Practica managementului în formele sale incipiente este tot atât de veche ca și colectivitatea umană.

Cultura lumii antice se caracterizează prin varietatea manifestărilor în diferite domenii, prin caracterul practic al cunoștințelor, prin originalitatea sa. Cunoștințele s-au dezvoltat în funcție de cerințele practice (construirea digurilor, a templelor, mormintelor monumentale). Purtătorii acestor cunoștințe erau, de regulă, preoții, unii reprezentanți ai aristocrației. Existau biblioteci, arhive, școli pentru pregătirea tinerilor etc.

Cele mai vechi documente scrise le găsim la civilizația sumeriană - acum 5000 de ani, unde întâlnim practici de control managerial.

În literatura egipteană găsim mărturii privind realizarea unor construcții de mare anvergură a căror realizare necesita iscusința și arta în organizarea, conducerea și coordonarea unor colectivități umane. În Egipt (aa. 4000-2000 î.H.) rețin atenția construcțiile celebre, de exemplu; piramidele - piramida lui Keops acoperă 15 acri și este formată din 2,3 milioane de blocuri de piatră, fiecare cântărind între 1,5-2 tone. La aceste construcții se estimează că au participat mai mult de 1000000 de oameni care au lucrat timp de 20 de ani, ceea ce presupune conducerea unei colectivități de mărimea unui oraș mijlociu. Egiptenii sunt acei care au stabilit, pentru prima dată în imperiul lor, forme descentralizate de guvernare. Între aa. 2160 și 1788 î.H. singura legătură între guvernul central și statele componente era încasarea unor impozite. Egiptenii, de asemenea, cunoșteau importanța specializării în organizare.

Babilonul oferă de asemenea multe exemple de practici manageriale. Cea mai importantă contribuție la gândirea managerială babiloneană este “Codul lui Hammurabi” care a stat la baza guvernării Babilonului în perioada aa. 2000-1700 î.H. și care cuprinde multe precizări privind practica managementului cum este controlul, responsabilitatea etc. “Codul lui Hammurabi” stabilea standarde pentru salarii (inclusiv pentru cei ce practicau medicina), obligații pentru părțile contractante și penalizări.

Cu trecerea anilor, managementul în unele organizații devine tot mai distinct și sofisticat, în același timp și organizațiile devin mult mai puternice și mai de durată; este de ajuns să amintim numai Imperiul Roman care a durat sute de ani, unde legiunile cu binecunoscutele lor structuri, disciplină și planificare au guvernat pur și simplu peste popoarele Europei și Orientului Mijlociu, mult mai slab organizate și coordonate. Noile pământuri cucerite erau administrate de guvernatori responsabili față de Roma și drumuri erau construite să străbată întregul impe-

riu, ca informația și urmărirea să fie ușurate și astfel centrul imperiului să poată interveni prompt și eficace în orice problemă. Comunicația aceasta, așa cum vom vedea, reprezintă o cerință esențială a managementului de succes. Drumurile așa de renumite, din care unele sunt întrebuințate și astăzi, au ajutat în același timp și la strângerea rapidă a taxelor, dar și la elaborarea și transmiterea deciziilor în timp real, în vederea rezolvării problemelor cu care se confrunta imperiul. Desigur că importanța acestor drumuri să fi fost mult mai mare, în a face capabile legiunile să fie foarte mobile, să se poată deplasa cu ușurință dintr-un colț al imperiului în altul pentru a interveni acolo unde era nevoie în caz de răsccoală.

Forme ale aproape tuturor felurilor de manifestare a managementului contemporan se pot identifica în multe organizații antice prospere; însă, în ansamblu, caracterul și structura managementului din acele timpuri sunt diferite substanțial de cele folosite în prezent. De exemplu, raportul dintre conducători și subordonați era mult mai mic, numărul conducătorilor de nivel mediu era de asemenea mic. Organizațiile din antichitate tindeau să aibă grupuri restrânse de conducători de nivel superior, care, practic, luau cele mai importante decizii. Destul de frecvent conducerea o asigura o singură persoană.

Dacă persoana aflată în vârful ierarhiei – de regulă, un bărbat era un bun lider și un bun conducător, așa cum au fost, spre exemplu Cezar sau Adrian, atunci lucrurile se desfășurau mai mult sau mai puțin bine; când însă la putere se instalau conducători slabi, nepricepuți, așa cum a fost Nero, viața devenea aproape imposibilă.

Istoria antichității oferă exemple de organizații care s-au condus așa cum sunt conduse unele organizații în prezent. Biserica catolică se caracterizează printr-o structură simplă - papă, cardinali, arhiepiscopi și preoți; structura stabilită de fondatorul creștinismului funcționează și astăzi cu succes și este mai “contemporană” decât structura multor organizații care de-abia au apărut. Actualele organizații militare, seamănă, în multe privințe, cu cele din antichitate.

Cu toate acestea, în ansamblu, managementul organizațional din antichitate diferă substanțial de ceea ce se înțelege astăzi prin management (*tab. 1.1*).

Dezvoltarea managementului nu a cunoscut o serie de etape distincte. Mai mult, modelul dezvoltării a fost unul cu o diversitate de abordări care adesea s-au suprapus cronologic, deci nu s-au succedat în dezvoltare. Progresele în teoria și filozofia managementului au fost totdeauna dependente de progresele înregistrate în multe discipline ca: matematica, ingineria, psihologia, sociologia etc. În fiecare etapă de dezvoltare progresele înregistrate în aceste domenii au influențat în mod hotărâtor gândirea privind managementul, dându-i acestuia un caracter eterogen ceea ce a făcut și mai dificilă sistematizarea lui.

Încercări de sistematizare a managementului datează încă de la începutul se-

colului XX-lea când H. Fayol, J. Mooney, A. Brown, O. Sheldon etc. au propus ordonări ale conceptelor cu care operează managementul. În ciuda unui volum mare de informații, specialiștii nu au reușit să facă o delimitare strictă a direcțiilor în care s-a dezvoltat managementul, a școlilor de management.

Tabelul 1.1.

**Principalii parametri ai managementului
organizațional în antichitate și în prezent**

Antichitate	Epoca contemporană
Număr redus de organizații mari, Lipsa organizațiilor gigant	Număr mare al organizațiilor excesiv de mari, atât comerciale cât și ne comerciale
Număr relativ mic de conducători, lipsa aproape totală a conducătorilor de nivel mediu	Număr mare de manageri, din care ponderea cea mai mare aparține managerilor de nivel mediu
Munca managerială, deseori nu era separată de cea ne managerială	Grupurile manageriale sunt precis stabilite, munca managerială este separată de cea ne managerială
Ocuparea funcțiilor de conducere în organizații este bazată în principal pe cucerirea puterii și/sau succesiune (descendență familială)	Ocuparea posturilor de conducere în organizații se face, de regulă, după competență, cu respectarea legalității și ordinii
Număr mic al celor care iau deciziile cele mai importante	Număr mare de oameni în măsură să ia decizii organizaționale
Accent pe ordine (comandă) și intuiție	Accent pe munca colectivă (echipă) și raționalitate

(Paraschiv Vagu, Ion Stegăroi. Management general.1998).

H. Koontz (și coautorii, 1968) distinge șase școli de management:

1. *Școala procesului de management*: managementul este un proces cu rezultate prin și pentru oamenii care lucrează în grupuri organizate;
2. *Școala empirică*: managementul este un studiu al experienței manageriale;
3. *Școala comportamentului uman*: omul este în centrul atenției managerilor;
4. *Școala sistemelor sociale*: managementul este un sistem social care studiază organizația ca un organism social;
5. *Școala teoriei deciziei*: în centrul cercetării managementului stă procesul decizional, considerat ca “oportunitate”, la toate nivelurile ierarhice și în relațiile organizației cu mediul;
6. *Școala matematică*: managementul este un sistem de modele și procedee matematice.

Ph. W. Shay împarte dezvoltarea managementului în etape și reieșind din etapizare identifică șase școli de management:

1. școala empirică;
2. școala comportamentului uman;
3. școala sistemelor sociale;
4. școala teoriei deciziilor;
5. școala matematică;
6. școala dinamicilor.

Savantul american E. Dale a clasificat formarea și dezvoltarea științei conducerii în trei etape:

- ✓ conducerea empirică;
- ✓ începutul conducerii științifice;
- ✓ conducerea științifică.

Conducerea empirică.

În perioada dată conducerea se baza pe intuiție și cuprindea toate lucrările privind problema conducerii înainte de Taylor.

Conducerea dată e bazată pe personalitatea și calitățile conducătorului, care în procesul activității capătă deprinderi de a conduce și cu cât capătă mai multă experiență cu atât mai mare devine iscusința de a conduce. Criteriile conducerii empirice sunt: intuiția, experiența, bunul simț.

Empirismul în conducere a generat tipul conducătorului “dictator” care se mai întâlnește și azi.

Începutul conducerii științifice.

Este etapa în care s-au fundamentat conceptele managementului și care începe cu lucrările lui F. Taylor. Apare necesitatea de cunoștințe specifice, fiindcă etapa dată coincide cu progresul tehnico-științific și determină perfecționarea formelor și metodelor de conducere. Conceptele și principiile activității de conducere sunt redate în lucrările lui F. Taylor. Această etapă a generat tipul conducătorului “tehnocrat” care a neglijat aproape complet domeniul relațiilor umane.

Conducerea științifică.

Etapa la care teoria managementului se dezvoltă, se perfecționează continuu pe baza celor mai recente descoperiri tehnico-științifice. Tipul conducătorului care corespunde acestei etape este “organizatorul”, care se caracterizează printr-un stil de conducere democratic, prin cooperare cu subalterni, deciziile importante sunt elaborate în colectiv.

1.3. Evoluția școlilor manageriale.

Pe baza sistematizării teoriilor principiilor, metodelor, procedeelelor și tehnicilor formulate de-a lungul a peste o sută de ani pot fi identificate următoarele școli de management:

1. școala clasică;
2. școala relațiilor umane;
3. școala sistemelor sociale;
4. școala empirică;
5. școala adoptării deciziilor folosind metode matematice moderne și tehnica electronică de calcul;
6. școala managementului situațional.

1.3.1. Școala clasică.

Acest curent de gândire în teoria conducerii este întâlnit și sub denumirea de școala procesului de conducere, școala tehnică sau școala universală.

Principalii reprezentanți ai acestei școli sunt: în SUA – F. Taylor, F. și L. Gilberth, H. Gantt; O. Sheldon, J. Mooney, W. Newman etc.; în Franța – H. Fayol; în Anglia – L. Urwick, F. Brech, L. Gulick.

Școala clasică este, în principiu, rezultatul suprapunerii a două concepte de conducere:

- ✓ conceptul anglo-saxon, cu un caracter inductiv și pragmatic, concept ce se bazează pe cazuri practice, în temeiul cărora sunt formulate principiile procesului de conducere. Promotorul acestuia a fost americanul F. Taylor (1856-1915);
- ✓ conceptul latin, al cărui promotor și reprezentant a fost francezul H. Fayol (1841-1925). Acest concept are la bază metode deductive, principii cu caracter universal. Cu alte cuvinte, în analiza procesului de conducere a întreprinderii, pornindu-se de la principii cunoscute, se ajunge la realități.

Școala clasică are trei componente:

- ✓ managementul științific,
- ✓ managementul administrativ și
- ✓ managementul birocratic.

Fiecare din aceste componente a avut ca reprezentanți persoane proeminente în istoria gândirii manageriale. Această școală a pus bazele constituirii științei managementului. Studiile elaborate de reprezentanții acestei școli au abordat într-o manieră analitică principalele concepte și instrumente cu care operează managerii în cadrul organizațiilor.

Managementul științific. Formarea managementului științific se bazează pe trei momente principale care au servit ca principii în dezvoltarea managementului: organizarea rațională a muncii, conceperea structurii formale a organizației și stabilirea măsurilor care asigură o colaborare fructuoasă între manager și executant.

Organizarea rațională a muncii presupune înlocuirea metodelor tradiționale de muncă cu o serie de reguli formulate pe baza analizei procesului de muncă prin

repartizarea rațională a muncitorilor și instruirea acestora privind cele mai eficiente metode de muncă. O asemenea organizare a muncii trebuie să facă din fiecare muncitor un element organic al sistemului. În același timp această organizare presupunea delimitarea funcțiilor de management de funcțiile de execuție, adică specializarea funcțională și o precisă disciplină în asigurarea controlului. F. Taylor în lucrarea sa “The principles of Scientific Management” (a. 1919) scrie: “Este evident că un anumit om trebuie mai întâi să elaboreze planul lucrării, iar alt om trebuie să-l îndeplinească”. Această concepție intră în contradicție cu concepția veche, în condițiile căreia muncitorul însuși își planifică munca.

F. Taylor, fiind inginer de specialitate, a început activitatea sa cu studiul diferitelor elemente ale procesului de producție, pentru ca mai târziu să treacă la studierea principiilor generale ale managementului.

Principiile fundamentale ale managementului lui Taylor, deduse din lucrările și experimentele sale, pot fi formulate astfel:

1. *Diviziunea muncii* – principiu care trebuie aplicat nu numai la nivelul secției sau atelierului, ci și la eșaloanele managementului. Managerului îi revine sarcina planificării, iar muncitorului executarea sarcinii. Pe lângă această diviziune a muncii este necesar, de asemenea, să se asigure, repartizarea sarcinilor concrete de producție, pentru ca fiecare membru al colectivului, atât muncitorul cât și managerul, să fie corespunzători pentru o anumită funcție;

2. *Măsurarea muncii* – studierea timpului de muncă reprezintă cea mai rațională cale de îndeplinire a sarcinilor de producție. Acest principiu presupune măsurarea timpului de muncă cu ajutorul așa-ziselor “unități de timp care reprezintă elemente discrete succesive ale proceselor de muncă”;

3. *Precizarea sarcinilor și a metodelor de executare a acestora* – potrivit principiului de mai sus sarcinile nu numai că trebuie descompuse în unități de timp mici, dar trebuie însoțite de descrierea amănunțită a metodelor raționale de execuție a acestora. Obiectivele organizației sunt precis planificate, iar fiecărui muncitor i se dau instrucțiuni scrise cu privire la sarcinile lor concrete;

4. *Munca în calitate de activitate individuală* – influența constă în cointeressarea personală care este forța motrice pentru majoritatea oamenilor, muncitorului trebuie să-i fie clar faptul că fiecare element de muncă are valoarea sa și plata depinde de cantitatea de produse realizată; în cazul obținerii unei productivități mai mari, muncitorul primește premii;

5. *Rolul capacităților individuale* – face deosebire între capacitățile muncitorilor și cele ale managerilor, muncitorii lucrează pentru recompensarea lor în prezent, managerii – în viitor;

6. *Rolul managementului* – se susțineau toate metodele autoritare de management, pe baza cărora regulile organizatorice, standardele care reglementează

munca trebuie să fie înăsprite. Managerii trebuie să însușească rolul “înțelepților” care, potrivit lui Taylor, numai ei știu ce este potrivit, ca sarcini pentru muncitori;

7. *Rolul sindicatelor* – o atitudine sceptică față de mișcarea sindicală, deoarece, potrivit lui Taylor, această mișcare este inutilă în sistemul de relații de muncă conceput de el. Numai larga descoperire a principiilor managementului științific este în măsură să reducă, dacă nu este posibilă înlăturarea, conflictul dintre muncitori și administrație;

8. *Dezvoltarea gândirii manageriale* – din practica managerială trebuie relevante anumite legi, iar managementul trebuie să obțină același statut ca ingineria.

Încercând o sistematizare a concepțiilor lui Taylor privind managementul se poate spune că esența managementului său științific constă în:

1. Aplicarea analizei științifice în scopul determinării celei mai bune modalități de execuție a sarcinilor.
2. Selectarea celor mai potriviți muncitori pentru sarcinile de îndeplinit și dotarea lor cu instruire și educație.
3. Dotarea muncitorului cu resursele necesare pentru a executa sarcinile cât mai eficient posibil.
4. Folosirea sistematică a unor metode de plată corecte, cinstitute, precum și de stimulente materiale în scopul creșterii productivității.
5. Separarea activităților manageriale de concepție și de planificare de cele non-manageriale, respectiv cele de execuție.

Un alt reprezentant al managementului științific a fost H. Emerson, care a contribuit mult la promovarea principiilor și metodelor managementului științific în lumea afacerilor. Domeniile unde și-a exersat managementul conceput de el sunt diverse: învățământ, bănci, activitatea imobiliară, producție industrială.

Una din ideile fundamentale ale lui Emerson, care-l deosebesc de ceilalți adepți ai managementului științific, se referă la legătura dintre eficiența și structura organizatorică. El consideră că o mare parte din lipsa de eficiență este rezultatul unei ineficiente organizări. În cea mai importantă lucrare a sa “The twelve Principles of Efficiency” (1913) el formulează 12 principii ale eficienței care, după cum susține el, “..sunt simple, pe înțelesul tuturor și elementare”. Aceste principii sunt:

Principiul 1 – obiective și idealuri clar și precis stabilite spre a căror atingere tind fiecare manager și subordonații săi, importanța obiectivelor și idealurilor pentru activitatea practică a organizațiilor este greu de subapreciat și constituie unul din principiile fundamentale ale managementului.

Principiul 2 – abordarea eficienței de pe principiile bunului simț în analiza fiecărui nou proces, cu luarea în considerație a obiectivelor de perspectivă;

Principiul 3 – necesitatea unor cunoștințe speciale și recomandări competente pentru toate problemele privind producția și managementul.

Principiul 4 – subordonarea tuturor membrilor organizației regulilor și ordinii stabilite; cu alte cuvinte este vorba de disciplină. O activitate care-și propune atingerea unor obiective comune își găsește expresie în cooperare.

Principiul 5 – promovarea unei politici de personal oneste, coerente și stimulative. Cea mai dificilă problemă în asigurarea unui comportament corect în realizarea afacerilor este obținerea unui echilibru între salariu și rezultatele muncii. Sistemul de recompensare a muncii trebuie conceput astfel încât nivelul de astăzi al acestuia să fie acceptabil și să mențină speranța în mai bine pentru ziua de mâine.

Principiul 6 – existența unei evidențe directe, adecvate și permanente și a unui control care să asigure managerului informațiile necesare. Evidența permite obținerea unei cantități mai mari de informații, comparativ cu cea pe care o obținem nemijlocit, prin organele de simț. Nici un manager nu poate ști cât de bine merg treburile organizației dacă nu dispune de date și informații privind cheltuielile care se fac în sistemul său de management.

Principiul 7 – dispecerizarea, care asigură un management operativ al activității colectivului; Emerson a folosit acest termen pentru a indica un element component al planificării care este planificarea calendaristică.

Principiul 8 – identificarea, măsurarea și eliminarea exactă a tuturor lipsurilor în organizare și reducerea pierderilor provocate de acestea.

Principiul 9 – existența condițiilor standardizate; Emerson critică tendința de a sări peste prezent și a planifica detaliat viitorul sprijinindu-se pe procedee tehnice și reguli empirice care au acționat în trecut, contând pe tehnologia și experiența trecutului.

Principiul 10 – rezultatele bune nu se obțin la întâmplare; standardizarea operațiilor asigură probabilitatea obținerii unor rezultate bune, ceea ce înseamnă că pentru atingerea unei înalte eficiențe sunt suficiente capacități intelectuale corespunzătoare, voința puterii și deprinderi organizaționale, ceea ce permite să se coreleze acțiunile cu prescripțiile standardizate.

Principiul 11 – instruirea muncitorilor privind regulile și procedurile care acționează permanent în organizație; astfel muncitorii primesc, în scris, sarcinile pe care trebuie să le îndeplinească, precum și procedurile și regulile ce trebuie aplicate.

Principiul 12 – folosirea unui sistem de instrumente de stimulare a fiecărui executant pentru o muncă eficientă în conformitate cu obiectivele organizației.

Nici un tablou al managementului științific nu ar fi complet fără soții Frank și Lilian Gilberth. În centrul preocupărilor lor a stat omul. Astfel, la organizarea în detaliu a unei activități, F. Gilberth a luat în considerație efortul uman, punând la punct un studiu al mișcărilor, ca tehnică fundamentală în management. Scopul

urmărit de Gilberth era creșterea productivității muncii, luând în considerație atât factorii obiectivi de influență cât și cei subiectivi.

Reieșind din faptul că pe Gilberth l-au preocupat problemele oboselii și a condițiilor de muncă, se poate spune că acesta este pionierul ergonomiei. Lucrările lui Gilberth au jucat un rol important în trecerea de la studiul metodei de muncă după începutul acesteia la înțelegerea necesității unui asemenea studiu înainte de începerea lucrării, cu alte cuvinte, la proiectarea procesului de muncă. În acest sens Gilberth a formulat 21 reguli, care îi poartă numele, fiind în mare parte actuale și astăzi (*caseta 1.1.*).

Caseta 1.1.

Regulile lui Gilberth

Regula 1: Evoluția activă a organizației trebuie să se bazeze pe eficiență;

Regula 2: Fundamentarea deciziilor să aibă la bază măsuri reale;

Regula 3: Cercetarea trebuie să fie completă;

Regula 4: Managementul în organizație să se bazeze pe metoda interogativă “cine”, “cum” și “pentru ce”;

Regula 5: Normele de muncă trebuie să aibă un fundament moral;

Regula 6: Să se aibă în vedere că știința determină unitățile de eficiență;

Regula 7: Totul trebuie să fie normat și toate normele trebuie să fie notate în anchetă;

Regula 8: Faptele să se înfățișeze așa cum apar ele în anchetă și în informațiile culese;

Regula 9: Pentru a obține cele mai bune rezultate activitatea de producție trebuie normată în întregime;

Regula 10: Laboratoarele de studiu mișcărilor trebuie să efectueze cercetări la nivelul întregului colectiv de lucrători;

Regula 11: Să se asigure vizualizarea metodelor actuale și compararea cu cele previzibile;

Regula 12: Să se facă analiza privind tendințele probabile ale evenimentelor;

Regula 13: Să se asigure o pregătire capabilă să scoată pe lucrător din încurcătură din orice situație critică;

Regula 14: Să se aibă în vedere previziunea dezvoltării organizației;

Regula 15: Să se asigure reprezentarea vizuală a problemei;

Regula 16: Să se considere cooperarea ca stimulent al activității în cadrul organizației;

Regula 17: Să se asigure cooperarea organizației cu mediul extern în vederea amplificării eficienței acesteia;

Regula 18: Să se considere că eficiența nu înseamnă numai producerea de bunuri;

Regula 19: Activitatea managerilor și lucrătorilor de birou să se bazeze pe măsuri eficiente;

Regula 20: Metodele eficiente să aibă în vedere studiul oboselii, studiul timpilor și al capacității de muncă;

Regula 21: Să se considere că știința în management este o forță unificatoare, căci ea este aplicată la toate domeniile întreprinderii.

Soții Gilberth s-au ocupat și de aspectele sociale ale managementului științific. Îndeosebi, ei au insistat asupra următoarei teze: nici o organizație nu poate să spere la stabilitate, dacă nu se îngrijește atât de bunăstarea organizației în ansamblul ei, cât și de bunăstarea fiecărui membru în parte. Lilian Gilberth a fost apărătoarea ideii că muncitorii trebuie să aibă zile de lucru stabilite, pauze de odihnă și pentru masa de prânz programate. Lucrările L. Gilberth au stat la baza elaborării unor prevederi legale, privind protecția muncitorilor împotriva condițiilor periculoase de muncă. Ea a pus bazele unui nou domeniu, pe atunci al managementului, denumit astăzi “managementul resurselor umane”.

Managementul administrativ. Reprezentantul principal al acestei direcții în management a fost inginerul francez Henri Fayol. Meritul principal al lui Fayol constă în aceea că el a pus problema separării activității propriu - zise de management, ca obiect distinct de cercetare. Fayol a elaborat, pe baze științifice, principiile organizării activității administrative; el a privit managementul de sus în jos, fapt care i-a oferit o perspectivă mai largă în comparație cu Taylor, care a fost în primul rând un specialist în tehnică.

Baza “teoriei administrative” a lui Fayol o constituie cele 14 principii formulate de el, aplicabile oricărei activități de management:

1. *Diviziunea muncii.* Eficiența crește pe măsura creșterii gradului de specializare a execuției lucrărilor. Scopul diviziunii muncii este execuția unei lucrări, mai mare ca volum și mai bună calitativ, în aceleași condiții. Aceasta se asigură prin reducerea numărului de obiective, către care trebuie direcționată atenția și acțiunea. Rezultatul diviziunii muncii este specializarea funcțiilor și împărțirea puterii.
2. *Autoritate și responsabilitate.* Autoritatea ierarhică a managerilor rezultă din dreptul acestora de a da ordine, dispoziții, de a lua decizii. Realizarea autorității este corelată cu responsabilitățile atribuite.
3. *Disciplina în muncă.* Regulile și normele care stau la baza organizării și funcționării organizației trebuie strict respectate. Încălcarea lor atrage după sine sancțiuni. Disciplina presupune îndeplinirea și respectarea acordurilor convenite între organizație și lucrătorii acesteia.
4. *Principiul unității de dispoziție.* Fiecare lucrător primește ordine, dispoziții de la un singur superior.
5. *Principiul unității de management.* Ordonarea, direcționarea și coordonarea eforturilor membrilor organizației sunt sarcini ce revin unui singur manager de vârf.
6. *Interesele particulare, individuale se subordonează intereselor generale.* Interesele unui lucrător sau al unui grup de lucrători nu trebuie situate deasupra intereselor organizației.

7. *Compensarea pentru munca prestată* trebuie să satisfacă atât pe cel ce a prestat munca respectivă, cât și organizația. Pentru a asigura fidelitatea și sprijinul lucrătorilor, aceștia trebuie să primească un salariu corect pentru munca lor.
8. *Centralizarea deciziilor* trebuie să se facă la nivelul care asigură subordonaților suficientă autoritate pentru îndeplinirea corectă a sarcinilor ce le revin. Ca și diviziunea muncii, centralizarea este un fenomen natural, echilibrul dintre centralizare și descentralizare depinzând de condiții concrete.
9. *Ierarhizarea, lanțul scalaric (linia puterii)*, în sensul că autoritatea se reduce de-a lungul traseului dintre managerul de vârf și nivelul de jos al organizației. Lanțul scalar reprezintă seria de persoane care ocupă funcții de management, începând cu persoana din vârful piramidei ierarhice, până la managerul de la nivelul cel mai de jos.
10. *Ordinea în desfășurarea activității în organizație*, în sensul că toți factorii de producție, trebuie să se afle la locul potrivit și la momentul potrivit.
11. *Echitatea* trebuie să caracterizeze raporturile managerilor cu subalternii. Echitatea este îmbinarea bunelor intenții cu dreptatea.
12. *Stabilitatea componentei personalului*. Stabilitatea locurilor de muncă pentru personal este o condiție a unei eficiențe sporite. Fluctuația ridicată a cadrelor este cauza și urmarea unei stări ne corespunzătoare de lucruri. Unui manager talentat, care-și schimbă frecvent locul de muncă, este preferabil un manager mai puțin talentat, dar care este loial organizației în care î-și desfășoară activitatea.
13. *Managerii trebuie să încurajeze inițiativa membrilor organizației*. Inițiativa înseamnă elaborarea planurilor și asigurarea îndeplinirii lor. Aceasta îi dă organizației forță și energie.
14. *Spiritul de echipă*. Echipa reprezintă o forță și ea este rezultatul existenței armoniei între membrii echipei.

H. Fayol privea întreprinderea ca un organism complex în funcțiune, organism pe care l-a divizat în 6 părți componente, fiecare parte executând operații specifice, astfel: tehnice (producție), comerciale (aprovizionare, desfacere, schimb), financiare, de evidență (contabilă, statistică), de securitate, asigurare (apărarea proprietății și a persoanelor) și administrative (de previziune, organizare, coordonare, comandă și control). Trebuie subliniat că Fayol considera management propriu-zis numai ultima din cele 6 grupe de activități și anume funcția administrativă.

Contribuția lui Fayol la consolidarea conducerii ca știință poate fi rezumată la următoarele rezultate:

- ✓ prin analiza organizării și a conducerii întreprinderii de sus în jos, a determinat funcțiile întreprinderii și diviziunea muncii la nivelul conducerii;
- ✓ a stabilit atributele (funcțiile) conducerii: a prevedea, a organiza, a comanda, a controla, a coordona;

- ✓ a evidențiat importanța relativă a capacității de conducere a personalului întreprinderii;
 - ✓ a pus bazele principiilor generale de administrare (conducere) a întreprinderii.
- Managementul birocratic. Promotorul principal al acestei concepții a fost sociologul german Max Weber, care a elaborat așa-zisul tip ideal de organizație administrativă, sub denumirea de birocratie.

Începând cu sfârșitul secolului XIX-lea, birocratia a devenit unul din principalele atribute ale oricărei organizații mari. Multiplicarea funcțiilor de management, lărgirea compartimentelor și apariția filialelor, creșterea cantității de documente și a calculelor de tot felul, toate acestea au contribuit la creșterea numerică a personalului de administrație. Superioritatea birocratiei constă în crearea unor structuri raționale cu largi posibilități de folosire universală în diferite instituții.

Deși forma birocratică de organizare, deseori este calificată ca indiferentă față de nevoile umane, ea reprezintă însă un sensibil progres în comparație cu practica mai dură a primelor sisteme de fabrică. Aplicarea principiilor birocratice a reglementat realizarea puterii managerului asupra executantului și de aceea într-o anumită măsură, a limitat-o. În aceste condiții, procesul de management ar depinde nu de oameni concreți, ci de ansamblul principiilor formale de management.

Potrivit lui Weber, caracteristicile tipului de organizație administrativ-birocratică, sunt:

1. Diviziunea muncii;
2. Organizația se concepe pe principiile ierarhiei;
3. Activitatea organizației este reglementată printr-un sistem succesiv de reguli abstracte formulate rațional;
4. Managerul ideal conduce firma într-un spirit de impersonalitate formală;
5. Postul se bazează pe concordanța dintre calificarea și funcția ocupată, iar angajații trebuie să fie protejați de concedieri arbitrare;
6. Tipul pur de organizație birocratică este, din punct de vedere tehnic, capabil să asigure atingerea celui mai înalt nivel de eficiență.

Deci, structura organizatorică birocratică se caracterizează printr-un grad înalt de diviziune a muncii, printr-o ierarhie dezvoltată a managementului, prin lanțul comenzii, prin prezența a numeroase reguli și norme de comportament privind personalul și prin alegerea și promovarea cadrelor pe baza calităților lor profesionale. Weber spunea că această structură este rațională întrucât se presupune că deciziile luate în condițiile unei asemenea structuri au un caracter obiectiv.

M. Weber de asemenea evidențiază trei tipuri de autoritate legitimă (adică social-acceptată):

1. *Autoritate legală rațională* care are o bază legală; aceasta se bazează, de asemenea, pe capacitățile oamenilor care ocupă funcții înalte de a da dispoziții și

de a cere supunere. Managerii au puterea justificată de lege; este o autoritate rațional-juridică.

2. *Autoritate tradițională*, care se sprijină pe credință, tradiții și pe legitimitatea statusului celui care exercită autoritatea asupra altora. De-a lungul timpului oamenii s-au supus celor de la putere, pentru că așa se considera, că este corect.
 3. *Autoritatea charismatică* (cuvântul charisma provine din l. greacă și înseamnă binefacere, dar divin, talent de excepție); charisma înseamnă putere bazată nu pe logică, nu pe tradiții, ci ca urmare a unor calități personale sau particularități ale liderului, care se bazează pe devotament, caracterul exemplar al unei persoane, pe credința în persoana care are puterea.
- În practică aceste trei tipuri de autoritate apar combinate.

Făcând o sinteză a tuturor direcțiilor școlii clasice se poate concluziona, că această școală se caracterizează prin următoarele trăsături:

- ✓ organizația este pur formală;
- ✓ managementul este o construcție transpusă în practică cu ajutorul unui sistem strict de reguli, indicații și recomandări obligatorii pentru toți membrii organizației;
- ✓ caracterul impus al organizației;
- ✓ elementele structurale ale organizației trebuie să funcționeze ca un mecanism lipsit de personalitate; individul în acest sistem este izolat de alții și trebuie să fie adaptat cu ajutorul unor pârghii economice formale;
- ✓ organizația, în ansamblul ei, are un caracter închis.

1.3.2. Școala relațiilor umane.

Obiectul de studii al cercetărilor școlii relațiilor umane a fost ceea ce a rămas în afara câmpului vizual al școlii clasice: motivele psihologice ale comportamentului uman în procesul de producție, relațiile de grup, normele de grup, problemele conflictului și colaborării, organizația informală. Reprezentanții acestei școli au introdus în teoria managementului elementele comportamentale într-un aspect integrator.

Una din tezele de bază ale școlii relațiilor umane este concepția sistemului participativ al managementului menit să înlocuiască sistemul autoritar de management și de control elaborat de școala clasică.

Reprezenții principali ai acestei școli sunt George Elton Mayo – fondatorul acestei școli, Mary Parker Follett, Douglas Mc Gregor, Dale Carnegie.

În concepția M.P. Follett teoria managementului trebuie să se bazeze pe realizările psihologiei științifice și nu pe reprezentări intuitive de rutină despre natura omului și motivele comportamentului său. Ea a pledat pentru o abordare complexă a analizei proceselor de management, criticând teoria clasică a managementului pentru unilateralitate, pentru ignorarea aspectelor psihologice.

M.P. Follett a fost prima care a definit managementul ca o asigurare a îndeplinirii sarcinilor cu ajutorul altor persoane.

Potrivit lui E. Mayo, orice organizație are la bază o structură socială integrală. Tezele de bază ale acestei concepții sunt următoarele:

1. Oamenii se conduc de motivele sociale ale necesităților și se afirmă ca indivizi în relațiile cu alți oameni;
2. În urma revoluției industriale și a raționalizării procesului de muncă, procesul de muncă și-a pierdut farmecul său, de aceea satisfacția morală oamenii o caută în prestigiul social, relațiile sociale;
3. Oamenii reacționează mai mult la influența socială a grupului de oameni egali cu ei, decât la controlul din partea șefilor;
4. Lucrătorul răspunde la indicația conducătorului, dacă conducătorul poate satisface necesitățile lui sociale și vine în întâmpinarea dorințelor lui.

Sarcina managementului la această etapă constă în organizarea structurilor formale și a relațiilor ne formale. Cu acest scop a fost organizat un experiment la o uzină din Hotorn (SUA), care a ținut 12 ani (1924-1936). S-a descoperit fenomenul grupului ne formal în structura procesului de producere; relațiile ne formale, sociale dintre membrii grupului influențau asupra productivității muncii și ritmului producției. Grupului îi erau caracteristice elaborarea normelor, pozițiilor, prioritatea controlului social asupra lucrătorilor individuali în procesul muncii.

Concluziile acestor cercetări pot fi formulate astfel:

1. Productivitatea muncitorilor este determinată mai curând de normele de grup – reguli nescrise, decât de posibilitățile fizice ale acestora.
2. Muncitorii acționează sau adoptă decizii mult mai frecvent în calitate de membri ai grupului, decât ca indivizi; comportamentul lor în majoritatea cazurilor este condiționat de normele de grup.
3. Importanța liderilor ne formali pentru atingerea obiectivelor grupului, stabilirea și menținerea normelor de grup.

Elton Mayo subliniază de asemenea necesitatea studierii problemelor de psihologie a muncitorului și subliniază necesitatea luării în considerație a factorilor care motivează comportamentul acestuia în organizație și randamentul muncii sale. El formulează următoarele principii de bază care sunt, în același timp, și utile și practice:

1. Fiecare individ are nevoile, obiectivele și motivele sale; motivarea pozitivă cere ca managerul să vadă în fiecare muncitor o personalitate;
2. Problemele umane nu sunt simple;
3. Problemele personale sau familiale ale muncitorului pot să influențeze nefavorabil productivitatea la locul de muncă;
4. Schimbul de informații are o importanță deosebită, iar informațiile eficiente sunt un factor hotărâtor.

Un alt reprezentant al școlii relațiilor umane D. Mc Gregor elaborează concepția ce ține de “dirijarea resurselor umane”. Scopul principal al acestei teorii se reduce la perfecționarea procesului decizional și eficacitatea controlului.

D. Mc Gregor a considerat că dezvoltarea organizației este încetinită ca urmare a unei serii de imagini greșite cu privire la motivele comportamentului personalului acesteia. În acest scop el opune două concepții privind organizarea managementului, denumite de el *teoria X* și *teoria Y*.

Tezele *teoriei X* sunt:

- ✓ ființa umană medie este de la natură predispusă la delăsare în muncă, are o inerentă aversiune față de muncă, lucrează cât se poate de puțin;
- ✓ ființa umană medie nu are suficientă ambiție, nu-i plac responsabilitățile, preferă să fie dirijată, urmărește înainte de toate propria-i securitate;
- ✓ ființa umană este egocentrică de la natură, indiferentă față de necesitățile organizației;
- ✓ prin natura sa, omul este împotriva schimbărilor;
- ✓ pentru ca să depună un efort, majoritatea oamenilor trebuie forțați, constrânși, amenințați cu pedepse;
- ✓ ființa umană este o pradă ușoară pentru șarlatani și demagogi.

Teoria X pune accentul pe proceduri și metode care dau posibilitatea de a se prescrie oamenilor ce trebuie să facă, pe tactica controlului care permite să se stabilească dacă aceștia îndeplinesc prescripțiile respective și care presupune cointeresare și pedepse, întrucât la bază stă presupunerea că oamenii sunt obligați să facă ceea ce trebuie pentru succesul organizației. Din cele spuse rezultă că în cadrul teoriei X atenția este îndreptată asupra metodelor de management și control.

Teoria Y, pe de altă parte, presupune acordarea unei atenții deosebite naturii relațiilor interumane, creării mediului care duce la apariția atașamentului indivizilor față de obiectivele organizaționale și care oferă posibilitatea unei manifestări maxime a inițiativei, inovării și autonomiei în atingerea acestor obiective.

Tezele *teoriei Y* sunt:

- ✓ oamenii nu sunt prin natura lor pasivi și nu se opun obiectivelor organizației. Ei devin utili, ca atare, în urma activității în organizație;
- ✓ omul mediu este capabil să se autoconducă, să se autocontroleze, poate munci nu numai prin control din afară și prin amenințarea cu pedepse;
- ✓ prin recompense proporționale cu gradul de îndeplinire a sarcinilor se poate obține implicarea efectivă a personalului la atingerea obiectivelor organizației;
- ✓ motivarea, posibilitatea de dezvoltare, capacitatea de a-și direcționa activitatea către atingerea scopurilor organizației - toate acestea se află în oameni și nu se inoculează în aceștia de către manageri, obligația managerilor fiind de a ajuta oamenii să devină conștienți de asemenea calități și să le dezvolte;

- ✓ o sarcină importantă a managerilor constă în a crea asemenea condiții în organizație și a folosi asemenea metode de lucru care i-ar ajuta pe oameni să atingă propriile lor obiective cel mai bine cu condiția orientării efectuării lor spre atingerea obiectivelor organizației.

Teoria Y conține multe elemente pe care le poate folosi managementul pentru dezvoltarea colaborării cu subordonații. Dacă în cazul teoriei X managementul unei organizații pune pe primul loc metodele controlului din afară, în cazul folosirii teorii Y o atenție deosebită este acordată managementului autocontrolului însoțit de informări periodice privind stadiul de îndeplinire a lucrărilor.

Teoria X și teoria Y reflectă poziții și concepții extreme. Contrapunând cele două teorii, Mc Gregor vroia să arate oamenilor cum ideile preconcepute influențează asupra alegerii de către aceștia a deciziilor.

Caracteristicile școlii relațiilor umane sunt sintetizate și expuse de către Corneliu Russu:

- ✓ atenția focalizată nu asupra persoanelor, ci și asupra grupurilor;
- ✓ integrarea persoanelor se bazează pe încrederea acordată acestora;
- ✓ deciziile sunt considerate descentralizate;
- ✓ eficacitatea individului depinde, în deosebi, de simțul responsabilității și mai puțin de controlul la care este supus executantul;
- ✓ coordonatorii grupurilor sunt considerați, în primul rând, centre de comunicații în grupuri și intergrupuri și numai în al doilea rând, ca reprezentanți ai autorității.

C. Russu evidențiază contribuțiile acestei școli în dezvoltarea managementului și anume:

- ✓ reconsiderarea rolului factorului uman și al comunicațiilor;
- ✓ deplasarea accentului de pe relațiile formale, oficiale, pe cele ne formale, sociale;
- ✓ școala relațiilor umane face tranziție între școala clasică și școlile moderne ale managementului;
- ✓ concentrarea atenției asupra relațiilor de muncă din cadrul structurii și nu asupra acesteia din urmă;
- ✓ accentuarea rolului obiectivelor în compartimentarea organizației;
- ✓ accentuarea necesității diversificării muncii;
- ✓ creșterea rolului delegării și descentralizării.

1.3.3. Școala sistemelor sociale.

Reprezintă curentul dominant în teoria contemporană a managementului. Ea s-a format sub influența concepțiilor analizei funcțional-structurale precum și a teoriei generale a sistemelor.

Școala sistemelor sociale se caracterizează prin:

- ✓ abordarea sistemică a problemelor de organizare și management, dând o atenție deosebită raportului părților sistemului cu sistemul în ansamblul său și asupra dependențelor reciproce ale unui număr mare de factori variabili;
- ✓ considerarea organizației ca o coaliție colaboratoare, care este viabilă numai atâta timp cât poate să asigure tuturor membrilor săi o suficientă satisfacție pentru a garanta continuarea aportului lor la realizarea obiectivelor organizației;
- ✓ modelarea proceselor organizaționale în combinarea lor, cu relevarea acelor combinații care corespund atingerii obiectivelor puse în fața organizației.

Principalii reprezentanți ai acestei școli sunt Talcott Parsons, C.J Barnard, P. Selznick, G.N. Popov, H.A. Simon.

Având ca punct de plecare analiza organizației sociale, reprezentanții școlii sistemelor sociale, numiți și sistemisti, au încercat să identifice elementele generale, permanente ale oricărei organizații, în general proprii atât mecanismului de ceasornic cât și a celui social. O asemenea tendință de a crea o teorie universală a procesului organizatoric se împletește cu încercări de a folosi în rezolvarea acestei sarcini cibernetica, metodele matematice. Însă în ultima instanță cercetările efectuate în această direcție sunt subordonate sarcinii particulare de creare a teoriei organizației care se aplică de toate întreprinderile.

Reprezentanții acestei școli au analizat critic, pe baze sociologice, tezele școlilor anterioare cu privire la natura și metodele managementului, teoretizând noua practică în acest domeniu.

În concepția sistemistilor, obiectul cercetării sistemice îl constituie, pe de o parte, organizația cu toate părțile ei componente, iar pe de altă parte, procesele care au loc în interiorul și exteriorul organizației. Deci, organizația este privită ca un sistem deschis de transformare a intrărilor (input) în ieșiri (output), adică: mediul înconjurător furnizează *intrări (resurse)* – oameni, bani, materii prime, tehnologii, informații – *organizația*, la rândul ei, prin muncă transformă aceste resurse (*intrări*) în produse finite sau servicii (*ieșiri*), pe care le transmite mediului înconjurător, care le consumă. Acest proces de transformare a intrărilor în ieșiri este continuu.

Abordarea sistemică structural-funcționalistă a organizației este tratată de către T. Parsons. Organizația socială, întreprinderea este considerată ca un sistem complex format dintr-o serie de subsisteme. Ca subsisteme sunt: individul - membru al organizației, structura formală, structura în formală, statusurile, rolurile, mediul fizic înconjurător în care funcționează întreprinderea. Toate acestea formează un sistem organizatoric, pe care Parsons îl numește sistem social al acțiunii.

Principalul factor integrator al organizației este obiectivul, scopul acesteia, făcându-se deosebire între obiectivele stabilite unei organizații concrete și obiectivele proprii tuturor organizațiilor ca atare.

Potrivit lui Parsons sistemele sociale se află pe patru niveluri ale organizațiilor lor societății:

- ✓ nivelul primar sau tehnic unde elementele interacționează nemijlocit unul cu altul;
- ✓ nivelul managerial unde se reglează procesul de schimb care are loc la primul nivel;
- ✓ nivelul instituțional unde se rezolvă probleme de ordin general;
- ✓ nivelul societal, care se concentrează, în societatea contemporană, în sferele politice.

Fiecare nivel superior îndeplinește funcții de observare, de control și de reglare în raport cu nivelul imediat inferior cu scopul de a menține starea de echilibru atât în societate, cât și în fiecare din componentele acesteia.

C. Barnard, considerat părintele spiritual al școlii sistemelor sociale a încercat să creeze o teorie integrală a organizării managementului. El își definește metoda sa de cercetare drept complexă, bazată pe folosirea filozofiei, științelor politice, economiei, sociologiei, psihologiei, fizicii. După C. Barnard organizația este un “sistem al activității conștient coordonate a două sau mai multor persoane”.

Potrivit lui Barnard, rolul major al unui manager este de a comunica atât cu membrii organizației, cât și cu oamenii din afara organizației și de a adapta structura internă a organizației la mediul extern al ei.

Barnard evidențiază 3 sarcini principale ale managerului executiv:

1. De a crea un sistem de comunicare, întrucât toate activitățile se bazează pe comunicare și de a lua în considerație ambele mijloace de comunicare – formale și informale.
2. De a promova securitatea eforturilor personale ale membrilor organizației, de a-i pune în relații de cooperare.
3. De a formula și defini obiectivele, incluzând aici funcția de luare a deciziilor și delegarea.

Studiind problema motivației comportamentale a subordonaților Barnard evidențiază 4 “stimuli concreți”:

- ✓ stimulente materiale (bani, obiecte);
- ✓ posibilități personale nemateriale pentru merite (prestigiu, putere personală);
- ✓ condiții fizice de muncă dorite;
- ✓ stimulente spirituale – loialitate față de organizație sentimente estetice, religioase, patriotism, altruism față de familie etc.

În acest context Barnard afirmă că recompensele materiale au o importanță hotărâtoare numai până la anumite limite, necesare existenței individului, apoi ele nu mai asigură, în continuare, creșterea eficienței activității lui; acestor stimuli trebuie să li se asocieze alții, cum ar fi atractivitatea muncii, condițiile de muncă etc.

O importanță deosebită Barnard atrage problemei autorității în organizații, considerând că autoritatea decurge din disponibilitatea subordonaților de a accepta ordinele. Deci, criteriul final al evaluării autorității este acceptarea sau neacceptarea de către indivizi a ordinelor adresate lor. Pentru ca ordinele să fie acceptate este necesar ca ele:

- ✓ să fie înțelese de executanți;
- ✓ să corespundă obiectivelor organizației;
- ✓ să fie compatibile, în ansamblu, cu interesele personale ale celor cărora le sunt adresate;
- ✓ să fie realizabile de către fiecare individ.

În această ordine de idei un alt sistematist și anume Herbert Simon, profesor la Universitatea Carnegie-Mellon (considerată centrul științific al “școlii sistemelor sociale”), arată că acceptarea de către subordonat a unui ordin depinde de următoarele cerințe:

- a) *Înțelegerea unui ordin de către subordonat depinde de modul de comunicare al acestuia și de starea de conformare a subordonatului*: După cum cineva nu poate merge pe suprafața unui lac dacă i se dă ordin, nici nu se supune unui ordin pe care nu-l înțelege.
- b) *Concordanța ordinului cu personalitatea subordonatului*: Un subordonat cinstit nu se va supune ordinului de a delapida pe care i-ar da un superior necinstit.
- c) *Concordanța ordinului cu obiectivele organizației*: Dacă unor soldați li s-ar comanda să tragă asupra propriilor lor colegi de arme, reacția acestora va fi aceea de a nu se supune.
- d) *Concordanța ordinului cu competența celui care îl dă*: Un pedagog care îi ordonă elevului să se tundă, avansează pe gheața subțire a nesupunerii, pentru că are rangul, dar nu are împuternicire legală. Altfel spus, un bun management presupune *ordine executabile*.

C. I. Barnard rămâne în istoria managementului și ca autor al teoriei schimbului de satisfacții. Esența teoriei este exprimată de el astfel: “*Să dai pe cât e posibil, ceea ce este mai puțin valoros pentru tine, dar mai valoros pentru cel ce primește; să primești ceea ce este mai valoros pentru tine și mai puțin valoros pentru cel ce dă*”.

Un alt reprezentant al “școlii sistemelor sociale” este P. Selznick, care evidențiază 6 aspecte importante pentru politica organizației și anume:

1. Repartizarea rolurilor;
2. Grupurile interne interesate;
3. Stratificația socială;
4. Convingerile corespunzătoare împărtășite de membrii organizației;
5. Gradul de participare a fiecărui membru al organizației;
6. Tipul de dependență dintre membrii organizației.

El susține că managementul organizației trebuie să aibă în vedere fiecare din aceste aspecte, asigurând schimbările necesare în interesul atingerii obiectivelor generale ale organizației.

P. Selznick introduce noțiunea de “identitate instituțională”, în sensul că structura formală a organizației și cea informală trebuie să concorde atât cu obiectivele generale ale acesteia cât și cu sarcinile ei curente. Această concordanță poate fi obținută ca urmare a unei juste selecții a cadrelor, pregătirii profesionale a acestora, creării așa zisului “sâmbure instituțional” investit cu anumită încredere în faptul că deciziile luate corespund spiritului și liniei politicii generale a organizației.

În concluzie se poate spune că școala sistemelor sociale analizează și stabilește mecanismul funcționării sistemelor organizatorice, aplicarea metodelor de sistem în management, cerința de abordare complexă, sintetică în analiza organizației.

1.3.4. Școala empirică.

Pe la jumătatea secolului XX s-a atras atenția că metodele universale sunt deja epuizate și nevalabile pentru dezvoltarea businessului. Atunci savanții P. Drucker, R. Dalvis, A. Deyl au propus să fie studiată și popularizată experiența firmelor. Reprezentanții acestei școli încearcă să demonstreze, că activitatea managerială rămâne o artă care se învață nu atât din teorie cât din practică. Școala empirică s-a dezvoltat în două direcții: pe de o parte cercetări concrete economico-tehnico-organizatorice ale diferitor aspecte ale managementului organizațiilor, iar pe de altă parte, cercetări sociologice cu caracter aplicativ.

Natura muncii manageriale este tratată de către cercetătorul american Peter Drucker. Drucker arată că managerul îndeplinește două obligații specifice care nu sunt practicate de nici unul din ceilalți lucrători ai organizației:

- ✓ prima obligație constă în crearea din resursele disponibile a unui tot unitar, denumit “unitate de producție”;
- ✓ a doua obligație a unui manager este ca, în deciziile și acțiunile sale, să ia în considerare atât prezentul cât și viitorul, perspectivele dezvoltării organizației.

P. Drucker consideră că principala activitate a managerului este informațională. El motivează subordonații, orientează și organizează munca oamenilor pentru îndeplinirea sarcinilor ce le revin. În concluzie, Drucker spunea: *“Indiferent de faptul că se ocupă cu tehnica, cu operații de calcul, cu vânzarea produselor, eficiența managerului depinde de capacitatea acestuia de a asculta și citi, de a vorbi și a scrie. El trebuie să posede arta de a transmite gândurile sale colaboratorilor și de a releva părerile celorlalți”* (Drucker P.F. “Problemele actuale ale conducerii întreprinderii”, ed. Politică, București, 1971).

Tendința școlii empirice de a apropia cercetările științifice de practică î-și găsește expresie și în lucrările lui R. Falk.

Falk definește principiile managementului organizațional. Potrivit lui aceste principii sunt:

- a) este necesar să se determine precis în ce constau obligațiile manageriale și să se specifice cine și pentru ce răspunde;
- b) fiecare unitate, sector sau secție trebuie să aibă o singură obligație de bază;
- c) fiecare unitate, sector ori secție trebuie să reprezinte un tot organizatoric, condus de un manager;
- d) numărul colaboratorilor subordonați unui manager de administrație este de 5-8 oameni, cu excepția cazurilor deosebite;
- e) obligațiile secundare trebuie grupate, luând în considerație posibilitățile pe care le au cadrele disponibile existente ale căror sarcini trebuie precis stabilite;
- f) este necesar să se facă deosebirea dintre obligațiile manageriale și cele funcționale, metodele de comunicare pentru specialiștii funcționali trebuind să fie clar expuse;
- g) este necesar să se delege în mare măsură responsabilitatea operativă, luând măsuri, în același timp, să se asigure controlul administrativ.

Un alt reprezentant renumit al școlii empirice este vestitul om de afaceri L.E. Newman, care definește unele principii ale managementului, considerate de el *“filozofia managementului”*:

- ✓ *Principiul 1*: Relațiile bune dintre salariați decurg dintr-o structură organizatorică rațională, care presupune: justa repartizare a funcțiilor între toți participanții la procesul de producție; stabilirea unei anumite responsabilități fiecărei persoane pentru obligațiile ce-i revin, paralel cu acordarea drepturilor corespunzătoare; anumite “întrebări de control” pentru evidențierea erorilor și lipsurilor în organizarea activității organizației;
- ✓ *Principiul 2*: Soarta oamenilor nu trebuie să depindă de părerea unui singur om;
- ✓ *Principiul 3*: Pe treptele cele mai înalte ale ierarhiei trebuie promovați oamenii cei mai capabili, aici avându-se în vedere: capacitatea de muncă, ambiția, perseverența, stagiul, vârsta, pregătirea profesională;
- ✓ *Principiul 4*: Managerul trebuie să fie exigent, dar nici odată grosolan;
- ✓ *Principiul 5*: Fiecare subordonat are dreptul să știe ce gândește despre el managerul său și de ce gândește acesta așa;
- ✓ *Principiul 6*: Fiecare salariat trebuie să hotărască singur propria-i soartă și nu numai să îndeplinească ceea ce i se spune;
- ✓ *Principiul 7*: Recompensarea muncii trebuie să depindă de lucrul efectuat.

S.A. Raube elaborează unele reguli necesare de respectat în cadrul oricărei organizații:

- ✓ este necesar să existe linii precise ale autorității care trec prin organizație de sus în jos;

- ✓ în organizație nimeni nu trebuie să raporteze decât unui singur manager liniar. Fiecare trebuie să știe cui îi este subordonat și cine îi este subordonat;
- ✓ autoritatea și responsabilitatea fiecărui manager trebuie precis și clar definite în formă scrisă;
- ✓ responsabilitatea trebuie întotdeauna însoțită de autoritate corespunzătoare;
- ✓ responsabilitatea autorității superioare pentru acțiunile subordonaților acesteia este absolută;
- ✓ autoritatea trebuie delegată pe linie cât mai jos posibil;
- ✓ numărul nivelurilor de autoritate trebuie menținut la un nivel minim;
- ✓ activitatea fiecărui executant din organizație trebuie pe cât posibil limitată la exercitarea unei singure funcții de bază;
- ✓ în cazul când este posibil, funcțiile liniare trebuie separate de cele de stat-major, fiecărui fel de activitate acordându-i-se atenția cuvenită;
- ✓ există o limită a numărului de poziții care pot fi coordonate eficient de un manager;
- ✓ organizația trebuie să fie simplă pentru a putea fi adaptată la condițiile de funcționare în continuă schimbare;
- ✓ organizația trebuie menținută simplă la maximum.

În concluzie s-ar putea spune, că școala empirică a continuat dezvoltarea principiilor școlii clasice, dezvoltându-se sub influența teoriilor comportamentale de organizare.

1.4. Abordări contemporane ale conducerii.

1.4.1. Școala fundamentării deciziilor de management prin folosirea metodelor matematice moderne și a tehnicii de calcul.

În cercetările sale această școală se bazează în fundamentarea deciziilor de management pe folosirea metodelor matematice moderne și a tehnicii moderne de calcul, folosind cercetările operaționale, cibernetica, analiza sistemică, modelele economico-matematice.

Inițial această școală se caracterizează prin cercetările operaționale în diferite domenii ale societății. La început cercetarea operațională se reducea la elaborarea mijloacelor de analiză a problemei ca un tot întreg, fără divizarea ei în părți componente. Mai târziu cercetarea operațională se divizează în două direcții:

1. Prima direcție este legată de conceperea de modele matematice pentru cele mai frecvente subprobleme de management.
2. A doua direcție pune accent nu atât pe formalizarea matematică a problemelor de management și pe introducerea metodelor științifice exacte, cât pe folosirea principiilor de studiere a operațiilor ca un tot întreg.

Mai târziu cercetările operaționale duc la necesitatea de acordare a unei aten-

ții speciale însuși procesului de adoptare a deciziilor, formulării principiilor de alegere, de stabilire a criteriilor decizionale și modalităților de găsim a soluțiilor optime potrivit obiectivelor stabilite. Adepții acestei școli afirmă că procesul decizional constituie coloana vertebrală a activității de management. Ei abordează modelarea matematică a proceselor decizionale, determinarea algoritmilor care permit obținerea deciziilor optime – teoria deciziei statistice, teoria jocurilor etc. Reprezentanții acestor două direcții folosesc pe larg logica matematică, statistica matematică, programarea liniară, neliniară, dinamică, metoda Monte-Carlo etc.

Un loc important în lucrările reprezentanților școlii fundamentării deciziilor de management prin folosirea metodelor matematice moderne și a tehnicii de calcul electronic îl ocupă elaborarea metodologiei de abordare sistemică. Abordarea sistemică definește sistemul ca un set de părți interdependente, intercorelate în măsură să acționeze ca un tot întreg.

Această abordare pleacă de la premiza că orice organizație este un sistem, fiecare componentă a acestei organizații având anumite obiective bine precizate și limitate.

Ch. Barnard este primul ce consideră organizația un sistem deschis care se află într-o interacțiune permanentă cu mediul în care funcționează. Din aceste considerente sarcina managementului constă în integrarea elementelor care formează sistemul.

În ultimii ani un șir de cercetători dezvoltă teoria generală a sistemelor, reconsiderând conținutul noțiunilor de sistem, comportament, structură, obiectiv, oportunitate etc. în scopul lărgirii domeniului de aplicare a teoriei sistemelor. În cercetările lor se evidențiază conceperea modalităților de aplicare a ciberneticii în practica managementului modern și încercarea de universalizare a diferitor principii.

Dezvoltarea concepțiilor moderne ale managementului este strâns legată de folosirea tot mai largă a calculatorului electronic și a sistemelor informaționale. Tehnica modernă de calcul accelerează transmiterea și prelucrarea cantităților mari de informații necesare pentru procesul decizional. Modelarea matematică, cu ajutorul calculatorului electronic, permite analiza în timp scurt a unui număr mare de alternative manageriale decizionale și stabilirea variantelor optime cu luarea în considerare nu numai a urmărilor imediate ci și a celor îndepărtate.

Folosirea pe scară largă a calculatorului electronic asigură găsirea unor noi soluții decizionale în structurile organizatorice ale managementului, duce la crearea unor structuri flexibile, conferă acestor structuri un rol mai activ.

Astfel, se poate conchide că în ultimele decenii are loc un proces intens de formare a unor noi abordări privind rezolvarea problemelor de organizare și management care se deosebesc calitativ de cercetările tradiționale din acest domeniu de către școlile precedente.

Acest proces este condiționat de noile sarcini pe care le ridică în fața mana-

gementului producția modernă, cât și de dezvoltarea diferitor direcții ale științei și tehnicii contemporane.

1.4.2. Managementul de contingență (situațional).

Pentru prima dată noțiunea de management situațional a fost propusă de R.J. Mockler. Practica managerială a demonstrat că metodele de management propuse de școlile anterioare nu sunt eficiente în toate situațiile apărute în procesul de activitate a organizației. Folosirea uneia și aceiași metode în situații diferite, dădea, uneori, rezultate diferite. Condițiile în care se desfășoară un fenomen sau altul poartă amprenta mediului și a timpului în care are loc acesta. Rezultatele unor activități umane pot fi diferite, chiar dacă pentru obținerea lor se dispune de același instrumentar.

În această ordine de idei se poate spune, că managementul situațional s-a format prin îmbinarea a trei abordări în management și anume:

- ✓ abordarea clasică: ce fac managerii pentru realizarea obiectivelor organizației?;
- ✓ abordarea comportamentală: cum influențează managerii munca subordonaților pentru a realiza obiectivele organizației?;
- ✓ abordarea sistemică: care sunt relațiile dintre membrii organizației și mediul în care funcționează?

Cercetările efectuate au permis stabilirea a circa 100 variabile situaționale dintre care cele mai cunoscute sunt:

1. *Dimensiunea firmei*. Numărul membrilor organizației exercită o influență majoră asupra structurii activității managerilor. Pe măsura creșterii dimensiunii organizației se complică problemele coordonării.
2. *Incertitudinea mediului*. Gradul de incertitudine generat de procesele politice, tehnologice, economice și socio-culturale influențează procesul de management.
3. *Deosebiriile dintre indivizi*. Oamenii se deosebesc prin dorințele lor de dezvoltare, de autonomie, de toleranță față de ambiguități și așteptări.
4. *Tehnologia rutinieră de îndeplinire a sarcinilor*. Pentru ca organizațiile să-și realizeze obiectivele, acestea se folosesc de anumite tehnologii. Tehnologiile rutiniere implică structuri organizatorice, stiluri de management și sisteme de control care diferă de la cele cerute de tehnologiile nonrutiniere.

De aici se poate face concluzia că tehnicile, metodele, procedeele și instrumentele manageriale trebuie aplicate reieșind din situația concretă. Mai întâi trebuie diagnosticată situația, apoi se stabilesc metodele și instrumentele cele mai potrivite pentru situația respectivă, corespunzător structurii organizatorice, resurselor și obiectivelor organizației respective. În diagnosticarea situației se va ține cont de factorii obiectivi și subiectivi, condițiile și împrejurările reale.

Deci, abordarea de contingență constă în studierea condițiilor reale, a situații-

lor concrete în care funcționează fiecare organizație, în elaborarea pe această bază, dacă este necesar, a unei structuri organizatorice specifice condițiilor și cerințelor concrete. Această abordare se concentrează asupra deosebirilor situaționale dintre organizații și din interiorul acestora și alegerea variabilelor mai importante ale situației, determinând cum influențează acestea asupra eficienței organizației.

Metodologia managementului situațional poate fi exprimată ca un proces cu următoarele cerințe:

1. *Managerul trebuie să stăpânească mijloacele managementului profesional care si-au demonstrat eficiența.* Aceasta presupune înțelegerea procesului de management, a comportamentului individual și de grup, a analizei de sistem, a metodelor de planificare și control, precum și a metodelor cantitative de luare a deciziilor.
2. *Managerul trebuie să poată prevedea consecințele probabile – atât cele pozitive cât și cele negative – ale folosirii unei metode sau a unei concepții într-o anumită situație,* având în vedere faptul că metodele și conceptele de management au părți slabe și părți tari.
3. *Managerul trebuie să fie în măsură să interpreteze corect situațiile.* Este necesar să stabilească care sunt factorii cei mai importanți în situația dată și ce rezultat probabil poate aduce cu sine modificarea uneia sau a mai multe variabile situaționale.
4. *Managerul trebuie să poată corela metodele care ar genera efect negativ oricât de mic și ar ascunde lipsurile, cu situațiile concrete,* asigurând prin aceasta realizarea obiectivelor organizației în cel mai eficient mod, în condițiile date.

Principalele probleme abordate de managementul situațional sunt:

- Tehnologia și structura organizatorică;
- Inovarea și organizația;
- Incertitudinea și structura organizatorică;
- Tehnologia informațională și organizația;
- Condițiile exterioare și structura organizatorică;
- Tehnologia, coordonarea, controlul și structura organizatorică.

Tehnologia și structura organizatorică. Cercetări privind legătura reciprocă dintre tehnologie și structura organizatorică au efectuat E.C. Chapple și L.R. Salyes. Ei afirmă că tipul de tehnologie trebuie să fie criteriul de bază în proiectarea structurii organizatorice și că proiectarea acesteia trebuie să înceapă de jos în sus și nu invers. Prin tehnologie ei înțelegeau succesiunea operațiilor de muncă executate de subordonați.

Cercetătorii englezi K.W. Bamforth și E.L. Trist evidențiază restricțiile care trebuie avute în vedere la proiectarea structurilor organizatorice:

1. Restricțiile tehnice;

2. Restricțiile economice;
3. Restricțiile psihologice;
4. Restricțiile sociale.

Orice încercare de a optimiza numai unul din acești parametri nu va duce la optimizarea sistemului în ansamblul său.

Inovarea și organizația. Problemele proiectării structurilor organizatorice capabile să se adapteze la schimbările mediului, să inoveze și să introducă inovări au fost studiate de către T. Burns și G.M. Stalker. Ei evidențiază, după modul în care acționează, două tipuri de organizații: mecaniciste și organice. Organizația mecanicistă este caracterizată prin reguli, procedee, o ierarhie clară a autorității și proces centralizat de luare a deciziilor, majoritatea fiind luată de top-management. Această organizație este eficientă atunci când mediul înconjurător este stabil și previzibil. Organizația organică se caracterizează prin flexibilitate, descentralizare a procesului decizional și absența regulilor și procedeele fixe. Ea este mai eficientă în mediile care se schimbă rapid.

Incertitudinea și structura organizațională. Specialiștii de la Universitatea din Harvard P.R. Lawrence și J.W. Lorsch susțin că un important criteriu al oportunității divizării organizatorice a funcțiilor îl constituie gradul necesar de diferențiere a acestor feluri de activități. După acești autori cu cât se deosebesc mai mult domeniile de activitate în organizație, cu atât este mai necesar ca aceste domenii de activitate (funcții) să fie mai diferențiate. Astfel, ei diferențiază funcțiile după următoarele criterii:

- a) *formalizarea structurii organizatorice*, care se evaluează reieșind din numărul de niveluri de management, raportul dintre manageri și subordonați, numărul reglementărilor existente, gradul de detaliere a controlului etc.
- b) *orientarea interpersonală* – dacă procesul de adoptare a deciziilor se caracterizează printr-o totală sau mare incertitudine, atunci orientarea către sarcini prevalează asupra orientării către oameni;
- c) *orizontul-timp* – cu cât este mai mare incertitudinea, cu atât este mai mare orizontul-timp;
- d) *obiectivele* – cum sunt orientați spre obiective managerii din diferite compartimente. Cu cât se deosebesc mai mult între ele după gradul de incertitudine al procesului decizional compartimentele, cu atât este mai mare specificitatea obiectivelor fiecăruia din aceste compartimente.

Lawrence și Lorsch au stabilit că în firmele cu o înaltă eficiență, caracteristicile organizaționale ale fiecăruia din compartimentele funcționale corespund în mai mare măsură condițiilor obiective ale activității lor comparativ cu firmele cu o eficiență mai mică. Deci, diferențierea caracteristicilor organizatorice ale compar-

timentelor corespunde în cea mai mare măsură deosebirilor de gradul de incertitudine al sarcinilor specifice acestora.

Tehnologia informațională și organizația. Orice organizație pentru a-și realiza scopul folosește o anumită tehnologie. Astfel, Charles Perrow definește tehnologia ca mijloc de transformare a materiei prime – fie aceasta oameni, informație sau materiale – în produse și servicii necesare.

În cercetările sale Charles Perrow încearcă să stabilească legătura reciprocă dintre tehnologia informațională și organizație prin interacțiunea reciprocă dintre colaboratorii ei. El consideră că după baza de tehnologii utilizate organizațiile pot fi divizate în 4 tipuri:

1. Organizații cu *tehnologii rutiniere* – au puține excepții și au probleme care pot fi ușor analizate;
2. Organizații cu *tehnologii de inginerie tehnică* - au un număr mare de excepții, dar ele pot fi analizate într-o manieră rațională și sistematică;
3. Organizații cu *tehnologii manuale* – au de a face cu probleme de dificultate relativă dar cu un set limitat de excepții, dar care, de regulă, nu pot fi supuse analizei;
4. Organizații cu *tehnologii nerutiniere* – sunt caracterizate prin multe excepții și probleme dificil de analizat și care pot fi soluționate, de regulă, folosind intuiția.

Perrow susține că odată cu acumularea experienței, organizațiile pot trece de la un tip la altul, modificându-se structural, pentru a corespunde noilor tehnologii. Adică, structura organizatorică trebuie să corespundă noii tehnologii.

Fiecare tip de organizație are caracteristicile sale specifice și anume:

- ✓ organizațiile de 1 tip se caracterizează printr-un sistem centralizat de management, obiective orientate spre stabilitate și o înaltă eficiență (profit și volum al producției), tendințe mici spre inovații, structură socială în care atenția principală se acordă salarizării, protecției împotriva acțiunilor arbitrare ale managerilor etc.;
- ✓ organizațiile de tipul 2 trebuie să fie mai puțin centralizate ca cele de tipul 1, membrii lor obțin satisfacție din conținutul procesului de muncă, ele se orientează spre risc și inovare;
- ✓ organizațiile de tipul 3 sunt mai puțin descentralizate, decât cele de tipul 4, au obiective orientate spre stabilitate și o înaltă productivitate, au o structură socială ce stimulează relațiile de colaborare;
- ✓ organizațiile de tipul 4 se deosebesc printr-un sistem organic de management descentralizat, un sistem de coordonare bazat pe conexiune inversă și nu pe planificarea de perspectivă, prin obiective care reflectă risc și inovare, printr-o structură socială orientată spre obiectivele organizației și succes în lupta cu concurența.

În concluzie se poate conchide: cu cât sunt mai rutiniere tehnologiile folosite cu atât trebuie să fie mai mecanicistă structura organizatorică și invers, cu cât sunt mai nerutiniere tehnologiile, cu atât trebuie să fie mai organică structura.

Condițiile exterioare și structura organizatorică. Legătura reciprocă dintre structura organizatorică și mediul exterior în care ea funcționează a fost studiată de către D. Pugh, D.J. Hikson, R. Hinings și C. Turner. Ei au analizat diferite variabile structurale ca funcție a unor factori exteriori – variabile contextuale, din ele evidențiind:

1. Geneza și structura organizației;
2. Cui aparține și de cine este controlată organizația;
3. Dimensiunile;
4. Statutul;
5. Tehnologia;
6. Amplasarea;
7. Resursele;
8. Dependența de organizația “mamă” sau de alte organizații.

Variabilele structurale, generate de factorii exteriori, sunt prezentate mai jos:

1. Structuralizarea activității, care include: specializarea funcțională, specializarea de rol, standardizarea (generală), formalizarea (generală).
2. Concentrarea împuternicirilor: centralizarea împuternicirilor, autonomia organizației, standardizarea procedurilor de selecție și promovare a cadrelor.
3. Managementul liniar, care include: numărul de subordonați coordonați de un manager, formalizarea evidenței îndeplinirii sarcinilor, numărul managerilor liniari.

Din studiile efectuate rezultă că pe măsura dezvoltării organizației: se adâncește specializarea; crește complexitatea, ca urmare a diferențierii funcțiilor și compartimentelor; este probabilă a formalizare ridicată, datorată creșterii complexității controlului și coordonării; se adâncește descentralizarea, ca mijloc de rezolvare a problemelor de coordonare; au loc modificări în structura cheltuielilor administrativ-generale.

Tehnologia, coordonarea, controlul și structura organizatorică. Funcția principală a unei structuri organizatorice este asigurarea coordonării și controlului. Deci, structura organizatorică trebuie să satisfacă diferitele nevoi de coordonare și control. În această ordine de idei prezintă interes cercetările lui Thompson, care afirmă, că tocmai tehnologia de bază determină structura. Thompson evidențiază 3 tipuri de tehnologii:

1. *Tehnologii multiverigi*, care se caracterizează prin serii de sarcini interdependente executate succesiv. Ca exemplu pot servi liniile de asamblare, sau munca la benzile rulante, unde fiecare operație urmează într-o anumită succesivitate.
2. *Tehnologii intermediare*, caracterizate prin grupuri de oameni, care în activita-

tea lor sunt sau vor să fie interdependente. De exemplu, în activitatea bancară, tehnologia intermediară face legătura dintre depunătorii de bani și cei care solicită împrumuturi bănești.

3. *Tehnologii intensive*, care se caracterizează prin folosirea mai multor procedee sau servicii speciale pentru a produce anumite modificări într-un anumit material. Ca exemplu pot servi rețelele de învățământ și cele sanitare, unde eforturile mai multor oameni cu pregătire de specialitate sunt îndreptate spre nevoile unui elev sau unui pacient.

Tehnologiile au un impact substanțial asupra structurii organizatorice datorită diferitelor tipuri de interdependență internă. Thompson deosebește 3 tipuri de interdependențe reciproce, cu ajutorul cărora poate fi descrisă tehnologia organizației:

1. *Interdependența de cooperare*: Cu toate că subdiviziunile structurale ale organizației pot să nu interacționeze unele cu altele, ele sunt reciproc legate prin faptul că eficiența fiecărei subdiviziuni influențează succesul de ansamblu al organizației și în același rând activitatea fiecărei subdiviziuni este sprijinită de întreaga organizație.
2. *Interdependența de succesiune*. Interdependența de succesiune transmite fluxul de informații și resurse între indivizi și/sau între compartimente. Astfel ieșirea (output) dintr-un compartiment devine intrare (input) pentru alt compartiment, ș.a.m.d. (de exemplu, succesiunea primirii rețetei pentru o formă medicamentoasă extemporală și până la eliberarea medicamentului pacientului respectiv).
3. *Interdependența de reciprocitate*. În acest caz ieșirea fiecăreia din subdiviziunile structurale devine intrare pentru alte subdiviziuni; fiecare asigură intrările altora și preia ieșirile lor (de exemplu, asigurarea asistenței medicale necesare unui pacient este înfăptuită de diferite subdiviziuni: terapie, chirurgie, fizioterapie etc.). Toate organizațiile care au asemenea interdependențe pot avea evident și interdependențe de cooperare și de succesiune.

Odată cu creșterea legăturilor reciproce, crește și necesitatea coordonării. Metoda de coordonare în acest caz se obține prin întâlnirile de grup.

În cazul legăturilor reciproce de cooperare, coordonarea se asigură mai bine cu ajutorul standardizării și sub formă de reguli și proceduri, care descriu acțiunile respective în cadrul coordonării activității. În acest caz se folosesc pe larg calculatoarele, de exemplu, în gestiunea stocurilor de mărfuri, calculul salariilor. Coordonarea în condițiile de interdependență de succesiune se asigură mai bine prin intermediul planificării activităților compartimentelor. Coordonarea în condițiile interdependenței de reciprocitate se asigură mai bine pe calea adaptării reciproce, care se obține ca urmare a interacțiunii continue a subdiviziunilor structurale în procesul îndeplinirii sarcinilor generale.

1.4.3. Managementul comparat.

Actualmente în lume tot mai des se tinde spre ideea de a folosi experiențele și sistemele de management existente în alte țări. Aceasta a dus la apariția conceptului de “Management comparat”.

Managementul comparat – ca domeniu nou al managementului, vizează descoperirea deosebirilor și similarităților în diferite țări, facilitând astfel transferul de management (citad după A. Carata, Management, marketing și legislație farmaceutică, 2008).

Managementului comparat îi sunt specifice trei aspecte:

1. Obiectul comparației îl constituie numai elementele de management.
2. Specificul examinării constă în viziunea multinațională utilizată, comparându-se realități și abordări teoretico-metodologice din două sau mai multe țări.
3. Abordarea comparativă are în vedere prioritar reliefaarea similarităților și a diferențelor.

Scopurile principale ale managementului comparat sunt:

- ✓ identificarea problemelor și tehnicilor manageriale care par a avea valabilitate universală;
- ✓ să identifice condițiile locale din fiecare țară care cer o adaptare specială a elementelor de management acceptate ca universale;
- ✓ să ajute directorii corporațiilor multinaționale să înțeleagă diferențele dintre atitudinile și practicile de management din fiecare țară, în vederea creșterii raționalității și eficacității activității economice;
- ✓ să exploreze relațiile relevante între mediu și management;
- ✓ să afle cum se conduce eficient într-o altă țară;
- ✓ analizează comportamentele diferite ale personalului în procesele de management din diverse țări;
- ✓ descoperă modalitățile de îmbunătățire a performanțelor economice care țin de management;
- ✓ într-o viziune totală, aceste acțiuni ne ajută să cunoaștem latura aplicativă a managementului contemporan.

Principalele particularități ale științei conducerii contemporane: tendința spre schimbarea metodelor tradiționale de abordare a problemelor conducerii, cu folosirea noii tehnici de calcul; optimizarea, pe bază științifică, a deciziilor conducerii; dotarea cu tehnică informațională și de calcul, capabilă să rezolve un cerc foarte larg de probleme de dirijare au pus începutul unei noi etape în dezvoltarea științei conducerii și anume, a teoriei contemporane a managementului capitalist sau a școlii noi.

Școala nouă reprezintă mai multe curente științifice care cercetează problema

conducerii din diferite puncte de vedere și a perfecționării ulterioare a teoriilor clasice ale conducerii. Teoria managementului contemporan este larg răspândită în SUA, Anglia, Belgia, Bulgaria, Franța, Germania, Italia, Japonia, Elveția etc. În prezent se observă două tendințe caracteristice conducerii. Este vorba în primul rând de internaționalizarea managementului, interpretarea colectivă a noilor realități, apărute drept consecință a concurenței și, pe de altă parte: interdependența în economia mondială, fondarea sistemelor informaționale globale etc.

1.5. Managementul contemporan – tip specific al activității de conducere.

Istoricul și teoreticianul managementului, americanul Peter Drucker afirmă că managementul contemporan se bazează pe următoarele principii (reguli):

1. Managementul e axat pe om, și sarcina lui constă în aceea de a-i face pe oameni apti să acționeze în comun, de a le da eforturilor lor eficacitate și de a aplană slăbiciunile ce le sunt caracteristice, deoarece străduința umană de a aduce un aport societății depinde în aceiași măsură de eficacitatea conducerii întreprinderilor, cât și de eforturile individuale ale oamenilor.

2. Managementul este legat de integrarea oamenilor în activitatea lor comună, de aceea el s-a înrădăcinat bine în cultură. Ceea ce fac managerii în Germania, Anglia, SUA etc. este același lucru, însă felul cum ei fac poate fi diferit. Una din problemele principale ce stă în fața managerilor din țările în curs de dezvoltare, și nu numai, constă în faptul de a găsi acele elemente (părți) ale tradițiilor proprii, istoriei și culturii, care ar putea fi folosite pentru modernizarea sistemului de conducere.

3. Fiecare organizație cere de la manager sarcini simple și precise. Misiunea lui constă în a uni membrii organizației în jurul scopurilor comune. Fără această condiție ea nu este organizație, ci o gloată de oameni.

4. Sarcina managementului este ca organizația și fiecare membru al ei să-și dezvolte atât necesitățile personale, cât și posibilitățile de satisfacere a lor. Pregătirea și dezvoltarea oamenilor trebuie să se înfăptuiască la orice nivel al organizației și ambele trebuie să fie continue.

5. În legătură cu faptul că fiecare organizație constă din oameni cu diferite deprinderi și cunoștințe, ce îndeplinesc diferite lucrări, ea trebuie să se bazeze pe comunicarea între colaboratori și pe responsabilitatea lor personală.

6. Nici volumul producției, nici liniile de bază ale producției nu pot demonstra măsura activității managementului și organizației în întregime. În acest context organizația se aseamănă cu omul și, ca și lui, ei îi trebuie diferite mijloace de apreciere a sănătății și activității.

7. Organizația nici odată nu atinge rezultate în pereții proprii. În hotarele ei

există numai centre de creare a valorilor, pe când rezultatele se obțin numai în afara organizației.

O nouă orientare în managementul contemporan o constituie *exceleșța*. Analiza sistemului actual de organizare a managementului – mediul intern și extern al organizațiilor și funcțiile managementului – a permis formularea principalelor caracteristici ale managementului de excelență. T. Peters și R. Waterman, studiind mai multe companii cunoscute prin managementul lor excelent, au identificat 8 caracteristici care erau prezente în fiecare din aceste firme:

1. Înclinația către acțiune. Important este să nu exagerezi lucrul cu hârțiile și să acționezi. În companiile cu un management de excelență o atenție deosebită se acordă acțiunii. Acestea întocmesc planuri, planuri care însă nu sunt în măsură să le distrugă. De exemplu, firma Procter & Gamble limitează lista produselor companiei la o singură pagină.

2. Aproximarea de consumatori. În unele firme apropierea de consumatori se află la hotarul fanatismului.

3. Autonomie. Aceasta sprijină antreprenoriatul. Companiile bine conduse sunt interesate ca oportunități de succes să caute nu numai manageri situați pe nivelurile ierarhice superioare, ci toți managerii să fie liberi, să caute asemenea oportunități, să sprijine inovarea, schimbările și să-și asume riscuri.

4. Productivitate prin oameni. Aceste companii recunosc că oamenii și nu mașinile și utilajele sunt chezașia productivității; resursele umane sunt considerate drept cheie a calității și performanței.

5. Structuri simple, niveluri ierarhice puține și număr mic de personal; deviza firmelor este “nu complicăți structurile organizatorice”. Deși companiile studiate erau mari, subdiviziunile, verigile structurale componente erau organizate pe principiul “cu cât mai puțin cu atât mai bine”.

6. Accent pe valorile fundamentale. Strategia fiecărei companii era orientată către valoare fundamentală care corespunde stilului de afaceri proprii companiei: service-ul pentru IBM; ideile pentru Packard; productivitate pentru DAN. Această teză se regăsește în companii la toate nivelurile.

7. Faceți ce știți mai bine. Nici odată nu practicați acel business în care nu știți ce să faceți.

8. În același timp să se exercite un control strict și slab. Firmele bine conduse stabilesc câțiva parametri-cheie pe care-i controlează strict, permițând flexibilitatea în alte locuri; probleme controlate dar nu înăbușite. Încercarea de a controla un număr exagerat de mare de parametri duce la prăbușire.

Aceste recomandări servesc tot atât de bine președinților marilor companii cât și managerilor din organizațiile cele mai mici.

1.6. Aportul diferitor școli în teoria și practica managerială.

Aportul diferitor școli în teoria și practica managerială este prezentat în *tab. 1.2.* (după C. Ețco, 2006).

Pe parcursul istoriei fiecare din școlile existente, cu concepții specifice și-a adus contribuția proprie la dezvoltarea gândirii manageriale, punând astfel bazele teoretice ale managementului contemporan.

Teoria managerială este într-o dependență directă de practica managerială. Unul din cunoscuții teoreticieni ai managementului, P. Drucker scria, că din multe puncte de vedere, managementul este mai degrabă o practică decât o profesie sau o știință. Ca practică distinctă, managementul constituie un raport social, adică o activitate umană, atât pentru a stabili împreună obiectivele în raport cu cele existente, cât și organizarea, adică conducerea activităților desfășurate, pentru a realiza obiectivele și eficacitatea.

Importanța practicii manageriale este motivată de trei cauze principale:

1. Criza în care se află economia și fiecare agent economic în parte; de aici necesitatea zilnică de a lua un număr mare de decizii, orientate spre rezolvarea problemelor cotidiene.

2. Se urmăresc prioritar rezultatele imediate, neglijându-se voit sau nu – eficiența de perspectivă.

3. La nivelul agenților economici trebuie să funcționeze echipe manageriale cu frecvente modificări în structurile acestora. Este necesar, de asemenea, de construit structuri manageriale puternice, în măsură să abordeze cu profesionalism problemele prezente și de perspectivă.

Pornind de la practica managerială P. Drucker a formulat premisele fundamentale ale teoriei managementului:

- ✓ cheia succesului productivității în orice domeniu este munca fizică îmbinată cu cea intelectuală;
- ✓ necesitatea descentralizării ca principiu de bază al oricărei organizații economice;
- ✓ preocuparea constantă a managerului de a repartiza totul pe fiecare subiect, la locul de producție potrivit, prin justă înțelegere a problemelor evidențiate de relațiile umane;
- ✓ cunoașterea de către manager a nevoilor viitoare ale întreprinderii;
- ✓ gestionarea financiară a întreprinderii, pe baza unei informații coerente și corect puse în ecuații;
- ✓ fixarea atenției managerului asupra necesității planificării pe termen lung;
- ✓ examinarea prealabilă a elementelor de marketing.

În procesul de management figura principală este conducătorul, care trebuie să fie bine pregătit în domeniul managementului.

Tabelul 1.2.

Aportul diferitor școli în teoria și practica managerială

Nr.	Școala
I. Școala conducerii științifice	
1.	Folosirea analizei științifice pentru determinarea celor mai raționale metode de realizare a sarcinii.
2.	Selectarea și instruirea lucrătorilor.
3.	Crearea condițiilor necesare pentru muncă
4.	Stimularea muncitorilor în scopul ridicării productivității muncii.
5.	Separarea funcției de planificare de munca propriu-zisă.
II. Școala administrativă sau clasică	
1.	Dezvoltarea principiilor de conducere.
2.	Descrierea funcțiilor conducerii.
3.	Descrierea conducerii ca proces.
4.	Dirijarea colectivului.
5.	Abordarea sistematizată a dirijării întregii organizații.
III. Școala relațiilor umane sau neoclasică	
1.	Folosirea în conducere a metodelor de studiere a relațiilor interpersonale.
2.	Folosirea în procesul de dirijare a succeselor științelor despre comportarea umană.
IV. Școala empirică sau a științei conducerii.	
1.	Concretizarea conținutului muncii de conducere.
2.	Elaborarea recomandărilor practice pentru conducători, pentru îndeplinirea activităților concrete.
3.	Perfecționarea cerințelor față de conducători (manageri).
4.	Descrierea funcțiilor conducerii.
5.	Aplicarea principiilor de conducere (descentralizarea, dirijarea integră, delegarea împuternicirilor).
V. Școala sistemelor sociale	
1.	Aplicarea principiului de sistem de conducere
2.	Folosirea teoriei sistemelor în conducere.
3.	Perfecționarea metodelor de dirijare.
4.	Fundamentarea importanței formei situative de dirijare.
5.	Folosirea succeselor psihologiei, sociologiei, ciberneticii, matematicii și altor științe.
VI. Școala nouă (contemporană)	
1.	Înțelegerea mai profundă a problemelor complicate ale conducerii în baza folosirii modelelor concrete.
2.	Dezvoltarea diverselor metode cantitative în ajutorul conducătorilor care iau hotărâri în situații complicate.
3.	Internaționalizarea managementului.
4.	Întoarcerea la “sensul înțelept”.
5.	Principiile conducerii strategice.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 2.

FUNCȚIILE MANAGEMENTULUI

2.1. Procesul de conducere

2.2. Funcția de planificare

2.3. Funcția de organizare

2.4. Funcția de coordonare

2.5. Funcția de motivare – antrenare

2.6. Funcția de evaluare – control

2.1. Procesul de conducere.

Realizarea procesului de conducere presupune îndeplinirea unor acțiuni specifice care pot fi grupate în câteva funcții obligatorii pentru conducător, indiferent de nivelul de conducere.

Primul, care a precizat funcțiile managementului, a fost Henri Fayol (1916). Conform concepțiilor sale, funcțiile managementului sunt următoarele:

- ✓ prevederea și planificarea (examinarea viitorului și elaborarea planurilor de acțiune);
- ✓ organizarea (întocmirea structurilor organizatorice);
- ✓ conducerea (menținerea la un nivel ridicat a activității și performanțelor subordonaților);
- ✓ coordonarea (corelarea, echilibrarea, unificarea și armonizarea tuturor activităților și eforturilor);
- ✓ controlul (supravegherea, îndrumarea în vederea respectării normelor, regulilor și standardelor fixate).

Pe parcursul anilor mulți autori au preluat și dezvoltat mai departe aceste 5 funcții stabilite de H. Fayol. Ca exemplu: americanul Louis A. Allen (1958) face un șir de precizări și largiri de conținut a fiecărei funcții: *funcția de planificare* (implică planificarea duratelor, obiectivelor, politicilor, programelor, orarelor de muncă, procedurilor, bugetelor); *funcția de organizare* (are în vedere gruparea activităților de muncă, definirea și delegarea împuternicirilor, stabilirea relațiilor de conducere); *funcția de coordonare* (include echilibrarea oamenilor și structurilor, a timpului de execuție, integrarea intereselor); *funcția de motivare* (vizează o multitudine de acțiuni cum ar fi: selecția, angajarea, comunicarea, dirijarea, participarea, consilierea, antrenarea, învățarea, compensarea, concedierea); *funcția de control* (se concentrează pe stabilirea standardelor de performanță, evaluarea rezultatelor obținute, măsurarea progreselor realizate în muncă, generarea unor acțiuni de corectare).

În cele mai multe lucrări dedicate managementului aceste funcții se regăsesc, chiar dacă ușor diferă ca denumire sau număr. Aceste funcții reies și din definiția managementului dată de către Daft, 1994: “Managementul este atingerea scopurilor organizației într-o manieră eficientă și efektivă prin planificarea, organizarea, conducerea și controlul resurselor”.

Indiferent de specificul activității managerilor și nivelul lor ierarhic, funcțiile managementului se îndeplinesc în fiecare organizație.

2.2. Funcția de planificare.

Planificarea este o activitate orientată spre viitor și reprezintă procesul de stabilire a obiectivelor și a ceea ce trebuie făcut pentru a atinge aceste obiective sau planificarea este un proces prin care organizațiile încearcă să anticipeze schimbările și să se adapteze în așa fel încât să asigure atingerea obiectivelor organizaționale. Mulți teoreticieni ai managementului consideră că planificarea reprezintă cea mai importantă sarcină a managerilor. Managerii decid *ce trebuie făcut, când trebuie făcut, cum trebuie făcut și cine trebuie să o facă*. (George A. Steiner).

Henri Fayol consideră că planificarea reprezintă cea mai importantă funcție pe care o îndeplinesc managerii. Orice organizație se schimbă odată cu trecerea timpului, aceste schimbări fiind determinate de mediul economic, politic, tehnologic și competițional aflat într-o permanentă transformare. Planificarea este un proces care nu se încheie odată cu crearea unui plan, ci continuă cu implementarea acestuia, ținându-se cont de faptul că, în etapa de implementare și control, planul poate necesita îmbunătățiri sau modificări menite să îl facă mai eficient.

Planificarea este o activitate de luare de decizii care reprezintă baza procesului de management și care îi ajută pe manageri să organizeze, conducă și controleze oferind organizației o țintă și o direcție. Relația dintre planificare și celelalte funcții ale managementului este ilustrată în *fig. 2.1*.

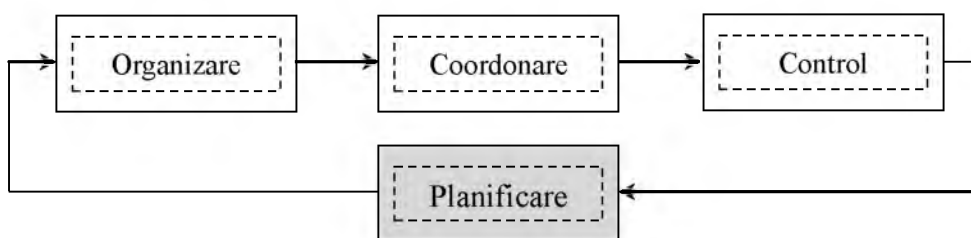


Figura 2.1. Relația planificării cu procesele manageriale

Scopul principal al planificării constă în a lua decizii care să asigure cu succes viitorul organizației.

Importanța planificării. Planificarea trebuie să existe la toate nivelele de conducere: de la managerii de producție care trebuie să stabilească fluxurile de muncă în mod eficient și până la managerii de marketing care trebuie să stabilească în mod eficient canalele de distribuție sau managerii serviciilor administrative, care trebuie să stabilească tipurile de documente și fluxurile informaționale. Planificarea eficientă este esențială pentru succes. Fiecare manager stabilește obiective și descrie ce trebuie făcut pentru ca acestea să fie atinse, iar responsabilitatea de a planifica depinde de funcția exactă pe care managerul o ocupă și de caracterul și

obiectivele organizației în care acesta lucrează. Însă indiferent de dimensiunile sau scopurile organizației, planificarea aduce beneficii printre care dezvoltarea de abilități manageriale, creșterea posibilității de a avea succes, coordonarea eforturilor interdepartamentale și pregătirea pentru schimbare.

Prin însăși natura sa, planificarea îi instruește pe manageri să se gândească la viitorul organizației, la cum să îl îmbunătățească, și la rolul lor în schimbare. Planificarea este legată de succesul organizației, motiv pentru care organizațiile care au sisteme de planificare au mai mult succes financiar.

Planurile ajută la definirea standardelor de performanță datorită faptului că asigură clarificarea obiectivelor și atribuțiilor (ce trebuie să facă fiecare și când trebuie să o facă). Aceste standarde sunt folosite pentru evaluarea performanțelor într-un mod mai obiectiv și mai rațional.

Dacă o organizație nu are planuri, va fi obligată să facă față evenimentelor zilnice pe măsură ce acestea apar. Pe de altă parte, în condițiile existenței planurilor, managerii au posibilitatea de a se concentra asupra obiectivelor urmărite și asupra acțiunilor ce trebuie făcute pentru atingerea acestor obiective. Astfel, prin urmărirea unor obiective planificate, munca indivizilor și a grupurilor din cadrul unei organizații poate fi coordonată în mod eficient.

Planificarea reprezintă principalul instrument pe care managerii îl au la îndemână în încercarea lor de a face față schimbărilor. Managerul care planifică în mod eficient și anticipează schimbarea va avea mai mult control decât cel care nu anticipează evenimentele viitoare.

Tipuri de planuri în organizație. Odată cu accentuarea importanței pe care planificarea o are în organizații, apar tot mai multe tipuri de planuri. În dependență de diferite criterii de clasificare deosebim patru dimensiuni ale planurilor utilizate de manageri, care sunt ilustrate în *fig. 2.2*.

Planificarea pe termen lung (planuri concepute pentru cel puțin cinci ani). Planurile pe termen lung sunt cele care acoperă aspecte competitive, tehnologice și strategice complexe ale conducerii unei organizații și care implică și alocarea resurselor. Planificarea pe termen lung cuprinde cercetarea și dezvoltarea, expansiunea de capital, dezvoltarea organizațională și managerială și satisfacerea cerințelor financiare ale organizației.

Planificarea pe termen mediu (planuri concepute pentru 1-3 ani). În timp ce planurile pe termen lung servesc drept îndrumare generale derivate din procesul planificării strategice, planurile pe termen mediu sunt de obicei mai detaliate și au mai multă relevanță pentru managerii de nivel mediu și inferior. Planurile pe termen mediu se referă de obicei la funcțiile organice ale firmei, cum ar fi finanțele, marketingul sau producția. Datorită faptului că planurile pe termen lung trebuie să

ia în calcul un mare număr de variabile, accentul cade în multe organizații pe planurile pe termen mediu.

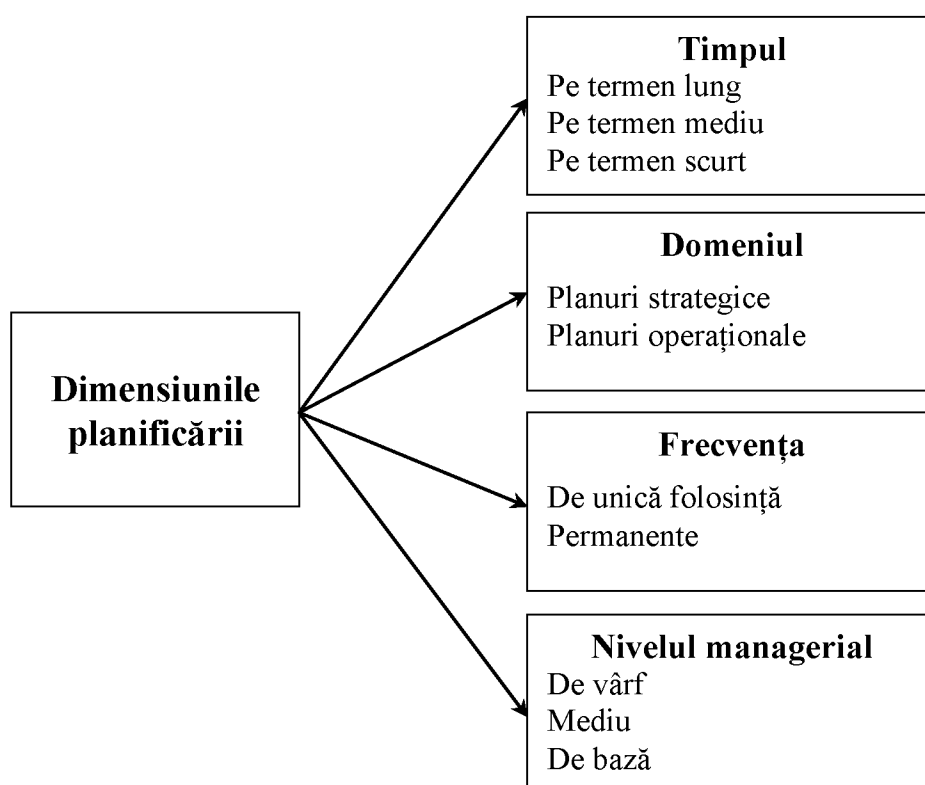


Figura 2.2. Cele patru dimensiuni ale planificării

Planificarea pe termen scurt (planuri concepute pentru cel mult un an). Planurile pe termen scurt, la fel ca și cele pe termen mediu, derivă din cele pe termen lung. Au un orizont temporal de cel mult un an și au un impact mai mare asupra activității zilnice a managerilor decât planurile pe termen mediu sau lung. Includ anumite planuri de atingere a obiectivelor financiare (bugetul), inventar, publicitate, instruirea angajaților.

Planurile strategice. Acestea influențează întreaga organizație, sunt elaborate de obicei de managerii de pe nivele ierarhice superioare și sunt prin definiție pe termen lung. Planurile strategice descriu misiunea și scopul organizației și decid care trebuie să fie obiectivele organizaționale. Planificarea strategică stabilește direcția și premisele dezvoltării organizației și formează baza pentru planurile operaționale ale organizației. Stabilirea misiunii și planurilor strategice ale organizației reprezintă punctul de plecare pentru procesul de planificare la nivelul întregii organizații.

Planurile operaționale. În timp ce planurile strategice stabilesc cadrul general al planificării în organizație, planurile operaționale acoperă un domeniu mai restrâns, fiind orientate spre activitățile zilnice sau lunare ce trebuie efectuate pentru îndeplinirea planurilor strategice și atingerea obiectivelor strategice. Planurile operaționale sunt numite uneori planuri tactice și au în general drept obiect alocarea de resurse și programarea activităților.

Cele mai des întâlnite planuri operaționale sunt: *planurile de marketing*, orientate spre vânzarea și distribuirea produselor sau serviciilor organizației; *planurile de producție și aprovizionare*, orientate spre facilitățile, aspectul, metodele și echipamentele de care este nevoie pentru ca produsul să fie realizat; *planurile financiare*, orientate spre gestionarea fondurilor de care organizația dispune și spre obținerea de fonduri necesare implementării planurilor strategice; *planurile de personal*, orientate spre recrutarea, selecția, integrarea și instruirea resurselor umane de care are nevoie organizația.

Una dintre cele mai importante dimensiuni ale planificării o constituie frecvența utilizării sau gradul de repetare. În dependență de acest factor se deosebesc:

1. Planuri de unică folosință, care sunt create pentru a rezolva o problemă care este puțin probabil că va mai apărea în viitor și pot fi programe, proiecte sau bugete.

Programele. Un program reprezintă un plan de unică folosință creat pentru activități care includ diferite funcții și interacțiuni. Pentru a fi eficiente, întocmirea programelor ar trebui să respecte următoarele reguli generale:

1. Împărțirea setului de activități în etape semnificative.
2. Studiarea relației dintre etape și stabilirea de secvențe de etape.
3. Atribuirea responsabilității pentru fiecare etapă managerilor și/sau unităților potrivite.
4. Determinarea și alocarea de resurse necesare fiecărei etape.
5. Estimarea datelor de demarare și încheiere pentru fiecare etapă.
6. Atribuirea datelor limită pentru încheierea fiecărei etape.

Proiectele. Un proiect reprezintă un plan de unică folosință mai punctual din punctul de vedere al orientării decât un program, dar mai complex. Fiecare proiect reprezintă responsabilitatea unor indivizi desemnați, cărora li se pun la dispoziție resursele necesare (sub forma unui buget) și data încheierii.

Bugetele. Cele mai multe programe și proiecte se dezvoltă și sunt controlate pe baza unui buget, care reprezintă un plan de alocare a unor resurse financiare unor unități sau activități organizaționale. Bugetele înregistrează intrările și ieșirile și furnizează ținte în scopul controlării activităților și/sau unităților.

2. Planurile permanente sunt create pentru conducerea unor activități care

apar în mod regulat. Datorită faptului că situațiile similare sunt rezolvate într-un mod predeterminat, managerii economisesc timp și energie în procesul de luare a deciziilor. Principalele tipuri de planuri permanente sunt politicile, procedurile de operare standard și regulile.

Politicile manageriale reprezintă orientări generale ale procesului de luare de decizii; ele stabilesc limitele între care sunt luate decizii și decurg de obicei din obiectivele și strategiile organizaționale. Politicile sunt de obicei definite de managerii de pe nivele ierarhice superioare, care le stabilesc din mai multe motive: pentru a elimina confuziile sau neînțelegerile la nivelele ierarhice inferioare ale organizației, pentru a crește nivelul de eficiență în atingerea obiectivelor, pentru a asigura reflectarea unui anumit sistem de valori, pentru a permite managerilor să experimenteze responsabilitatea de a lua decizii în limitele cadrului stabilit de politică. O politică bună este aceea care este: *comunicată* – toți cei interesați sunt înștiințați, deoarece o politică poate orienta în mod eficient deciziile managerilor doar dacă este cunoscută; *ușor de înțeles* – o politică va influența comportamentul managerilor doar în situația în care aceștia înțeleg scopul politicii; *constantă, dar nu inflexibilă* – fără a fi schimbate prea des, politicile pot să fie administrate cu flexibilitate.

Procedurile standard reprezintă forme de planuri permanente. O procedură descrie în mod exact acțiunile ce trebuie întreprinse în situații specifice și reprezintă modul în care politicile sunt implementate în mod frecvent. Procedurile standard reprezintă instrucțiuni detaliate menite să îl orienteze pe angajatul care trebuie să îndeplinească o sarcină și să asigure abordarea coerentă în cadrul organizației a situațiilor recurente.

Regulile. O regulă reprezintă o formă de plan permanent și nu este menită să orienteze luarea unei decizii, ci să substituie această acțiune. Regulile orientează acțiunile angajaților care trebuie să îndeplinească anumite sarcini, și singura lor alegere este între a aplica sau nu regulile respective.

Toate nivelele manageriale sunt responsabile de planificarea dintr-o organizație. Managerii de pe nivelele ierarhice inferioare sunt implicați în operațiunile zilnice și petrec mai puțin timp cu planificarea decât managerii de pe nivelele medii și superioare. Această orientare spre problemele operative conduce la stabilirea unui orizont de planificare pe termen scurt. Managerii de pe nivelele medii ale ierarhiei petrec în general mai mult timp cu planificarea, fiind preocupați de planificarea pe termen mediu și de contribuția subordonaților la atingerea obiectivelor organizaționale. Sunt cei care ocupă de obicei rolul principal în stabilirea politicilor, procedurilor și bugetelor. Principala responsabilitate pentru stabilirea planurilor strategice sau pe termen lung ale organizației o au managerii de vârf. În această ordine de idei evidențiem:

Planificarea de sus în jos (descendentă) intervine atunci când managerii de pe nivele ierarhice superioare sunt responsabili pentru planificarea la toate nivelele organizației. Datorită schimbărilor rapide suferite de condițiile strategice și de operare, managerilor de vârf le este tot mai greu să țină pasul. Astfel, chiar politicile care par a fi cele mai reușite pot eșua, datorită faptului că managerii de vârf care le elaborează nu reușesc să țină cont de oamenii și/sau unitățile de la baza organizației. Pentru a evita aceste probleme, experții recomandă folosirea *planificării de jos în sus (ascendentă)*, adică, managerii din vârful organizației exprimă ideile de care sunt interesați, iar planurile sunt întocmite de managerii de pe nivele mai joase, care sunt mai aproape de problemele operaționale. Un avantaj al planificării de jos în sus îl constituie creșterea sentimentului de apartenență și implicare al celor responsabili cu planificarea. Dezavantajul constă în aceea că, dus la extreme, acest procedeu determină o lipsă a coerenței și pierderea viziunii unitare la nivelul organizației. Pe de altă parte, planificarea de sus în jos asigură unitate și comunică viziunea conducerii organizației, dar nu asigură întotdeauna implicarea celor care trebuie să implementeze și să conducă planul. Implicarea în procesul de planificare este de obicei necesară pentru ca subordonații să se simtă parte importantă în punerea în practică a planului.

Nivelele planificării. Planificarea este considerată de mulți drept baza managementului. Pentru a fi eficientă, ea trebuie să fie realizată la toate nivelele manageriale, chiar dacă tipurile de planificare diferă de la un nivel la altul. Managerii de vârf se implică în planificarea strategică (procesul de stabilire a obiectivelor pe termen lung ale organizației și determinarea modalităților de atingere a acestora), managerii de pe nivele ierarhice medii determină obiectivele unității sau ale grupului prin planificarea pe termen mediu (procesul de determinare a activităților ce pot fi îndeplinite de unități individuale în limitele resurselor alocate), iar managerii de pe nivelele ierarhice inferioare se ocupă cu planificarea operațională (concentrată pe activitățile zilnice sau lunare de care este nevoie pentru executarea planurilor strategice și operaționale). Fiecare nivel de planificare este important și nu poate exista decât în corelație cu celelalte.

Procesul de planificare. Planificarea presupune luarea de decizii cu privire la:

- ✓ Ce trebuie făcut?
- ✓ Care sunt termenii de realizare?
- ✓ Unde trebuie făcut?
- ✓ Cine trebuie să facă?
- ✓ Cum trebuie făcut?
- ✓ Care sunt resurse necesare?

În mediul competitiv și în schimbare permanentă al zilelor noastre, o organi-

zație nu poate avea succes decât dacă managerii săi știu cum să răspundă acestor întrebări în procesul de planificare. Fiecare persoană din organizație trebuie să știe ce trebuie să realizeze, dar și cum, unde, cu ajutorul cui trebuie să facă acest lucru și de ce resurse dispune în acest sens.

Planificarea poate fi privită ca un număr de 5 pași care pot fi adaptați la toate activitățile de planificare de pe toate nivelele organizaționale:

Pasul 1: Stabilirea scopurilor și obiectivelor. Funcția de planificare începe prin stabilirea scopurilor și a obiectivelor, fără a căror declarare organizația poate eșua în încercarea de a-și stabili prioritățile și de a aloca resurse.

Pasul al 2-lea: Definirea situației prezente. Abia după ce conducerea a stabilit poziția competitivă a firmei în raport cu competitorii ei, pot fi stabilite planuri cu privire la direcția viitoare. În această analiză este importantă identificarea punctelor slabe și forte ale organizației și a resurselor ce pot fi utilizate pentru atingerea scopurilor.

Pasul al 3-lea: Stabilirea de premise cu privire la condițiile viitoare. În această etapă managerii evaluează mediul intern și pe cel extern în încercarea de a identifica acei factori care ar putea crea probleme în încercarea de atingere a obiectivelor. Apoi managerii prevăd tendințe viitoare în funcție de acești factori, deoarece, deși dificilă, anticiparea problemelor și a ocaziilor este o parte esențială a procesului de planificare. Fiecare alternativă trebuie să fie evaluată cu atenție din punctul de vedere al ipotezelor luate în calcul pentru ca acea alternativă să fie efecace.

Pasul al 4-lea: Crearea de alternative și stabilirea direcției. În timpul acestei etape managerii dezvoltă alternative și aleg cea variantă care pare cea mai potrivită. Evaluarea include și o critică a premiselor pe care se bazează alternativa respectivă, fiind eliminate acele alternative care se bazează pe presupuneri nerealiste. Sunt luate decizii cu privire la acțiunile viitoare.

Pasul al 5-lea: Implementarea planurilor și evaluarea rezultatelor. Planificarea este prima dintre funcțiile elementare ale managementului și stă la baza celorlalte funcții. Această etapă a procesului de planificare subliniază relația dintre planificare și control: planurile de acțiune reprezintă baza procesului de control. Pasul final este acela de a lua măsuri de corectare prin modificarea obiectivelor sau schimbarea planurilor, ceea ce îl readuce pe manager la începutul procesului de planificare.

2.3. Funcția de organizare.

Organizarea definește ansamblul proceselor de conducere prin intermediul cărora se divizează activitatea organizației, stabilindu-se și determinându-se

subactivitățile și sarcinile corespunzătoare concrete. Organizarea constă în:

- ✓ definirea poziției și a rolului fiecărui compartiment;
- ✓ precizarea scopurilor, sarcinilor, responsabilităților și autorităților fiecărui post;
- ✓ repartizarea echitabilă a sarcinilor;
- ✓ stabilirea relațiilor între compartimente;
- ✓ stabilirea gradului optim de delegare a autorității și responsabilității;
- ✓ repartizarea resurselor pe obiective.
- ✓ organizarea răspunde la întrebările: cine anume și ce trebuie să facă;
- ✓ cine răspunde și de cine răspunde;
- ✓ canalele de comunicare;
- ✓ gruparea concretă a activităților omogene și specializate.

Deci, prin funcția de organizare, utilizând corect resursele de care dispune organizația (materiale, financiare, umane, informaționale) și în concordanță cu condițiile mediului extern (economico-sociale, demografice, culturale etc.) conducătorul trebuie să rezolve toate problemele apărute, stabilind locul, rolul și responsabilitatea fiecărui membru al organizației.

2.4. Funcția de coordonare.

Funcția de coordonare mai este numită și funcția de personal. Coordonarea poate fi definită ca o activitate conștientă cu scopul de a dobândi armonie și unitate de efort în urmărirea unui obiectiv împărtășit într-o organizație sau comun mai multor organizații, ori: coordonarea constă în ansamblul proceselor prin care se sincronizează activitățile și eforturile individuale ale membrilor, astfel ca ele să contribuie la realizarea eficientă a obiectivelor organizației. Coordonarea include de asemenea și administrarea personalului, scopul principal al căreia este de a selecta persoanele cu abilitățile cele mai potrivite pentru posturile corespunzătoare, determinarea modului de remunerare și menținere a lor în organizație, precum și acțiunile desfășurate în vederea întreruperii activității angajaților din cauza pensionării, transferului sau a concedierii.

Coordonarea ca funcție a managementului este necesară datorită influențelor pe care le resimte organizația, atât în interiorul sau cât și-n exterior, datorită schimbărilor generate de progresul tehnic.

În această situație managerul organizației trebuie să îndeplinească măsuri și acțiuni de coordonare în dinamică a întreprinderii noile condiții reieșind din prevederile planurilor și programelor sale. Acțiunea de coordonare are menirea de a asigura adaptarea organizației la condițiile existente în fiecare moment al evoluției sale.

Exercitarea funcției de coordonare este impusă de anumiți factori: dinamismul

sistemelor social-economice și al mediului lor înconjurător, cât și complexitatea, diversitatea și ineditul reacțiilor personalului, ce reclamă un *feed-back* eficient.

Direcțiile principale de acțiune pentru coordonare sunt:

- ✓ coordonarea nemijlocită a personalului în activitățile lor curente;
- ✓ coordonarea prin politica de personal a organizației, exprimată prin reguli și proceduri concrete;
- ✓ coordonarea prin rapoarte asupra rezultatelor obținute;
- ✓ coordonarea prin instrucțiuni;
- ✓ coordonarea prin instruirea personalului de conducere.

Pentru asigurarea unei activități eficiente conducătorul poate folosi mai multe mecanisme coordinative, reieșind din necesitățile concrete, circumstanțele corespunzătoare etc. Acțiunea de coordonare poate fi bilaterală, atunci când ea derulează între manager și subordonat sau poate fi multilaterală, când derulează între manager și mai mulți subordonați.

Pentru ca acțiunea de coordonare să se realizeze continuu și eficient, este necesar ca la nivel de organizație între diferitele elemente structurale, cât și între oameni, să existe comunicații eficiente, iar salariații să fie receptivi la modificările care se impun.

2.5. Funcția de motivare – antrenare.

Managerii sunt în permanență preocupați de modul în care își pot motiva (influența) oamenii să lucreze mai bine, plecându-se de la ideea că un manager poate lua măsuri care vor avea un efect asupra cantității și calității performanțelor angajaților. Motivarea este un proces de stimulare personală și a altor persoane pentru atingerea unui scop sau scopuri. Pentru a lucra bine, oamenii trebuie să fie puternic implicați în munca lor și dornici să-și atingă anumite scopuri: de la cele mai simple (cum ar fi dorința de a face rost de bani sau de a ajunge mai repede acasă), până la cele mai complexe și utile organizației (a realiza lucruri importante, a găsi metode noi eficiente, a face ceea ce le face plăcere).

O altă definiție a motivării conchide, că motivarea este modalitatea prin care se integrează satisfacerea necesităților și intereselor individuale ale salariaților cu realizarea obiectivelor întreprinderii. Sau, conform afirmației lui Dwight Eisenhower: “Motivarea este arta de a face oamenii să facă ceea ce vrei tu, pentru că ei doresc să o facă”.

Reieșind din aceste definiții ale motivării, întâlnite în literatura de specialitate și care exprimă conținutul și esența ei, se poate deduce importanța funcției de motivare în activitatea unui conducător. Rolul managerului este de a identifica și a preciza în ce mod atingerea obiectivelor organizației asigură și satisfacerea propriilor nevoi

ale angajaților, iar problema principală în domeniul motivării, care trebuie să fie rezolvată de conducător este: *Cum să antreneze întreaga energie creatoare a subordonaților pentru a realiza cu maximă eficiență obiectivele organizației ?*

Pentru a funcționa și a fi viabile într-o lume competitivă, organizațiile trebuie să își motiveze angajații să facă următoarele lucruri:

1. Să se alăture organizației și să rămână în ea.
2. Să îndeplinească sarcinile pentru care au fost angajați.
3. Să adopte un comportament creativ, spontan și inovativ.

Dacă toate organizațiile dintr-un domeniu au tehnologii similare, beneficiază de un avantaj organizația care rezolvă cel mai bine problema motivării. Dacă angajații de pe toate nivelele sunt motivați să rămână în cadrul organizației, să își facă treaba la cel mai înalt nivel de eficacitate posibil și să încerce să facă lucrurile mai bine, organizația respectivă este eficientă într-o mai mare măsură decât cele în care performanțele sunt sub standard și în care nimeni nu încearcă să inoveze sau să găsească modalități de creștere a nivelului de performanțe.

Există două tipuri principale de strategii prin care un manager poate încerca să influențeze comportamentul subordonaților: *influențarea directă* (strategiile care reprezintă interacțiunea directă dintre manageri și cei pe care doresc să îi influențeze) și *ajustările situaționale* (acele strategii proiectate să modifice natura situației în care lucrează o persoană, plecându-se de la ideea că situațiile modifica-te vor influența motivațiile interne).

Concepțiile de motivație sunt diferite. Mai des întâlnite sunt:

- ✓ *Concepția de motivație rațional-economică*. Principalul ei reprezentant, F.Taylor, considera că angajații vor muncii mai mult dacă vor obține salarii mari, iar performanța acestora ar fi limitată doar de oboseală.
- ✓ *Concepția socială a motivației*. Cercetătorii din abordarea relațiilor umane au demonstrat, că oamenii muncesc pentru a-și satisface o paletă mai largă de nevoi, importante fiind nevoile sociale și de recunoaștere.
- ✓ *Concepția de auto-actualizare a motivației*. S-a focalizat pe conținutul și semnificația sarcinilor, subliniind importanța factorilor motivatori interni.
- ✓ *Concepția complexității persoanei*. Se bazează pe adaptarea managerilor la situațiile particulare și la nevoile diferite ale angajaților.

Pentru conducător este important de conștientizat, că motivarea eficientă presupune respectarea a 3 caracteristici de bază și anume. Motivarea trebuie:

- ✓ să fie complexă, în sensul utilizării combinate atât a stimulentele materiale, cât și morale;

- ✓ să fie diferențiată, adică să țină cont de caracteristicile fiecărei persoane;
- ✓ să fie graduală, adică să satisfacă succesiv necesitățile personalului.

Saal F. și Knight P. oferă pentru conducător mai multe posibilități de acțiuni pentru o motivare eficientă:

1. *Motivarea trebuie să fie echilibrată de abilitatea angajatului.* Astfel, nu este suficient ca o persoană să fie bine motivată să facă un anumit lucru, dacă nu posedă cunoștințele, capacitățile și experiența necesară în domeniu. Lipsa unui echilibru între motive și abilități, conduce de multe ori la eșecul unor programe de motivare a conducătorului.
2. *Diferențele individuale existente la alegerea motivelor.* Oamenii sunt motivați de lucruri diferite. O modalitate de motivare poate fi eficientă pentru unii angajați, dar ineficientă pentru alții. De aceea este nevoie de luat în considerație diferențele individuale ale persoanelor.
3. *Motivații directe și indirecte.* Nu totdeauna este posibil de a evidenția foarte ușor motivația angajatului. Uneori motivațiile persoanelor sunt legate de factori ascunși, greu de depistat de conducător.
4. *Natura dinamică a motivelor.* Factorii care motivează oamenii se schimbă, de oarece se ivesc condiții noi, oamenii se maturizează ori regresează etc. Deci, modalitatea de motivare trebuie să se bazeze pe o analiză profundă și continuă a angajaților.
5. *Stereotipurile.* Cercetările evidențiază, că în organizații există diferite puncte de vedere (stereotipuri) despre cum ar trebui motivați angajații. Ele însă nu sunt suficiente pentru o motivație eficientă a tuturor angajaților.

2.6. Funcția de evaluare – control.

Controlul presupune ansamblul proceselor de urmărire a modului în care se desfășoară diferite acțiuni sau întreg procesul de management, cât și de reglare a activităților organizației prin găsirea unor soluții eficiente de identificare și eliminare a efectelor negative apărute în funcționarea sistemului. Această funcție se concentrează pe monitorizarea și evaluarea performanțelor angajaților cu scopul de a obține și menține o îmbunătățire continuă a calității activității lor.

Conform R. Taylor și S. Taylor procesul de control include câteva etape:

- ✓ stabilirea de standarde (de timp, calitate, cantitate) ;
- ✓ evaluarea rezultatelor (determinarea valorilor variabilelor de stare);
- ✓ compararea rezultatelor cu standardele;
- ✓ corectarea sau efectuarea modificărilor necesare.

J.B. Miner evidențiază câteva caracteristici esențiale ale procedurii de control:

- ✓ relevanță – controlul trebuie să fie adaptat specificului locurilor de muncă și activităților pe care le desfășoară personalul controlat;
- ✓ flexibilitate – controlul trebuie să fie adaptabil schimbărilor ce pot interveni de la o perioadă de timp la alta;
- ✓ concentrarea pe aspecte critice – controlul se va efectua cu precădere în punctele strategice, cheie, deosebit de importante pentru rezultatele finale;
- ✓ durată redusă, viteză mare de raportare – controlul este eficient, când permite identificarea rapidă a eventualelor greșeli, creând astfel posibilitatea adoptării măsurilor corective în timp util, înainte ca efectele negative să se extindă;
- ✓ simplitate, claritate – controlul trebuie să fie simplu, ușor de înțeles, de adaptat și de aplicat;
- ✓ cost eficient – rezultatele obținute în urma controlului să nu fie mai scumpe ca costul activităților de control;
- ✓ adaptabilitate – controlul să fie aplicabil, adică să ducă și la corective.

Controlul mai poate fi considerat ca o etapă finală a procesului de luare a deciziilor și constă în verificarea concordanței dintre procesul de funcționare a sistemului condus și deciziile de conducere și depistarea abaterilor de la deciziile de conducere apărute. În acest scop, controlul trebuie să îndeplinească anumite cerințe:

- ✓ să fie atotcuprinzător;
- ✓ să asigure cunoașterea modului cum se aplică deciziile;
- ✓ să asigure întărirea responsabilității la toate nivelurile;
- ✓ să asigure respectarea reglementărilor legale;
- ✓ să pună accentul pe îndrumare și ameliorare;
- ✓ să fie operativ în aplicarea corectărilor care se impun.

Acțiunile de control nu trebuie să se limiteze numai la evaluarea rezultatelor în raport cu obiectivele și normele stabilite, ci să contribuie la prevenirea tendințelor și fenomenelor, care necesită luarea unor decizii de corecție. Deci, controlul nu acționează numai pentru sesizarea abaterilor și corectarea lor, ci, în primul rând, pentru prevenirea acestora.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 3.

MANAGEMENTUL PROCESULUI DE CONDUCERE. DECIZIILE

- 3.1. Metode și tipuri de conducere**
- 3.2. Stiluri de conducere**
- 3.3. Managerul și ierarhia managerială**
- 3.4. Performanțe și abilități necesare unui conducător**
- 3.5. Roluri și responsabilități manageriale**
- 3.6. Definirea deciziilor**
- 3.7. Clasificarea deciziilor**
- 3.8. Factorii care influențează procesul decizional**
- 3.9. Etapele procesului decizional**
- 3.10. Metode și modele de adoptare a deciziilor**

3.1. Metode și tipuri de conducere.

Conducerea – practică, artă, știință. În expresia ei generală, se poate de afirmat, că conducerea este o formă de activitate umană. După cum accentuează mulți cercetători în domeniu, de-a lungul timpului conducerea a apărut și s-a dezvoltat în trei ipostaze: *ca practică, artă și știință*.

Conducerea *ca practică* este cea mai veche și cea mai simplă modalitate de dirijare cu activitatea altor persoane. Conducerea era redusă la o simplă acțiune practică, iar conducătorul avea sarcina de a găsi modalități de acțiune concrete pentru rezolvarea problemelor care apăreau.

Pe măsură ce condițiile economice și sociale s-au schimbat, s-au modificat și modalitățile prin care conducătorii încercau să ajungă la atingerea obiectivelor. Competențele și abilitățile, celor ce desfășoară activitatea de conducere încep să joace un rol primordial pentru eficiența muncii. Pentru a reuși era nevoie de căutat, sau chiar inventat, noi procedee și reguli de acțiune. În această nouă ipostază, conducerea vizează priceperea și iscusința conducătorului de a alege cele mai bune modalități de utilizare a resurselor pentru atingerea obiectivelor fixate. Deci, de la o simplă practică, se ajunge la transformarea conducerii într-o *artă*, iar rezultatele spre care se tinde în activitate depind în mare măsură de arta conducătorului.

Procesul de conducere în societatea contemporană este practic imposibil fără o reflecție teoretică, fără utilizarea metodelor specifice de cercetare, descoperirea și formularea legităților de manifestare a fenomenelor specifice din acest domeniu. Deci, se poate de spus, că se trece de la conducerea empirică la conducerea științifică.

Metode de conducere. Etimologic cuvântul metoda provine de la grecescul *methodos*, care înseamnă cale, urmărire, mod de expunere.

În literatură se întâlnesc mai multe definiții, care descifrează sensul acestui cuvânt. Evidențiem câteva din ele.

Din punct de vedere conceptual, *metoda* prezintă totalitatea instrumentelor, procedeele și tehnicilor utilizate pentru influențarea și transformarea realității obiective cu scopul obținerii unor rezultate dorite, ori metoda de conducere prezintă modalitățile concrete de acțiune a subiectului de conducere asupra obiectului de conducere pentru realizarea anumitor scopuri.

O altă definiție ar fi, că metoda de conducere este maniera în care managerii, cu ajutorul unui complex de instrumente, își exercită influența asupra factorilor de care dispun în scopul folosirii lor raționale, pentru a atinge obiectivele prestabilite.

Știința și practica conducerii deține foarte multe metode de conducere care pot fi clasificate după diferite criterii.

Criterii de clasificare a metodelor de conducere:

1. *După durata de timp.* După acest criteriu se evidențiază 3 grupe de metode:
 - ✓ conducere curentă (zile, săptămâni);
 - ✓ conducere tactică (1-3 ani);
 - ✓ conducere strategică (3-5 ani).
2. *După etapa procesului managerial.* În dependență de etapa procesului managerial se întâlnesc:
 - ✓ conducerea previzională (corespunde fazei de previziune);
 - ✓ conducerea operativă (în care se iau decizii și se stabilesc elementele concrete legate de perfecționarea activității sistemului);
 - ✓ conducerea postoperativă (în care se iau decizii finale și se întreprind acțiuni de evaluare a rezultatelor unui ciclu de conducere).
3. *După metodele, principiile și modalitățile de realizare se evidențiază:*
 - ✓ conducerea colectivă (în care se iau deciziile în comun, de către toți cei care fac parte din echipă);
 - ✓ conducerea normativă (care se bazează pe reglementări prevăzute de legi, regulamente, programe etc.);
 - ✓ conducerea colegială (ce atrage după sine conflicte de interese);
 - ✓ conducerea empirică (bazată pe experiența proprie a conducătorului);
 - ✓ conducerea participativă (care constă în studierea în comun și selectarea variantelor optime pentru obiectivele organizației);
 - ✓ conducerea științifică (care se bazează pe legi bine determinate);
 - ✓ conducerea unipersonală (realizată exclusiv de o singură persoană);
 - ✓ conducerea situațională (se bazează pe stiluri de conducere adaptabile situației la momentul dat).
4. *După modul de acțiune* (este o clasificare mai des întâlnită în literatura de specialitate). Din această grupă fac parte:
 - ✓ metodele administrative;
 - ✓ metodele economice;
 - ✓ metodele socio-psihologice.

Metodele administrative:

1. Se realizează prin acțiunea directă a conducătorilor, patronilor asupra subordonaților. Se exprimă prin: contracte, ordine, reguli, regulamente, alte documente de normare, care reglementează activitatea subordonaților, asigurând disciplina și responsabilitatea în organizație.

2. Cu ajutorul lor se formează principalele sisteme de conducere sub formă de relații care determină drepturile și obligațiunile subdiviziunilor și a fiecărui individ în parte.

3. Aceste metode se bazează pe o motivație autoritară, ce reiese din subordonarea față de legi, ordine, superiorul după postul ocupat etc. Nerespectarea acestor rela-

ții finalizează cu folosirea sancționărilor (observații, substituirea din post, eliberarea din post etc.).

Metodele economice:

1. Constau în acțiunea asupra intereselor economice ale subordonaților prin plata muncii, credite, profituri, impozite ș.a., care permit să se organizeze un mecanism eficient de muncă.

2. Se bazează pe utilizarea stimulenților, ce asigură cointeresarea și responsabilitatea conducătorilor față de rezultatele deciziilor luate și care asigură cointeresarea subordonaților în a fi cu inițiativă în munca pe care o îndeplinesc, fără a fi impuși să facă acest lucru.

3. Presupune o motivare materială, adică orientarea spre realizarea anumitor indici sau sarcini, îndeplinirea cărora vor duce la apreciere materială. Către astfel de metode se referă: planificarea, stimularea, autogestiunea etc. Se folosesc atât la nivel microeconomic cât și macroeconomic.

Metode socio-psihologice:

Pentru a atinge o eficacitate maximă de conducere sunt necesare și motivații morale. Prin ele se acționează asupra conștiinței subordonaților, asupra intereselor sociale, religioase, etnice.

Din această grupă fac parte:

- ✓ testarea;
- ✓ interviuarea;
- ✓ anchetarea etc.

Aceste metode trebuie privite în interacțiune și unitate, de oarece utilizarea lor complexă ajută la realizarea optimală a scopului.

Tipuri de conducere. Reieșind din metodele de conducere se cunosc mai multe tipuri de conducere, dintre care mai des utilizate sunt:

1. *Conducerea pe produs* care constă în delegarea responsabilităților manageriale pentru toate problemele legate de un produs sau un grup de produse unei conduceri specifice și separate din cadrul organizației. Dacă conducerea tradițională este bidimensională (ierarhică și funcțională), atunci în acest caz se vorbește de conducere tridimensională - conducerea de produs, adică, toate activitățile de cercetare, producere, realizare etc. sunt dirijate de conducătorul de produs. Acest sistem este practicat cel mai frecvent în industria de medicamente, distribuția medicamentelor, dar și în farmacie (farmacist, responsabil de elaborări; de preparate magistrale etc.)

2. *Conducerea prin buget.* Metoda are un profund caracter economic, urmărind în detaliu cheltuielile, veniturile, profitul sau pierderile totale, contribuind astfel la obținerea unor rezultate optime:

- ✓ urmărește încadrarea cheltuielilor în costurile planificate;
- ✓ utilizează ca instrument al conducerii bugetul de venituri și cheltuieli;

- ✓ cheltuielile sunt stabilite pe fiecare obiectiv și pe ansamblul sistemului.

3. *Conducerea prin consens*. Se realizează prin adoptarea deciziilor cu acordul unanim al participanților la procesul de elaborare a deciziilor.

4. *Conducerea prin excepții*. Conducerea prin excepții, după H.B. Maynard poate fi definită "...ca un sistem de identificare și comunicare, care semnalează conducătorului, când este nevoie de intervenția lui și rămâne tăcut atunci, când intervenția acestuia nu este necesară". Se bazează pe transmiterea și reținerea selectivă a informațiilor privind abaterile pozitive și negative, fiecare nivel ierarhic având competența de a lua decizii în funcție de gravitatea abaterii, prin aceea că abaterile mari trebuie să ajungă obligatoriu la nivelul ierarhic superior. Scopul acestei metode constă în simplificarea procesului de conducere, eliberând timp conducătorului pentru rezolvarea problemelor, care într-adevăr cer intervenția sa și să nu piardă timp pentru problemele care pot fi rezolvate fără participarea sa.

5. *Conducerea prin obiective*. Este una din cele mai des folosite metode de conducere, iar unele principii ale ei se aplică și la utilizarea altor metode. Această metodă asigură rezolvarea rapidă și eficientă a unor lucrări complicate sau complexe în termenele stabilite și cu cheltuieli minime. Se bazează pe determinarea riguroasă a obiectivelor, până la nivelul executanților. Avantajele acestei metode constau în individualizarea bugetelor de cheltuieli, în realismul stabilirii obiectivelor, stimularea creativității, creșterea motivației personale, promovarea autocontrolului, sporirea responsabilității și eficienței întregii activități, dar și a satisfacției angajaților.

6. *Conducerea prin proiecte*. Este utilizată în realizarea unor obiective complexe, precis definite, cu participarea unui colectiv larg de specialiști, cu diferite specializări, integrați temporar într-o structură organizatorică autonomă. După realizarea proiectului, această structură se va desființa.

Există câteva forme de conducere prin proiecte:

- ✓ *Conducerea cu responsabilitate individuală*, când responsabilitatea desfășurării și realizării proiectului revine conducătorului de proiect.
- ✓ *Conducerea cu responsabilitate colectivă* (stat major), când, responsabilitatea revine conducătorului împreună cu un grup de specialiști, prestabiliți anterior.
- ✓ *Forma mixtă*, se aplică în organizațiile mari (industriale, științifice, inginerie tehnologică și proiectări).

7. *Conducerea prin delegare*. Constă în atribuirea temporară de către manager, unui subordonat, a uneia dintre sarcinile de conducere, însoțită de autoritatea și responsabilitatea respectivă. Pentru utilizarea eficientă a metodei este necesar de respectat anumite reguli:

- ✓ Sarcinile de mare responsabilitate (strategice, de personal) nu se delegă.
- ✓ Sarcinile, competențele și responsabilitățile trebuie să fie clar precizate și definite, dacă este posibil – în scris.

- ✓ Rezultatele ce se așteaptă, trebuie să fie stabilite clar de la începutul delegării.
- ✓ Controlul, pe care î-l efectuează conducătorul, trebuie să se concentreze asupra rezultatelor obținute și nu la modalitatea cum au fost realizate.

3.2. Stiluri de conducere.

Fiecărui tip de conducător îi corespunde un stil de conducere. Analizând multitudinea tipurilor, reiese că fiecare conducător are un mod aparte de a conduce, dar există și modalități, ce au elemente comune și care pot fi grupate.

După E. Mihuleac, stilul de conducere prezintă *“modul personal, specific de a gândi, de a acționa și de a se comporta, un sistem de modalități de acțiuni cu scop bine determinat de intervenție în activitatea celor conduși prin influențarea lor activă”*. Deci, stilul de conducere reflectă *“arta”* conducătorului de a se adapta situațiilor ivite, de a înțelege imediat esența problemelor și de a le trata prin utilizarea celor mai potrivite metode.

Din perspectiva psihosocială stilul de conducere poate fi definit ca fiind *“modul concret de jucare a unui rol, de transpunere efectivă în plan comportamental a exigențelor ce derivă din statutul de conducător”*. Aceleași exigențe pot fi transpuse în maniere diferite, deci prin stiluri de comportament diferit, datorită trăsăturilor individuale de personalitate a fiecărei persoane, dar și a numeroșilor factori, diferiți sau asemănători, care influențează stilul. Pentru a recunoaște stilul de conducere este necesar de a cunoaște factorii care-l influențează, respectiv:

- ✓ **personalitatea cadrului de conducere** – pregătirea, aptitudinile, temperamentul, voința, atitudinile;
- ✓ **colectivul condus** – calitatea colaboratorilor, atitudinea lor față de muncă și atmosfera generală din colectivul condus etc.;
- ✓ **stilul nivelurilor ierarhice superioare și competența acordată cadrului de conducere** – cadrele de conducere de la nivelurile inferioare tind să-i copieze pe cei de la nivel superior;
- ✓ **“independența” de conducere** – câmp decizional larg, mijloace legale de stimulare la dispoziție sa, etc.;
- ✓ **motivația** – atracția către funcția de conducere;
- ✓ **filozofia despre oameni** – relațiile, în calitate de manager, cu toți colaboratorii din compartimentul condus;
- ✓ **performanțele obținute** – reprezintă un factor deosebit de care depinde, într-o măsură importantă, atitudinea față de muncă și atmosfera din colectiv.

În literatura de specialitate, numărul tipologiilor stilurilor de conducere este foarte mare. Abordările de clasificare a lor de către diferiți autori este variată și nu există o unitate de păreri în această problemă. La baza clasificării lor stau numeroase puncte de vedere și criterii – simple, duble, multiple. În această ordine de

idei, prezentăm doar unele stiluri de conducere grupate în funcție de cele mai interesante criterii de grupare.

Clasificarea managerilor în funcție de atitudinea față de responsabilitate. Din acest considerent deosebim:

Stil repulsiv – corespunde celor care evită responsabilitățile, refuză promovarea, manifestă un respect exagerat față de independența celorlalți; are complexe de inferioritate și încredere redusă în forțele proprii, ia decizii puțin eficiente.

Stil dominant – sunt persoane dinamice, agitate, creând în jurul lor un climat de tensiune și conflicte. În caz de eșec vor căuta un vinovat. Nu acceptă ideea că pot greși. Sunt dornici de a ocupa posturi cât mai înalte. Fiind convinși de superioritatea lor, refuză alte puncte de vedere, își impun deciziile și caută “vinovați” în cazul unor eșecuri, ceea ce le diminuează serios șansele de perfecționare; acționează cu fermitate și perseverență în sensul atingerii țelurilor fixate, chiar în condiții de incertitudine;

Stil indiferent – nu sunt interesați de posturi înalte, dar dacă ajung acolo, dau dovadă de eficiență, datorită echilibrului și conștiinciozității. Au capacitatea de a-și forma o imagine reală despre sine și ceilalți.

Clasificarea managerilor în funcție de autoritate. După modul în care se impune conducătorul se întâlnesc:

Stil autoritar – refuză orice sugestie din partea subalternilor. Favorizează nemulțămirea subalternilor, stinge interesul lor profesional. În absența conducătorului – productivitatea grupului scade simțitor. Stilul autoritar se utilizează în situațiile, când:

- subordonatul nu iubește să muncească;
- “fuge” de muncă;
- este necesar de a-l impune, controla, îndrepta pentru muncă;
- subordonatul preferă să fie condus;
- se ferește de responsabilitate;
- subordonatul are nevoie de protecție.

Managerul î-și impune deciziile sale, sprijinindu-se pe Teoria “X” a lui McGregor.

Efectele practicării stilului autocrat de conducere de cele mai multe ori sunt negative și se exprimă prin:

- ✓ absența aproape totală a tendinței subordonaților de a lua inițiativa; dimpotrivă ei manifestă tendința de supunere;
- ✓ generarea apatiei subordonaților, sau din contra, a agresivității față de conducător sau a altor membri;
- ✓ instaurarea dependenței subordonaților față de conducător (inactivitatea lor în absența conducătorului);

- ✓ creșterea manifestărilor de iritabilitate și agresivitate (apariția tensiunilor interpersonale, a căuta “un țap ispășitor”);
- ✓ apariția tendinței de dezagregare a grupului (fluctuație a personalului).

Stil democrat – în această situație conducătorul are încredere în personal, îi implică în munca de determinare a scopurilor organizației și modalitatea de control a îndeplinirii lor; asigură participarea subalternilor la repartizarea sarcinilor, ceea ce generează satisfacția de muncă a subalternilor. În absența conducătorului randamentul muncii subalternilor nu scade. Stilul democrat se utilizează, când:

- ✓ munca este considerată o obligație naturală;
- ✓ subordonatul e capabil să se autodirijeze;
- ✓ tinde spre responsabilitate;
- ✓ dispune de sentimentul de raționalitate;
- ✓ vrea să muncească.

Managerul își impune deciziile sale, sprijinindu-se pe Teoria “Y” a lui Mc Gregor. Efectele practicării stilului democrat de conducere de cele mai multe ori sunt pozitive și se exprimă prin:

- ✓ favorizarea dezvoltării libertății și aptitudinilor subordonaților;
- ✓ stimularea interdependenței colaboratorilor;
- ✓ generarea unui climat socio-psihologic favorabil;
- ✓ apariția sentimentului de “noi” și nu “eu”;
- ✓ impulsivitatea tendinței subordonaților de a face sugestii, de a lua inițiativa;
- ✓ scăderea agresivității și a tensiunilor interne ale subordonaților;
- ✓ creșterea încrederii subordonaților în valoarea lor personală.

Stil permisiv (laissez-faire) – se bazează pe evitarea oricăror intervenții în organizarea și conducerea grupului. Fiecare subordonat acționează cum îi place, ceea ce exclude colaborarea. Se pune accentul pe conducerea spontană.

Clasificarea managerilor după interesul pentru oameni, rezultate și eficiență:

- ✓ manager altruist – manifestă interes pentru menținerea unor relații cordiale, neglijând rezultatele și eficiența;
- ✓ manager delăsător (evaziv) – nu manifestă interes pentru eficiență, relații umane, rezultate. Este cel mai slab tip de conducător;
- ✓ manager autocrat – acordă importanță îndeplinirii sarcinilor, neglijând relațiile umane. Are încredere redusă în oameni, este împotriva inițiativei subordonaților;
- ✓ manager ezitant – ia decizii numai sub presiunea faptelor, urgențelor; adept al compromisurilor, îi susține pe cei, care ar putea să-i susțină ascensiunea în carieră;
- ✓ manager promotor – are încredere în toată lumea, stimulează și dezvoltă relații umane, creează un climat de muncă favorabil, încurajează colaborarea și inițiativa. Este un manager eficient;
- ✓ manager birocrat – nu este interesat de munca sa și nici de relațiile cu cei din

jur. Respectă regulile, considerându-le dogme;

- ✓ manager autocrat consecvent – are încredere în propriile posibilități și metodele personale. Este preocupat de îndeplinirea sarcinilor. Obține ce vrea, dar nu știe să obțină cele mai bune rezultate de la subalterni;
- ✓ manager realizator sau adevăratul manager – consideră că conducătorul are rolul de a organiza cât mai bine activitatea colaboratorilor, stabilește standarde ridicate, pretinzând de la fiecare angajat un randament maxim, dar după posibilitățile fiecăruia. Știe când să ia o decizie singur și când să apeleze la grup. Realizează un climat favorabil.

Folosind același criteriu de clasificare, R. Blake și J. Mouton au elaborat un model complex de măsurare a eficacității manageriale. Grila managerială măsoară preocuparea managerului față de două elemente esențiale – *rezultatele muncii* și *preocuparea față de oamenii care muncesc*. Cele două elemente sunt notate pe o scară de la 1 la 9 și pot fi ilustrate grafic într-o grilă bidimensională. În dependență de notele primite de conducător pentru fiecare din cele două elemente, Blake și Mouton au identificat câteva stiluri de conducere (*tab. 3.1.*).

Tabelul 3.1.

Stilurile de conducere în dependență de eficacitatea managerială

Nr. d/o	Nota (preocupare spre rezultate)	Nota (preocupare față de oameni)	Stil de conducere
1.	9	1	<i>Preocupare puternică față de rezultate și slabă față de oameni. Problema o reprezintă integrarea – preocuparea față de rezultate nu ar trebui să aibă drept efect neglijarea oamenilor care trebuie să obțină aceste rezultate.</i>
2.	1	9	<i>Preocupare puternică față de oameni și slabă față de rezultate. Dezechilibru în direcția opusă, deoarece este acordată prea multă atenție oamenilor, în detrimentul desfășurării activităților de producție.</i>
3.	1	1	<i>Semn al unui conducător pasiv sau apatic, acest stil este caracterizat printr-o slabă preocupare față de oameni și producție deopotrivă.</i>
4.	5	5	<i>Acesta este cel mai utilizat stil de conducere în Europa și America, reprezentând o abordare de compromis în care o parte din fiecare dimensiune este sacrificat pentru păstrarea echilibrului (status quo-ului).</i>
5	9	9	<i>Stilul ideal, cu cea mai mare eficacitate. Liderul încearcă, prin încurajarea efortului întregii echipe, să rezolve problemele ridicate de ambele dimensiuni în același timp. Fiecare membru al echipei este preocupat de ambele dimensiuni, și nu doar conducătorul.</i>

Din multitudinea de clasificări existente, mai menționăm:

1. *Clasificarea managerilor după aria deciziilor și volumul informațiilor.* După acest criteriu conducătorii se divizează după cum urmează: echilibrat; dispus la risc; speculativ; încrezut; ezitant; șovăielnic; fricos.
2. *Clasificarea managerilor după valoarea profesională și atitudinea față de subalterni:*
 - ✓ manageri valoroși, care știu să se poarte cu subalternii;
 - ✓ manageri valoroși, dar lipsiți de stil (nestăpâniți, influențabili);
 - ✓ manageri mediocri sau chiar incapabili, dar care știu să se poarte cu subalternii;
 - ✓ manageri mediocri sau chiar incapabili, care nu știu să se poarte cu subalternii;
3. *Clasificarea managerilor după modul de comportare cu șefii ierarhici superiori:*
 - ✓ manageri competenți, independenți față de șefii ierarhici;
 - ✓ manageri competenți, dar aserviți, dependenți față de șefi;
 - ✓ manageri incompetenți sau mediocri, dar independenți față de șefi;
 - ✓ manageri incompetenți sau mediocri, aserviți șefilor ierarhici.

3.3. Managerul și ierarhia managerială.

Conducătorul (managerul) organizației - este persoana, care deține oficial postul de conducător (statut formal) și dirijează cu activitatea subordonaților. Acționând asupra subordonaților, el î-i impune să-și îndeplinească sarcinile asumate. O altă definiție stabilește, că managerii sunt persoane investite cu autoritate și responsabilitate decizională privind folosirea eficientă a resurselor (oameni, bani, timp, materiale, tehnologie, informații).

Se întâlnesc persoane care au rețineri în acceptarea unui post de conducere. Ele sunt determinate de:

- ✓ teama de a lua o decizie, de a-și evalua colegii, de a înăbuși conflictele;
- ✓ teama de schimbări;
- ✓ lipsa disponibilității de a-și sacrifica familia și timpul liber;
- ✓ dubii cu privire la competența sa;
- ✓ nesupunere la o examinare publică a competenței sale.

Pe de altă parte, există și motivații care determină dorința și acceptarea unui post de manager, cum ar fi:

- ✓ nevoia de putere;
- ✓ nevoia muncii în echipă;
- ✓ dorința de a-și răspândi ideile;
- ✓ evitarea monotoniei;
- ✓ căutarea considerației sociale;
- ✓ ameliorarea situației materiale a familiei;
- ✓ lărgirea orizontului profesional și personal etc.

Toate activitățile dintr-o organizație, sunt efectuate de cele două categorii principale de angajați: cadrele de conducere și colaboratorii acestora, care acționează în mod cu totul diferit asupra obiectului muncii, contribuie cu mijloace specifice la realizarea obiectivelor stabilite.

Astfel, colaboratorii acționează, folosind mijloacele de producție asupra obiectelor muncii, modificându-le conform procedurilor, proceselor tehnologice etc., care le-au fost stabilite în funcție de planurile și programele întreprinderii.

În același timp, cadrele de conducere acționează asupra acelorași obiecte ale muncii, însă prin intermediul colaboratorilor lor, pe care-i influențează să respecte programele, procedurile, tehnologiile, regulile stabilite de ei, în vederea încadrării organizației în parametrii planificați. Prin tot ceea ce fac, cadrele de conducere contribuie într-un mod caracteristic la procesul de producție.

Dezvoltarea societății, în general, oportunitățile datorate tendinței de globalizare a economiei mondiale, orientările specifice ale economiei naționale etc. fac ca profesia de conducător să devină, pe de o parte, tot mai complexă, pe de altă parte, de o tot mai mare responsabilitate, managerul răspunzând în fața proprietarilor de felul cum a contribuit la utilizarea eficientă a resurselor ce i-au fost încredințate și se află sub controlul său, în cadrul organizației pe care o conduce.

Astăzi managerii trebuie să fie în primul rând buni specialiști în conducere și doar în al doilea rând buni specialiști în domeniu.

Trebuie de menționat, că funcțiile de conducere se îndeplinesc în orice organizație, dar, ele se diferențiază în dependență de 2 factori: nivelul ierarhic, la care se află conducătorii și specificul activității lor.

În funcție de nivelul ierarhic se întâlnesc 3 categorii de manageri:

1. *top managers* (senior manageri, manageri superiori, de vârf, care au în subordonare toate celelalte niveluri ierarhice ale managementului organizației);
2. *middle managers* (mijlocii, manageri de nivel mediu, care au în subordonare, atât executanți direcți, cât și alți manageri);
3. *first managers* (inferiori, supervizori, funcționari, operaționali, cei care dirigează direct cu activitatea celor, ce produc și nu au în subordonare alți manageri).

Raportat la specificul activității, deosebim manageri financiari, operaționali, de marketing, de resurse umane, de cercetare și dezvoltare etc.

Aceste categorii de manageri îndeplinesc toate funcțiile managementului, dar în mod diferențiat. Drept exemplu: managerii superiori acordă mai mult timp exercitării funcției de previziune decât managerii de nivel mediu sau operațional.

3.4. Performanțe și abilități necesare unui conducător.

Înșușirile de manager nu se moștenesc, ereditatea, zodia, putând cel mult oferi unele predispoziții pentru conducere, care trebuie însă cultivate, cu atenție, pe parcurs.

Chiar dacă în trecut viitorul manager a fost un specialist excelent, va trebui, pentru noul “post”, să-și lărgască considerabil aria cunoștințelor sale pentru a putea face față cu succes provocărilor.

Responsabilitățile de bază, la care trebuie să facă față un conducător pot fi formulate astfel:

1. Să orienteze pe cei aflați în subordonare, în acord cu misiunea și obiectivele stabilite (orientare strategică).
2. Să lucreze cu oamenii pentru crearea unui climat favorabil și a unor relații interumane care să favorizeze colaborarea.
3. Să direcționeze activitatea în funcție de particularitățile domeniului (orientarea de specialitate).

Pentru realizarea cu succes a acestor responsabilități, ce le revin, managerii trebuie să corespundă anumitor cerințe și să dețină anumite performanțe, întâlnite în literatura de specialitate sub diferite denumiri: abilități, calități, cunoștințe, talente, aptitudini, deprinderi, însușiri, comportamente, etc.

Majoritatea autorilor consideră că aceste performanțe pot fi grupate în 3 categorii distincte:

Abilități conceptuale (cognitive). Calitatea conceptuală este abilitatea de a gândi strategic, în termeni abstracți; de a lua decizii pe termen lung. Calitatea conceptuală constă și în capacitatea de a vedea organizația ca un tot întreg și de a înțelege, cum părțile componente ale ei sau ale unei idei funcționează împreună. Abilitățile conceptuale includ și calitatea de a diagnostica, de a aprecia o anumită situație și de a-i stabili cauzele. Calitățile conceptuale sunt mai importante pentru managerii superiori decât pentru cei de mijloc sau de nivel inferior.

Abilități umane (interpersonale). Abilitățile interpersonale constau în capacitatea conducătorului de a avea de-a face efectiv cu alți oameni, atât din interiorul, cât și din exteriorul organizației; de a motiva oamenii, de a se implica în soluționarea problemelor lor, a conflictelor. Când toate celelalte calități sunt egale, managerul care posedă și însușirile interpersonale menționate va avea mai mare succes decât managerul arogant și căruia nu-i pasă de alții. Pentru a putea răspunde problemelor relațiilor umane și comportamentului de grup, conducătorii trebuie să cunoască cât mai multe lucruri despre psihologia umană și aspectul social al grupului.

Abilități tehnice. Abilitățile tehnice vizează înțelegerea sarcinilor specifice pentru a realiza o activitate specializată și includ cunoașterea foarte bună a metodelor, tehnicilor, echipamentului implicat în producție, servicii. De exemplu, calitățile de care medicii, farmaciștii, etc. au nevoie pentru a-și face meseria sunt calități tehnice. Managerii de nivel inferior (și, într-o mai mică măsură, managerii de nivel mijlociu) au nevoie de calități tehnice care sunt relevante pentru activitățile pe care le conduc. Deși aceștia pot să nu îndeplinească sarcinile tehnice, ei înșiși

trebuie să fie în stare să învețe subordonații, trebuie să răspundă la întrebări și astfel să asigure îndrumarea întregii activități. Managerii superiori nu se bazează pe calitățile tehnice. Oricum, înțelegerea aspectelor tehnice ale “producției” este un ajutor important pentru un management eficient la orice nivel.

Privind abilitățile manageriale drept un amestec de abilități cognitive, interpersonale, și tehnice, Katz propune un model al *mix-ului abilităților manageriale* (fig. 3.1.)

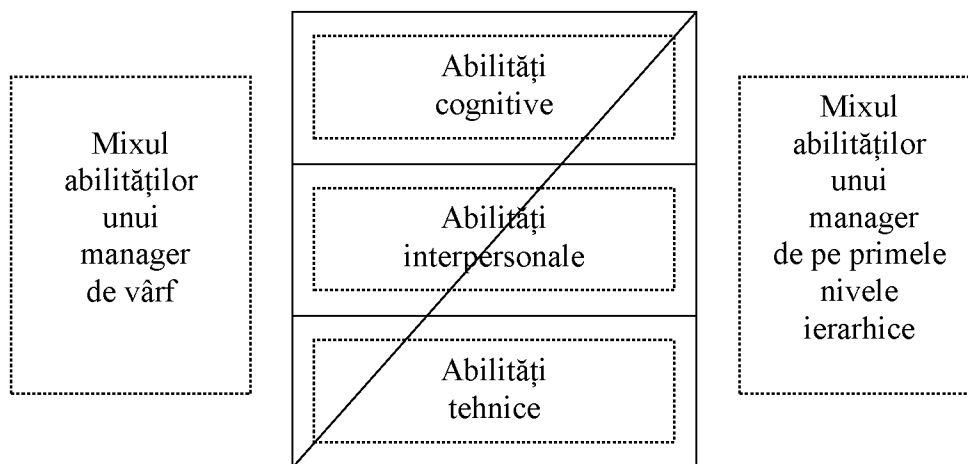


Figura 3.1. Mix-ul abilităților manageriale

Abilitățile din dreapta diagonalei reprezintă mix-ul abilităților unui manager de pe primele nivele sau ale unui supraveghetor: sunt de observat orientarea către aspectele tehnice ale postului și accentul pus pe abilitățile interpersonale, în condițiile scăderii rolului abilităților cognitive (care includ rezolvarea aspectelor administrative cum ar fi determinarea misiunii organizației, stabilirea relației cu mediul economic și planificarea piețelor, finanțelor și altor resurse și servicii).

În general, un individ care intră în domeniul managerial se situează în dreapta diagonalei din punctul de vedere al mix-ului de abilități, fiind de obicei responsabil pentru desfășurarea unei activități cu caracter tehnic (supravegherea unei echipe de producție sau de vânzări, elaborarea unui plan de marketing sau stabilirea unui buget). Sunt implicate abilitățile interpersonale, datorită faptului că managerul intră în contact cu subalternii săi, fie ei priviți ca indivizi, fie constituind o echipă de lucru. Abilitățile cognitive nu sunt solicitate, ele făcându-se necesare pe măsură ce managerul urcă în ierarhie.

Managerii de pe nivele ierarhice superioare au nevoie de un mix al abilităților manageriale așa cum este descris în partea stângă a figurii și care este marcat de trecerea de la activitățile cu caracter tehnic către cele care implică planificare, organizare și stabilirea de contacte cu mediul extern al organizației (clienți, alte organizații, piață și influențe străine).

Centrul de competențe manageriale de la IESE, Barcelona a inițiat Programul de Conducere Sănătoasă, propunând inventarul abilităților manageriale, pe care le grupează astfel:

1. *Abilități strategice* – facilitează generarea de valoare economică pentru firmă prin adaptarea superioară la mediu: viziunea asupra afacerii, orientarea spre client, luarea deciziilor, gestionarea resurselor.

2. *Abilități organizaționale* – facilitează dezvoltarea capacității angajaților și buna înțelegere dintre aceștia: comunicare, lucru în echipă și conducerea acesteia, coaching, negociere, organizare, relaționare.

3. *Abilități de eficacitate personală* – facilitează conducerea propriei persoane într-o manieră eficientă: autocunoaștere, inițiativă, motivație, învățare, autocontrol, autocritică, gestiunea timpului, optimism, creativitate, integritate, gestiunea stresului, gestiunea emoțiilor (inteligenta emoțională).

Este necesar de menționat, că din cerințele care sunt înaintate față de personalitatea conducătorului mai fac parte:

- ✓ *sănătatea fizică și mentală* (solicitată, mai ales, de necesitatea unei puteri de muncă și rezistență la stres deosebite);
- ✓ *personalitatea și caracterul* (corectitudine, curaj, integritate, imparțialitate, fermitate, sociabilitate, perseverență, inițiativă, creativitate ș.a.m.d.);
- ✓ *experiența, atitudinea, educația* (cultură generală, competență profesională, capacitatea de a lucra cu oamenii, de a comunica, de a negocia, de a lua decizii, de a-și asuma riscuri, capacitatea de a prognoza pe termen lung, de analiză și sinteză, viziunea de ansamblu, diferite îndemânări necesare etc.);
- ✓ *motivația*.

A deveni un bun manager este rezultatul unui proces de transformare personală. Lărgirea perspectivei și concepției despre lume și viață, sporirea nivelului de conștiință, munca cu sine însuși, descoperirea motivațiilor și principiilor corecte creează premise pentru a deveni o persoană capabilă să-i conducă pe ceilalți, adică o persoană care să merite să fie urmată de ceilalți și să îi aibă în grijă și nu în subordine. Persoanele optimiste, care se relaționează ușor cu ceilalți, care sunt organizate, comunică excelent, sunt dotate cu intuiție și empatie, care dau dovadă de forță de caracter, care au un dezvoltat sentiment de comuniune socială și care își dezvoltă competențele tehnice necesare sunt clar avantajate în ocuparea și îndeplinirea cu succes a unor funcții manageriale.

În literatură sunt identificate “*Elemente vitale*” în căpătarea îndemânărilor de conducător:

E-1 Să fie deschizător de drum.

- E-2 Să conducă în direcția corectă.
- E-3 Să dea credit oamenilor (dacă sunt încurajați și apreciați - lucrează mai bine).
- E-4 Să-și asume riscul (orice afacere presupune risc și acesta trebuie acceptat. Conducătorul trebuie să știe să învețe din greșeli).
- E-5 Să-și respecte promisiunile.
- E-6 Să participe activ la acțiune (să fie încrezut în ceea ce face; să nu-și piardă cumpătul în diferite situații).
- E-7 Să utilizeze delegarea.
- E-8 Să genereze entuziasm în munca echipei.
- E-9 Să fie competent (Un conducător nu poate ști tot, dar trebuie să știe ceva despre tot legat de ceea ce este el implicat: cunoașterea însemnând putere; un conducător nu trebuie nici odată să declare cunoștințe pe care nu le are).

Caracteristicile conducătorului eficient: În rezultatul mai multor cercetări în domeniu au fost evidențiate trăsăturile esențiale ale unui bun conducător. Astfel ei:

- ✓ sunt capabili să îi orienteze pe oameni, creând o viziune pe care o comunică acestora;
- ✓ inspiră încredere și au încredere în ei înșiși;
- ✓ au suficientă experiență pentru a privi greșelile drept o distragere de la drumul către succes;
- ✓ îi fac pe oamenii să se simtă mai puternici în preajma lor. Oamenii se simt mai competenți și mai încrezători în ei înșiși, găsind astfel munca mai interesantă și mai provocatoare.

După cercetătorii americani R.L. Kahn și D. Kat, obține rezultate și este eficient acel conducător, care:

- ✓ își petrece mai mult timp planificând, discutând cu subalternii și instruindu-i, rezolvând problemele interpersonale ale posturilor lor și informându-i pe oameni în legătură cu munca lor în cadrul companiei;
- ✓ oferă mai multă libertate subalternilor și se bazează pe delegarea împuternicirilor. Managerii de pe nivelele inferioare sunt influențați de managerii de pe nivelele superioare, iar managerii care sunt controlați îndeaproape de șefii lor au tendința de a-și controla, la rândul lor, îndeaproape subalternii;
- ✓ este perceput de către subalterni ca fiind interesat de ei, încercând să îi înțeleagă și să îi țină la curent cu privire la nivelul performanțelor lor;
- ✓ determină creșterea productivității și a moralului, determinându-i pe angajați să se implice mai mult în activitățile lor. Productivitatea și mândria de a aparține unui anumit grup sunt probabil variabile dependente, creșterea uneia dintre ele determinând creșterea celeilalte. Rezultatul este întărirea coeziunii echipei.

Un alt studiu a fost realizat de J. Hall, care a analizat datele oferite de o an-

chetă realizată pe un eșantion de peste 11.000 de manageri dintr-un mare număr de organizații, de pe diferite nivele ierarhice și în diferite situații. Eșantionul studiat a fost împărțit în funcție de realizările obținute de manageri (înalte, medii și scăzute). Managerii care obțin performanțe ridicate:

1. utilizează într-o mare măsură practicile managementului participativ, spre deosebire de managerii cu realizări scăzute care le utilizează doar într-o măsură mai mică;
2. sunt recunoscuți ca posesori de competențe interpersonale dezvoltate și sunt descriși ca fiind deschiși în comunicare și dornici să experimenteze noi idei și concepte cu subalternii;
3. se concentrează pe crearea de provocări și pe oferirea de responsabilități mai mari subalternilor. Pentru a-i motiva pe alții, managerii cu realizări scăzute folosesc de obicei aspecte legate de securitate;
4. sunt cotați de către subalterni ca fiind puternic orientați spre sarcini și spre relații. Cei cu realizări medii nu au aceste caracteristici. Orientarea puternică spre sarcini indică faptul că eforturile sunt direcționate spre activitățile care produc rezultate – planificare, atribuirea de responsabilități și stabilirea de obiective. Orientarea puternică spre stabilirea de relații indică faptul că managerul le permite subalternilor să influențeze activitățile de muncă și este dispus să permită participarea subalternilor la procesele de planificare, stabilire de obiective și adoptare de decizii.

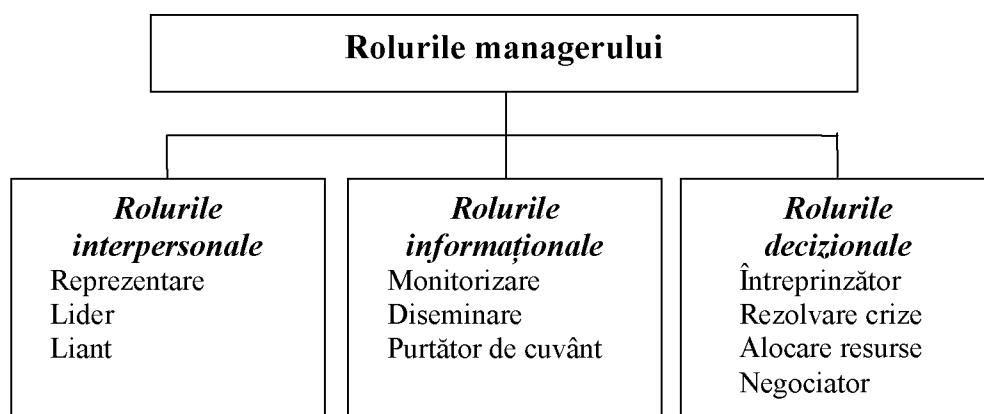
Cauzele nereușitei în activitatea conducătorului. Cele mai des întâlnite motive pentru eșecul conducătorilor, stabilite statistic și ordonate în funcție de importanța lor sunt:

1. insensibilitatea față de alții și caracterul care intimidează;
2. răceala, păstrarea distanței și aroganța;
3. trădarea încrederii – eșecul în respectarea angajamentelor;
4. ambiția exagerată – hotărârea de a ajunge în vârf cu orice preț;
5. eșecul în rezolvarea unor probleme specifice de performanță, încercarea de a mușamaliza acest eșec sau de a arunca vina pe altcineva;
6. “*overmanaging*” – incapacitatea de a delega sau de a construi o echipă;
7. incapacitatea de a selecționa și dezvolta angajații;
8. incapacitatea de a gândi în limite largi sau strategic – acordarea unei atenții exagerate detaliilor și problemelor tehnice;
9. incapacitatea de a se adapta la stilul managerial diferit al șefului;
10. dependența exagerată față de șef sau mentor.

Un factor esențial în eșecul acestor indivizi l-a constituit incapacitatea de a lucra eficient cu alți oameni.

3.5. Roluri și responsabilități manageriale.

Pentru a avea succes, un manager trebuie să îndeplinească în cadrul organizației mai multe roluri și funcții. Mintzberg, prin cercetările sale arată, că activitățile desfășurate de un manager definesc trei tipuri de roluri: *roluri interpersonale*, *roluri informaționale* și *roluri decizionale* (fig. 3.2).



Sursa: Henry Mintzberg, The Nature of Managerial Work, Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1980.

Figura 3.2. Rolurile managerului

Roluri interpersonale

- ✓ **Reprezentare.** Conducătorul reprezintă simbolul organizației. Chiar dacă acest rol nu este foarte important în procesele de schimbare și dezvoltare organizațională, el este critic pentru funcționarea în bune condiții a organizației, pentru crearea unui climat favorizant.
- ✓ **Lider.** Ca lider, managerul trebuie să-și motiveze subalternii, ajutându-i în rezolvarea problemelor și integrând nevoile indivizilor cu obiectivele organizației în așa fel încât să le asigure satisfacerea. Conducătorul folosește de asemenea puterea pe care i-o conferă postul, poziția, competența și caracterul său pentru a-i influența pe oameni să lucreze împreună pentru binele companiei.
- ✓ **Liant.** Rolul de liant se referă la acțiunea managerului de a menține relații de cooperare cu oameni și structuri din afara unității organizatorice pe care o conduce. Pentru a avea putere și influență și în afara unității pe care o conduce, este important să aibă legături puternice și sprijin din partea celorlalți.

Roluri informaționale. O mare parte a timpului său de lucru conducătorul o folosește pentru recepționarea sau furnizarea de informații. Managerul acționează ca un dispecer al informațiilor din cadrul organizațiilor. Mintzberg evidențiază trei roluri informaționale ale conducătorului:

- ✓ *Monitorizare.* Conducătorii se întâlnesc permanent cu o multitudine de date – rapoarte, telefoane, zvonuri, corespondență, reviste de specialitate, mass-media, întâlniri diverse etc. – ei trebuie să decidă ce informații trebuie reținute și folosite în luarea deciziilor și ce informații trebuie ignorate.
- ✓ *Diseminare.* Managerul transmite informațiile din interiorul sau din afara organizației, atât de sus în jos, cât și de jos în sus în cadrul organizației. Dacă conducătorul nu își îndeplinește acest rol, subordonații nu înțeleg către ce se îndreaptă organizația iar superiorii săi nu află care sunt preocupările, grijile și opiniile angajaților.
- ✓ *Purtător de cuvânt.* În acest rol managerul reprezintă și furnizează informații în mediul extern de activitate a organizației.

Roluri decizionale. Cea mai importantă activitate managerială este luarea deciziilor. În această direcție de activitate a conducătorului, Mintzberg identifică patru roluri decizionale:

- ✓ *Întreprinzător.* Managerul trebuie să identifice noi oportunități și să ia decizii care presupun asumarea unor riscuri și realizarea unor schimbări. De exemplu, dacă managerul decide să acționeze într-un nou domeniu sau să demareze un nou proiect, el poate decide să delege responsabilitatea pentru o parte a acestei noi activități unei alte persoane.
- ✓ *Rezolvare crize.* În orice organizație apar evenimente neprevăzute care declanșează crize sau dereglări în organizație. În aceste momente critice managerul trebuie să ia decizii și să acționeze.
- ✓ *Alocare resurse.* Abilitatea de a aloca resurse reprezintă pentru mulți baza puterii manageriale. Rolul conducătorului este de a lua decizii în legătură cu utilizarea eficientă a resurselor de care dispune organizația. Dacă conducătorul este lipsit de dreptul de a aloca resurse, abilitatea lui de a-și îndeplini rolurile este redusă foarte mult.
- ✓ *Negociator.* Conducătorul deseori este pus în situația de a lua decizii referitoare la negocieri. Aceste decizii privesc organizația și includ situații de genul negocierii contractelor colective și individuale de muncă, achizițiilor, rezolvării conflictelor, negocierii de alte diverse contracte.

Aria acestor roluri jucate de fiecare conducător depinde de nivelul pe care managerul îl ocupă în cadrul organizației, de natura sarcinilor și de etapa în care se află cariera managerului.

Prin prisma tuturor elementelor care definesc rolurile conducătorului în procesul de conducere se poate generaliza:

1. Prin poziția sa conducătorul este în centrul atenției, este în permanență observat, studiat și analizat, judecat și criticat de către subalternii săi.
2. Fiecare conducător are stilul său personal de conducere, determinat de caracter, temperament, experiență, alți factori. Același colectiv de muncă poate fi condus cu rezultate excelente în moduri foarte diferite de mai mulți conducători, diferiți după stil. Este greu, iar uneori chiar imposibil, de a recomanda un stil, ori de a-l respinge pe altul.
3. Pentru foarte mulți din subalternii săi, conducătorul este un “model” profesional și civic.
4. Munca de conducere presupune posedarea unor calități native și însușirea unor abilități specifice, necesită o permanentă autoperfecționare.
5. Poziția și autoritatea de care dispune conducătorul reprezintă imaginea colectivului și a organizației pe care el o reprezintă.
6. În relațiile cu subordonații, conducătorul are un rol dublu: ca membru al colectivului și ca lider al acestuia. El are rolul determinant în crearea climatului sociopsihologic din organizație, a relațiilor de colaborare și cooperare.
7. Sintetizând multiplele roluri pe care le îndeplinește în cadrul organizației, se poate concluziona, că el trebuie să fie concomitent: decident, creator, controlor, selecționar, apreciator, informator, îndrumător, educator, judecător, coleg, lider, critic, organizator.
8. Funcția de conducător nu este pe viață. Conducătorul trebuie să fie conștient de faptul, că a primit temporar postul și într-o zi îl va părăsi, rămânând numai ceea ce este el însuși, față în față cu colegii, foștii subalterni, care pot să-i devină șefi.
9. Conducătorul unei organizații înainte de toate este un conducător de oameni, cu tot potențialul lor, dar și cu toate neajunsurile lor. De aceea, în procesul de conducere este necesar să respecte cerințele de bază:
 - ✓ A trata pe alții așa cum am dori să ne trateze pe noi.
 - ✓ A respecta personalitatea și demnitatea fiecăruia din subalterni.
 - ✓ A accepta oamenii așa cum sunt și nu așa cum ne-am închipui că trebuie să fie.
 - ✓ A se interesa de nevoile subalternilor cu sinceritate și bunăvoință, ai cunoaște pe subalterni.
 - ✓ A trata pe fiecare în mod individual, mai ales în problemele de critică (critica se face între “patru ochi”, lauda – față de tot colectivul).
 - ✓ A nu constrânge, ci a convinge; a nu produce teama, ci stima; a nu “comanda”, ci a îndruma; a nu frâna, ci a stimula; a acorda încredere subalternilor, folosind principiul de delegare.

- ✓ A verifica întotdeauna, dacă greșeala comisă în lucru de un subaltern, nu a fost eventual o greșeală a conducătorului, ținând cont în același timp, că subalternii au dreptul la greșeală.

3.6. Definirea deciziilor.

O parte deosebit de importantă a activității de conducere este procesul de luare a deciziilor (hotărârilor). Decizia este forma cea mai importantă de exprimare a managementului: în ultimă instanță, conducerea se regăsește concretizată în hotărârile cu privire la domeniul condus. Managerul, prin poziția pe care o are în organizație, se află într-o permanentă necesitate de rezolvare a diferitor situații, probleme. Pentru a găsi rezolvările optime, el trebuie să facă alegerea cea mai potrivită din toate alternativele posibile, adică să ia o decizie managerială. Alegerea furnizorilor, perfectarea contractelor de colaborare, crearea unui nou compartiment, ce strategie să urmeze, sunt câteva exemple de decizii ce revin decidentului. Succesul sau eșecul activității de conducere, cât și performanțele unui conducător depind în cea mai mare măsură de calitatea deciziilor luate. Se consideră că un proces decizional este eficient dacă, utilizând o analiză logică a cunoștințelor relevante, ajunge la selectarea deciziei celei mai bune.

În literatura de specialitate se întâlnesc mai multe definiții ale deciziei manageriale, ele deosebindu-se numai prin forma de exprimare:

- ✓ actul prin care se adoptă o anumită linie de conduită pentru atingerea unui obiectiv;
- ✓ hotărârea luată de organul de conducere în virtutea dreptului și competenței desemnate prin reglementări sau dispoziții;
- ✓ alegerea unei direcții de acțiune;
- ✓ elaborarea unui număr de strategii alternative și alegerea uneia dintre ele;
- ✓ o afirmație care denotă angajamentul pe o direcție de acțiune;
- ✓ rezultatul unor activități conștiente de alegere a unei direcții de acțiune;
- ✓ cunoștințe care indică o angajare într-o anumită direcție de acțiune;
- ✓ alegerea unui plan de acțiune;
- ✓ forma specifică de angajare a resurselor într-o acțiune;
- ✓ alegerea unei strategii de acțiune;
- ✓ o alegere conducând la un anumit obiectiv;
- ✓ alegerea unei variante dintr-o serie de alternative;
- ✓ act rațional de alegere a unei linii de acțiune, prin care se urmărește realizarea obiectivelor, ținând cont de resursele disponibile și de condițiile concrete;
- ✓ actul prin care se adoptă o anumită linie de conduită, pentru atingerea unui obi-

ectiv; hotărârea luată de organul de conducere în virtutea dreptului și competenței desemnate prin reglementări sau dispoziții (DEX al limbii române).

Sau, după afirmația făcută de C. Ețco: *Luarea deciziei este o artă de găsire a compromisurilor*.

Decizia managerială se deosebește de decizia personală prin câteva elemente:

1. Implică existența a cel puțin două persoane: decidentul și una sau mai multe persoane executante sau cadre de conducere care participă la aplicarea deciziei.
2. Decizia managerială are influențe directe la nivelul grupului prin afectarea stării, comportamentului, acțiunilor și a rezultatelor acestuia.
3. Decizia managerială totdeauna determină efecte directe și indirecte pe plan economic, uman, tehnic, educațional etc. cel puțin la nivelul unui compartiment al organizației.
4. Decizia managerială implică o responsabilitate mult mai mare în raport cu decizia personală, putând avea efecte negative asupra întregii organizații.

Decizia managerială reprezintă, în final, un act cu caracter obligatoriu, normativ, prin care organisme și cadrele investite cu autoritate și responsabilitate decizională stabilesc direcția unei acțiuni și modul ei de realizare cu asigurarea resurselor corespunzătoare.

Necesitatea adoptării unei decizii apare atunci, când apare “o problemă” în activitate. Apariția “problemelor” este determinată de un șir de factori interni și externi. Din grupa factorilor interni fac parte: claritatea obiectivelor și a standardelor de performanță; cunoștințele și capacitățile managerilor și ale subordonaților; dificultatea sarcinilor de îndeplinit; motivația personalului; deficiențele de informare; resursele umane; resursele inadecvate sau insuficiente; condițiile de muncă.

Factorii externi care pot duce la apariția necesității de luare a deciziei sunt: nivelul, sensul, ritmul de modificare a ramurii sau domeniului de activitate; informațiile referitoare la mediul înconjurător și la acțiunea unor factori care pot duce la apariția perturbațiilor, restricțiilor legislative cu caracter funcțional sau de structură etc.

3.7. Clasificarea deciziilor.

În literatura de specialitate se întâlnesc 2 modalități de clasificare a deciziilor:

- ✓ clasificarea după autori;
- ✓ clasificarea în dependență de diferite criterii.

Clasificarea deciziilor în dependență de diferite criterii (adaptată după C. Ețco) este prezentată în *tab. 3.1*.

Tabelul 3.1.

Clasificarea deciziilor în dependență de diferite criterii

Nr. d/o	Criteriu	Decizii
1.	Orizontul de timp (amplourea) și implicațiile asupra activității de ansamblu a sistemului (a măsurilor precizate a fi realizate) sau nivelul de elaborare	Strategice - pe termen lung (pentru perioada mai mare de un an; referitor la probleme generale, care afectează părți importante din organizație sau întreaga organizație). Tactice - pe termen mai scurt (vizează o activitate sau o subactivitate pentru perioade mai reduse decât intervalul de un an); deși pot afecta întreaga organizație, pot avea un impact mai important asupra unei funcții sau unei subdiviziuni. Curente – se referă la probleme operaționale (sunt cele mai frecvente și vizează realizarea de obiective individuale, specifice, constând în sarcini și atribuții; perioadele de referință sunt mai scurte, respectiv câteva zile sau săptămâni).
2.	Metode și tehnici utilizate (gradul de programare)	Programate (programabile) – luarea deciziei se bazează pe proceduri prestabilite, ele sunt cel mai ușor de luat, datorită faptului că managerii au la dispoziție o serie de reguli, proceduri și politici. Neprogramate (neprogramabile) - sunt deciziile luate în condiții nestabilite sau în situații unice. Pentru rezolvarea acestor probleme nu există proceduri prestabilite, fie datorită faptului că nu au mai fost întâlnite, fie pentru că sunt foarte importante și complexe.
3.	Metode de fundamentare	Formalizate – se pot fundamenta prin metode matematice și calcule tehnico-economice. Neformalizate - se pot fundamenta prin metode euristice.
4.	Valoarea informației disponibile (gradul de cunoaștere a fenomenelor posibile) sau posibilitatea de realizare	Certe (în condiții de certitudine) - probabilitatea de realizare a obiectivului este maximă. Toate datele relevante sunt cunoscute și toate consecințele probabile pot fi prevăzute. Incerte (în condiții de incertitudine) - probabilitatea de realizare a obiectivului este medie. În multe situații managerului îi lipsesc informațiile, determinarea obiectivă a probabilităților cu privire la eventualele rezultate devenind astfel dificilă. Datorită complexității lumii actuale, această situație este des întâlnită de manageri, motiv pentru care baza luării deciziei o reprezintă intuiția acestora. Încrederea în reușita deciziei luate în astfel de situații este mai mică, datorită absenței datelor istorice.

Nr. d/o	Criteriu	Decizii
		Riscante (în condiții de risc) - probabilitatea de a realiza obiectivul este redusă. Se apreciază că există condiții de risc atunci când trebuie luată o decizie pe baza unor informații incomplete. Deși informațiile sunt incomplete, managerii au posibilitatea să calculeze <i>probabilitățile</i> evenimentelor, precum și ale rezultatelor și costurilor acestora, selectând apoi alternativa cea mai favorabilă. Probabilitățile pot fi determinate în mod obiectiv din date istorice, sau în mod subiectiv, pe baza experienței trecute sau a intuiției.
5.	Frecvența elaborării	Periodice - la anumite intervale definite; Aleatorii - la intervale neregulate; Unice - au caracter de excepție.
6.	În raport cu autoritatea decizională	Integrate – se adoptă de către decident. Avizate - se adoptă după avizul organului ierarhic superior.
7.	În dependență de numărul decidenților	Individuale (independente); Colective (integrate).
8.	După nivelul la care se află factorul decizional	Decizii ale conducerii superioare – adunarea generală, directori; Decizii ale conducerii de nivel mediu – șefi de compartimente; Decizii ale conducerii inferioare – șefi de secții, de echipe, de birouri).
9.	Domeniul de aplicare	Administrative. Politice. Economice. Financiare. Ecologice Medicale Farmaceutice etc.
10.	Conținutul funcției sau sursa de elaborare	De planificare. Organizaționale. De coordonare. De control De personal etc.
11.	Complexitate	Afectate de factori interni – procese și tehnologii complexe, multe produse sau o rețea de distribuție complicată. Afectate de factori externi – Piața foarte fragmentată, schimbări rapide de tehnologii, complicații economice, politice, sociale.

Nr. d/o	Criteriu	Decizii
12.	Circumstanțele în care se iau decizii	Decizii de oportunitate – Pentru a exploata o șansă de a crea un nou produs, serviciu sau de a intra pe o piață nouă. Decizii în situație de problemă – pentru a face față unei probleme imediate, dar nu critice. Decizii în caz de criză – care privesc probleme majore, de obicei impuse din exterior.
13.	Raționamentul decidentului	Decizii intuitive – se bazează pe bunul simț, experiență, senzații. Decizii logice – se bazează pe cifre, date, argumente, metode econometrice. Decizii raționale – la luarea deciziei este utilizat un algoritm care permite relevarea deciziei optime.

3.8. Factorii care influențează procesul decizional.

Elaborarea și adoptarea deciziei este influențată de 2 grupe de factori:

➤ **Factori generali:**

- ✓ factori simpli de ordin economic;
- ✓ aspectele politice ale măsurilor aplicate;
- ✓ gradul de organizare a sistemului;
- ✓ profesionalismul și competența;
- ✓ nivelul de asigurare informațională;
- ✓ interesele personal-motivaționale;
- ✓ caracterul situației de conducere;
- ✓ alți factori de ordin secundar (relațiile cu instanțele superioare, autoritatea, statutul administrativ, satisfacția de muncă).

➤ **Factori personali:**

- ✓ particularitățile gândirii logice a conducătorului și a persoanelor oficiale;
- ✓ particularitățile emoțional-psihologice și trăsăturile personalității conducătorului;
- ✓ gradul de înțelegere a situației de conducere de către conducător și colaboratori;
- ✓ gradul de independență a aparatului de conducere și a persoanelor oficiale;
- ✓ caracterul relațiilor de afaceri care s-au stabilit în aparatul de conducere;
- ✓ stilul conducerii;
- ✓ condițiile social-psihologice în care se află conducătorul și subalternii.

Dintre factorii mai importanți care influențează procesul de luare a unei decizii în literatură se mai menționează:

1. Calitățile, capacitățile, înclinațiile personale și valorile spirituale ale conducătorului, stilul de conducere;

2. Condițiile, mediul de luare a deciziei:

- ✓ *condiții strict determinate*: conducătorul înțelege exact care va fi rezultatul fiecărei alternative (cantitatea, calitatea produsului);
- ✓ *risc*: sunt condițiile în care rezultatele finale nu se cunosc, dar sunt cunoscute unele rezultate probabile;
- ✓ *condiții nedeterminate*: este foarte greu de prevăzut, care vor fi rezultatele unei alternative alese;
- ✓ *timpul și schimbările din mediu*: alternativa selectată va fi eficientă dacă va fi luată la timpul potrivit.

3. Barierele informaționale: nu totdeauna este posibil de avut la îndemână toate informațiile (lipsa informației), informații denaturate, sau costisitoare (cheltuieli legate de colectarea informației, cercetarea pieței, salarizarea consultanților etc.).

4. Consecințe neprevăzute, nedorite, negative: se poate de spus, că orice decizie este un compromis între două posibilități. Spre exemplu, pentru a îmbunătăți calitatea – este necesar de mărit cheltuielile; ridicarea prețului – duce la pierderea unor clienți.

5. Interdependența deciziilor adoptate: deseori calitatea deciziei luate depinde de deciziile luate anterior.

6. Personalitatea subordonaților.

Există unele motive, care pot duce la eșecul deciziilor:

1. *Decizia în sine*. Acest tip de factori se referă la natura a ceea ce urmează a fi făcut, care poate genera probleme temporare sau cu caracter permanent.

2. *Intuiția managerului*. Unii manageri consideră că reușita în vremuri grele va fi recompensată de către organizație, alții au tendința de a nu lua în considerare decât aspectele care se potrivesc percepției lor, alții pot vedea în obstacolele care apar un eșec personal, în timp ce alții vor continua să investească timp și resurse, datorită încrederii pe care o au în intuiția lor.

3. *Presiunile sociale*. Uneori managerii continuă să aplice o anumită decizie nu doar pentru că refuză să admită că au eșuat, ci și datorită faptului că nu vor ca alții să vadă că au dat greș sau că sunt incompetenți.

4. *Inerția organizațională*. Cel mai simplu factor care stă în calea renunțării la un anumit curs de acțiune îl reprezintă inerția organizațională pe care o implică

procedurile existente și dificultățile în încercarea de a schimba o decizie strategică.

Pentru a fi eficace, managerii trebuie să fie capabili să renunțe la deciziile greșite și să ia în considerație câteva reguli de bază de adoptare a deciziilor:

- ✓ *Regula maxi-max* (criteriul optimistului) – optimistul alege alternativa care poate da rezultatele optime.
- ✓ *Regula maxi-min sau maxi-max cost* (criteriul lui Wald) – pesimistul alege alternativa cu cea mai mare valoare a rezultatului cel mai puțin posibil.
- ✓ *Regula mini-max sau a regretului* (criteriul lui Savage) - diferă de precedentul prin aceea că elementul determinant (de alegere) nu îl constituie rezultatul favorabil al deciziei (ca în primul caz), ci cel nefavorabil, respectiv regretul de a fi adoptat o anumită decizie.

Costul de oportunitate – care sunt oportunitățile pe care le pierdem, dacă alegem o alternativă și invers.

Valoarea așteptată (criteriul lui Hurwitz) – alege varianta în concordanță cu probabilitatea estimată de apariție a unei anumite situații.

Regula raționalității (criteriul lui Laplace) - se are în vedere posibilitatea ca fiecare alternativă decizională să se realizeze cu o anumită probabilitate, iar probabilitățile de realizare pentru fiecare alternativă, fiind considerate egale; criteriul analizează un mediu distorsionat față de condițiile reale în care decidentul își desfășoară activitatea și ia decizia.

3.9. Etapele procesului decizional.

Mecanismul procesului decizional implică următoarele elemente:

1. Decidentul (individual sau de grup).
2. Obiectivul (scopurile) urmărit a se realiza prin adoptarea unui anumit curs de acțiune.
3. Variantele (strategiile, alternativele).
4. Mulțimea criteriilor de apreciere a variantelor: tehnice (consum de materii prime, durata ciclului de producție etc.); economice (profitul, prețul, durata de recuperare a investițiilor etc.); sociale (forța de muncă, importanța produselor în cadrul pieței etc.).
5. Mulțimea consecințelor criteriilor de apreciere a diverselor variante.
6. Starea naturii (stări de condiții obiective).

În practică decizia managerială se prezintă sub două forme, care sunt:

- ✓ actul decizional;
- ✓ procesul decizional.

Actul decizional se desfășoară într-o perioadă foarte scurtă de timp (uneori - minute sau secunde). Actul decizional se referă la situații decizionale nu foarte complexe, sau atunci când situația respectivă are un caracter repetitiv, iar variabilele implicate sunt cunoscute foarte bine de către decident, astfel încât nu mai este nevoie de culegerea de noi informații, date, cât și prelucrarea și analiza lor. De regulă, actele manageriale se bazează pe experiența și intuiția conducătorului.

Procesul decizional este caracteristic deciziilor mai complexe, care se petrec în perioade mai mari de timp (ore, zile, săptămâni). Pentru luarea deciziei corecte se culege și se analizează o cantitate mai mare de informații și date, se stabilesc contacte umane și se consultă mai multe persoane.

Există mai multe puncte de vedere referitor la procedurile de adoptare a unei decizii. Astfel, *H. Simon*, consideră, că un proces decizional cuprinde:

- ✓ colectarea informațiilor pentru formalizarea problemei decizionale;
- ✓ clasificarea problemei decizionale;
- ✓ conștientizarea problemei decizionale;
- ✓ identificarea alternativelor (proiectarea acestora);
- ✓ alegerea principiului evaluării;
- ✓ alegerea deciziei;
- ✓ implementarea deciziei.

O. Nicolescu, 2008 evidențiază 5 faze ale procesului decizional:

- ✓ identificarea și definirea problemei;
- ✓ stabilirea criteriilor și obiectivelor specifice;
- ✓ elaborarea variantelor;
- ✓ aplicarea variantei optime;
- ✓ evaluarea rezultatelor.

A. Carata, 2008 consideră, că procesul decizional include 2 etape și anume:

1. elaborarea deciziilor;
2. aplicarea deciziilor.

Prima etapă este constituită din 4 faze: *diagnoza*, care constă în analiza fenomenelor și aprecierea resurselor disponibile pentru rezolvare; *prognoza*, care prevede evoluția viitoare a fenomenului studiat sub diferite variante; *opțiunea*, care presupune capacitatea de a selecta varianta optimă în funcție de rezultatele pe care le poate da fiecare variantă și *decizia*, care presupune adoptarea variantei, care este considerată cea mai bună și care asigură eficiența maximă. La cea de-a doua etapă se referă: *organizarea aplicării deciziei adoptate*, care necesită luarea în prealabil a unui ansamblu de măsuri sistematizate sub forma unui “plan de acțiu-

ne” și *controlul-evaluarea* rezultatelor obținute: măsura în care obiectivele fixate au fost îndeplinite și se stabilesc cauzele care au generat eventualele abateri.

O viziune mai nouă aparține autorilor Lee și Moore, care propun 4 faze ale acestui proces:

- ✓ formularea problemei, care cuprinde definirea problemei, stabilirea perioadei de analiză, stabilirea autorității inițiale, a modului de adoptare a deciziei; formularea obiectivelor, analiza mediului înconjurător, studierea alternativelor de acțiune;
- ✓ dezvoltarea modelelor, adică elaborarea modelelor care să reproducă cât mai exact situația reală, pentru a fi posibil de determinat cea mai eficientă cale de acțiune;
- ✓ rezolvarea modelelor și optimizarea soluției, folosind metode specifice fiecărei probleme decizionale;
- ✓ implementarea soluției printr-un complex de politici concrete de management.

În final, se poate concluziona, că adoptarea deciziei reprezintă un proces complex format din:

1. Perceperea necesității și oportunității de a decide:

- ✓ stabilirea problemei care trebuie rezolvată;
- ✓ determinarea obiectivelor care trebuie urmărite și atinse;
- ✓ colectarea, selectarea și prelucrarea primară a celor mai potrivite informații.

2. Formularea liniilor de acțiune posibile:

- ✓ stabilirea unui număr mare de alternative;
- ✓ folosirea unor metode adecvate pentru a depista cât mai multe variante posibile;
- ✓ cuantificarea cunoștințelor economice și sociale pentru fiecare variantă.

3. Evaluarea avantajelor fiecărei linii de acțiune:

- ✓ stabilirea criteriilor de apreciere și ierarhizare a lor;
- ✓ folosirea unor metode și tehnici adecvate fiecărui tip de decizie, pentru stabilirea avantajelor.

4. Alegerea căii de acțiune ce trebuie urmată se face în funcție de criteriile cele mai potrivite și pe baza evaluărilor făcute.

5. Aplicarea și urmărirea rezultatelor deciziei.

În final, la luarea unei decizii manageriale trebuie să se respecte următoarele cerințe:

1. *Să fie fundamentată științific.* Fundamentarea științifică a deciziilor, atunci când este posibilă, asigură înlăturarea practicismului, a rutinei, subiectivismului, întâmplării etc.

2. *Să fie adoptată de persoane împuternicite și legale*; luarea lor de către cadrele sau organele colective de conducere, în a căror sferă decizională intră problema respectivă, pe care o are înscrisă în obligațiile sale de serviciu.

3. *Să fie completă.*

4. *Să fie formulată clar, concis și necontradictoriu, pentru a fi recepționată clar.*

5. *Să nu dea posibilitatea unor interpretări greșite din partea executanților.*

6. *Decizia trebuie să fie luată operativ*; să fie adoptată la timpul potrivit și aplicată la momentul oportun.

7. *Să se coreleze cu deciziile luate anterior sau care se prevăd a fi adoptate*; să urmeze strategia întregii organizații.

8. *Deciziile trebuie să fie formulate în termeni corespunzători nivelului căruia i se adresează*; alegerea unei astfel de redactări care, prin claritate, precizie, succesiune logică a argumentației și conținut operațional, să faciliteze înțelegerea (și, implicit, aplicarea) deciziilor de către toți cei care urmează să o îndeplinească.

Responsabilitatea de luare a deciziilor revine conducătorului, dar se pot lua decizii și prin cooperare, în cadrul unor grupe formale (decizii colective), ca exemplu consiliul de administrare, senatul, consiliul directorial etc. Luarea deciziilor prin cooperare creează condiții de dezvoltare a spiritului de echipă, de creștere a responsabilității lucrătorilor. Deciziile de grup permit utilizarea cunoștințelor și experienței mai multor specialiști, iar pe de altă parte, duc la creșterea încrederii în sine a persoanelor implicate, certitudinea că aportul fiecăruia este folosit în folosul succesului colectiv, siguranța că în rezultatele obținute se evidențiază corect și stimulativ contribuția fiecăruia. Dintre variantele de luare a deciziilor în grup enumerăm:

- *Decizia prin lipsa de răspuns*, în care sunt prezentate diferite idei până când este acceptată una fără comentarii (se folosește atunci când nu există alternative).
- *Decizia prin regula autorității*. Conducătorul ia decizia după ce ascultă argumentele grupului. Este o variantă rapidă, dar care depinde de capacitatea conducătorului de a sintetiza și a alege varianta cea mai potrivită.
- *Decizia prin regula minorității*. Persoana cu autoritate “forțează” restul grupului să adopte propria decizie.
- *Decizia prin regula majorității*. Se adoptă varianta susținută de majoritate. Se pune la vot.
- *Decizia prin consens*. Decizia se caută prin negocieri și se adoptă varianta care nu mai naște controverse.

3.10. Metode și modele de adoptare a deciziilor.

În literatura de specialitate se întâlnesc două grupe de metode de adoptare a deciziilor: metode adaptive și metode inovative.

Printre metodele adaptive, folosite în procesul decizional se enumeră:

- ✓ Programarea liniară.
- ✓ Punctul critic.
- ✓ Matricea decizională (de plată).
- ✓ Arborele decizional etc.

Programarea liniară – este eficientă mai ales în cazul deciziilor rutiniere referitoare la problemele structurate dar foarte complexe, cum ar fi programarea factorilor de fabricație a unui produs, alocarea rațională a materiilor prime și utilajelor pe secții, etc. Ea ajută managerii să determine cea mai bună alocare a resurselor (materiale, umane, financiare, temporale) pentru realizarea unui obiectiv măsurabil.

Condițiile care stau la baza utilizării acestei metode sunt următoarele:

- a. variabilele modelului trebuie să fie măsurabile (în unități naturale, valorice sau temporale);
- b. relațiile dintre variabile trebuie să fie liniare, adică o schimbare petrecută într-o anumită variabilă provoacă o modificare proporțională în altă variabilă;
- c. relațiile dintre variabile trebuie exprimate sub formă de ecuații matematice;
- d. ecuațiile sunt însoțite de restricțiile pe care trebuie să le respecte variabilele decizionale;
- e. variabilele și relațiile dintre ele sunt cunoscute și controlabile de către decident;
- f. trebuie maximizat sau minimizat un singur obiectiv măsurabil.

Dacă numărul variabilelor și ecuațiilor implicate este foarte mare se utilizează calculatoarele electronice.

Punctul critic – (break-even) – se utilizează în deciziile privind prognozarea profitului, controlul cheltuielilor și determinarea prețului, precum și în unele decizii referitoare la investiții. El surprinde relația dintre volumul producției, pe de o parte, și nivelul costului, profitului și încasărilor din vânzarea unui produs, sau a unui grup de produse, pe de altă parte.

Elementele acestui instrument sunt:

- *Costurile fixe* (indirecte sau convențional constante), adică acele elemente de cost care nu sunt influențate de dinamica producției: chirii, impozite pe clădiri, asigurări, salariile personalului administrativ și tehnic, cheltuieli pentru iluminatul, încălzitul clădirilor, amortizarea capitalului fix. Aceste elemente reprezintă obligații ce nu pot fi evitate de către organizație.

- *Costurile variabile* (directe) - sunt acele elemente care depind de volumul producției și cuprind: salariile specialiștilor, plata materiilor prime, materialelor, combustibilului, energiei pentru producție, cheltuieli cu ambalarea și transportul produselor finite.
- *Costurile totale*, respectiv suma costurilor fixe și variabile.
- *Încasările* din vânzarea produselor sau venitul total.
- *Profitul*, calculat ca diferența între încasările din vânzarea produselor și costul total.
- *Pierderile* calculate ca diferența între costul total și încasabile din vânzări (în cazul în care costul total depășește încasările).
- *Punctul critic*, respectiv punctul în care costul total și încasările din vânzări sunt egale. Punctul critic este cel care marchează volumul producției dincolo de care firma înregistrează profit.

Matricea de plată. Este o metodă a teoriei statistice a deciziilor care se bazează pe presupunerea că managerul poate identifica obiectivul dorit și poate preciza cursurile de acțiune alternativă. Are menirea de a ajuta managerul în evaluarea alternativelor respective. Plata reprezintă o recompensă bănească sau un folos, o consecință a unei situații concrete în raport cu stările concrete.

Matricea se prezintă ca o listă bidimensională de cifre sau simboluri (aranjate pe linii și coloane) care identifică stările posibile, probabilitatea și rezultatul fiecărei alternative.

Criteriile pe baza cărora decidentul evaluează alternativele pot fi:

- a. criteriul valorii așteptate (de expectanță);
- b. criteriul raționalității (criteriul Laplace, aplicabil deciziilor în condiții de incertitudine);
- c. criteriul probabilității maxime (pe baza căruia este aleasă starea cu probabilitate maximă).

Matricea de plată se folosește atunci, când:

- există câteva alternative și este necesar de a selecta una din ele;
- sunt condiții nedeterminate și consecințele deciziei un pot fi știute la sigur;
- rezultatele deciziei primite depind de alternativa selectată și evenimentele reale, care au loc la momentul respectiv.

Arborele decizional. Este o modalitate de a evidenția problemele de tipul “ori-ori”. Se utilizează în situațiile complexe care necesită o serie de decizii, a căror probabilitate de producere și dimensiune sunt determinate de hotărârea

adoptată în momentul precedent. Fiecare decizie depinde de rezultatul unui eveniment aleator.

Arborele decizional se utilizează în deciziile de grup, caracterizate de prezența condițiilor de risc și incertitudine, de regulă pentru rezolvarea problemelor complexe cu implicații financiare semnificative, cum ar fi stabilirea prețului, extinderea capacității de producție, introducerea în fabricație a unui produs nou, achiziționarea unei alte firme etc.

Construirea arborelui decizional presupune parcurgerea următoarelor etape:

- ✓ definirea problemei decizionale și a evenimentelor principale care condiționează probabilistic consecințele decizionale ale fiecărei alternative;
- ✓ reprezentarea grafică, sub forma unui arbore stilizat, cu un număr variabil de ramuri;
- ✓ determinarea consecințelor aferente fiecărei alternative, pe baza probabilității apariției și producerii evenimentelor respective (costul, profitul, rata rentabilității etc.);
- ✓ stabilirea probabilității obiective sau subiective a evenimentelor (cu ajutorul metodelor statistice, analitice sau empirice, ori cu ajutorul estimării subiective a managerului sau a unui grup de consultanți);
- ✓ calculul speranței matematice a fiecărei consecințe și alternative decizionale, utilizând formula:

$$S_m = \sum_{i=1}^n p_i \cdot R_i \quad (3.1.)$$

unde: p_i – probabilitatea producerii evenimentului ”i”;

R_i – rezultatul (consecința) fiecărei alternative.

- ✓ alegerea variantei optime, prin compararea speranțelor matematice. De regulă, alternativa cea mai favorabilă este cea cu speranța matematică cea mai mare.

Modelarea (simularea decizională).

Este un instrument specializat de luare a deciziilor de mare importanță, folosit tot mai mult de către cadrele de conducere. Simularea decizională asigură posibilitatea de a anticipa toate consecințele diferitelor variante de decizii, de fapt ale deciziei finale. Din acest punct de vedere simularea este un instrument unic, utilizarea în acest scop a simulării decizionale oferind posibilitatea de a realiza un control anticipat al efectelor deciziilor ce vor fi luate, fără consecințele potențial dezastruoase ale unor mari erori decizionale. Simularea decizională presupune construirea, în prealabil, a unor modele care să “simuleze” desfășurarea proceselor

economice în condițiile de care s-a ținut cont la elaborarea variantelor decizionale posibil de aplicat.

Modelul reprezintă sistemul, obiectul sau ideea într-o formă deosebită de original, dar care păstrează principalele particularități ale lui. În management se folosesc câteva tipuri de modele:

- ✓ *modelul fizic* – care reprezintă obiectul studiat (mărit sau micșorat) cu ajutorul diferitelor scheme;
- ✓ *modelul analogic* - spre deosebire de cel fizic, nu are o formă ca obiectul studiat dar are caracteristici identice cu cele reflectate;
- ✓ *modelul matematic* – care exprimă caracterizarea sistemului prin diferite formule matematice.

Utilizarea modelării în procesul decizional permite atingerea a numeroase obiective, dintre care, cele mai importante sunt: testarea efectelor diferitelor căi posibile de acțiune; cercetarea comportamentului fenomenului simulat la variația factorilor lui de influență; perfecționarea cadrelor de conducere.

Procesul de simulare presupune parcurgerea următoarelor etape, componente ale unei metodologii specifice.

Algoritmul procesului modelării constă din 4 faze:

- ✓ *formularea problemei* (esența problemei, cauzele apariției);
- ✓ *determinarea scopului principal* (ce dorim să obținem: rezultatul final, informația necesară, cheltuielile, reacția oamenilor);
- ✓ *controlul* (verificarea conformității modelului);
- ✓ *experimentul* (diferite forme în producere, partide mici și analiza reacției consumatorilor; în caz de necesitate – perfecționarea modelului).

Realizarea acestui algoritm se petrece în câteva etape:

Diagnosticarea problemei – conducătorul trebuie să aprecieze simptomele, semnele “problemei” și factorii care au cauzat-o.

Formularea limitelor și a criteriilor – determinarea piedicilor externe (legi, instrucțiuni), a celor interne (limita resurselor, limita împuternicirilor etc.).

Relevarea alternativelor; aprecierea, alegerea alternativei optime – se caută și se analizează toate variantele posibile. În acest scop se folosesc șabloane, standarde.

Realizarea deciziei și legătura inversă – se determină eficiența obținută în urma deciziei adoptate, iar legătura inversă se efectuează prin informarea decidentului de către subaltern.

Metode inovative. Din grupa metodelor inovative fac parte, așa zisele *sisteme expert*. Un sistem expert este un instrument complex prin care se stochează, se codifică, se pune la dispoziția unui utilizator o *expertiză umană* de cea mai înaltă

specializare și se amplifică această expertiză prin capacitatea de memorare și procesare a calculatorului. La baza sistemelor expert stă creativitatea umană. Conceptul de creativitate, pentru a avea valoare în organizație și manager, trebuie să fie util în luarea deciziilor și în alte activități ale organizației. Procesul creativ trebuie focalizat spre rezolvarea problemelor organizației.

Toți oamenii se nasc cu potențial de creație, dar acesta se pierde în procesul de creștere. La 5 ani – 90% din copii au potențial creativ; la 7 ani – 10% din copii; iar la 45 de ani – 2% din oameni au acest potențial. Totuși, peste 60% din marile realizări ale omenirii aparțin oamenilor cu vârsta de peste 60 de ani. În rezultatul a mai multor cercetări de specialitate în acest domeniu a fost elaborată o serie de concluzii și anume:

- ✓ fiecare om normal este un potențial creator;
- ✓ capacitatea de creație a unui individ variază între anumite limite;
- ✓ rutina și prejudecățile diminuează sau anulează capacitatea creatoare;
- ✓ aptitudinile creatoare se pot forma și dezvolta prin instruire;
- ✓ capacitatea creatoare se dezvoltă mai bine într-un mediu social favorizant;
- ✓ capacitatea creatoare este stimulată de elemente motivaționale sau emoționale;
- ✓ cunoașterea metodelor de stimulare a creativității favorizează creativitatea unei persoane.

Un sistem expert este format din patru elemente principale:

- ✓ Baza de cunoștințe – erudiția, iscusința unui mare specialist. Ea este stocată sub forma de reguli “dacă – atunci” și de scenarii.
- ✓ Baza de date – cuprinde descrierea problemei studiate. Ea este alimentată de utilizator și permite sesizarea parametrilor problemei de rezolvat.
- ✓ Motorul de inferență (procesorul) – alege cunoștințele și informațiile necesare rezolvării problemei, pentru construirea unui raționament care să conducă la soluții.
- ✓ Mediul sistemului, cuprinde două module: a) modul “interfață” care achiziționează cunoștințe în vederea îmbogățirii sistemului; b) modul de explicare, care permite nespecialistului să urmărească drumul logic al sistemului.

Sistemele expert se aplică problemelor insolubile prin algoritmi. Aceste sisteme au capacitatea de autoadaptare la problemele inedite.

Dintre cele mai cunoscute instrumente folosite pentru deciziile inovative de grup fac parte: metoda Brainstorming (“asalt al ideilor”), care mai este cunoscută sub denumirea de “modelul OSBORN”; Nominal Group Technique (NGT); reuniunea Phillips 66, tehnica Delphi etc.

Brainstormingul (elaborat de Alex Osborn în 1939). Tehnica brainstormingului constă în următoarele: de la 6 până la 12 persoane (experți) sunt reuniți pentru găsirea, dezvoltarea unor alternative la o problemă. Se recomandă ca membrii aleși să aibă pregătiri diferite, pentru ca problema să fie analizată dintr-o varietate de perspective. Regulile de bază pentru o sesiune brainstorming sunt:

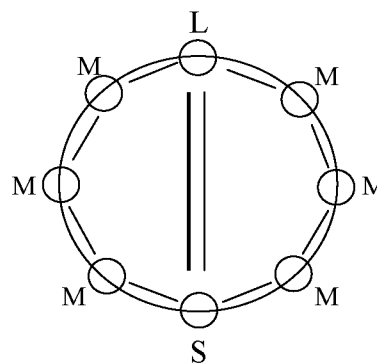
- ✓ Participanții sunt încurajați să propună idei, chiar și extreme, (se urmărește cantitatea ideilor);
- ✓ Participanții sunt încurajați să dezvolte sugestiile făcute de ceilalți.
- ✓ Participanților li se interzice criticarea ideilor celorlalți;
- ✓ Întâlnirile trebuie înregistrate pentru păstrarea ideilor formulate;
- ✓ Ședințele trebuie să dureze între 20 minute și o oră pentru o eficiență maximă.
- ✓ Problema pusă în discuții trebuie să fie rezolvabilă.

Brainstormingul este folosit în situații decizionale complexe. Deși brainstormingul este cel mai des aplicat în cadrul grupurilor, unele cercetări arată că brainstormingul individual poate fi chiar mai eficient.

O variantă a brainstormingului este **Sinectica**, care se mai numește și metoda GORDON (William Gordon a aplicat-o la mai multe firme din America). În acest caz, grupul este de minim 3 persoane și maxim 6, conduse de un lider (L) care lucrează față în față cu un specialist (S), ceilalți membri (M) fiind situați prin părți. Membrii sunt de specializări diferite și temperamente diferite (după natura problemei în discuție).

Sinectica se bazează pe următoarele postulate:

- ✓ existența mai multor faze în procesul de creație, stări psihologice succesive;
- ✓ cunoașterea acestor stări și faze permite creșterea puterii creatoare a individului sau a grupului;
- ✓ aspectele emoționale și iraționale sunt considerate mai importante decât aspectele intelectuale și raționale.



Sinectica utilizează următoarele mecanisme operaționale:

- 1 – transformarea neobișnuitului și noului în elemente familiare prin plasarea problemei noi într-un cadru cunoscut;
- 2 – transformarea elementelor familiare în elemente neobișnuite prin schimbare, inversare, modificare.

O altă variantă a metodei Brainstorming este considerată metoda **Reuniunea**

Phillips 66, care permite consultarea mai multor echipe funcționale, formate din câte 6 persoane, numărul participanților la reuniune fiind de maximum 30 (5 echipe a câte 6 persoane). Elementele specifice acestei metode sunt: numărul persoanelor participante este mai mare de 12, structura și organizarea grupurilor creative, durata reuniunii (aproximativ 2 ore) și modul de desfășurare în doua faze: discuția pe grupe și dezbateră în plen.

Modelul Nominal Group Technique (N.G.T.) presupune o întâlnire formală a membrilor grupului decident, dar fiecare își expune ideile personale fără a fi influențat de restul grupului. Influența grupului este considerată un obstacol în discuțiile deschise și în elaborarea deciziilor. În acest caz:

- ✓ Fiecare membru își expune pe hârtie ideile sale referitoare la problema discutată și soluțiile ei posibile timp de 10-15 minute. Membrii grupului nu se consultă între ei.
- ✓ Fiecare membru prezintă grupului, câte o idee în fiecare rundă de discuții.
- ✓ Ideile sunt înregistrate, în ordinea expunerii, fără menționarea numelui celui ce le-a generat.
- ✓ Toate ideile sunt discutate pentru clarificarea și evaluarea lor.
- ✓ Ideile sunt ordonate după o scară a preferințelor fiecărui participant, decizia finală fiind cea cu punctajul maxim.

Asemănătoare cu modelul precedent este **Tehnica Delphi**, deosebirea fiind că aici membrii nu se întâlnesc față în față pentru elaborarea deciziei, dar după identificarea problemei decizionale, membrii grupului sunt rugați să ofere soluțiile posibile prin completarea unui chestionar. Răspunsurile la chestionare sunt comunicate membrilor, tot individual, după care urmează o nouă rundă de dezbateri, și procesul continuă până se ajunge la consens sau la o soluție potențială a problemei. Dacă membrii grupului își exprimă opțiunea prin vot, soluția aleasă va fi cea rezultată din însumarea voturilor.

După adoptarea deciziei, urmează obligatoriu etapa de control a tuturor elementelor ce au stat la fundamentarea deciziei; aceasta reprezintă o analiză de ansamblu a factorilor, împrejurărilor și rațiunilor care au condus la decizia luată. Analiza se încheie cu stabilirea detaliată a planului de aplicare, identificarea dificultăților posibile precum și a căilor de rezolvare. Aceasta analiză finală este deosebit de importantă, iar în cazul când consecințele deciziei nu sunt în concordanță cu cele așteptate sau dacă dificultățile de aplicare sunt importante, se impune o revedere totală, sau chiar reluarea ciclului decizional.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 4.

SĂNĂTATE PUBLICĂ. SISTEMUL DE SĂNĂTATE.

4.1. Noțiuni generale de sănătate publică

4.2. Sistemul de sănătate al Republicii Moldova

4.2.1. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

4.2.2. Asistența medicală primară

4.2.3. Asistența medicală de staționar (spitalicească)

4.2.4. Asistența medicală urgentă

4.2.5. Asistența medicală mamei și copilului

4.2.6. Medicina legală

4.2.7. Sistemul de sănătate publică (medicină preventivă)

*4.2.8. Principiile de bază ale asigurărilor obligatorii în
medicină*

4.3. Politica națională de sănătate

4.4. Organisme internaționale în domeniul ocrotirii sănătății

4.1. Noțiuni generale de sănătate publică.

Noțiuni de sănătate publică și management sanitar. Primele elemente de *sănătate publică*, expresie a nevoii sociale de a proteja comunitatea umană împotriva bolilor, incapacității de muncă sau decesului prematur, apar odată cu civilizațiile din Egiptul, China, Grecia și Roma Antică. Pentru că, întotdeauna și pretutindeni, boala și suferința umană au constituit un dezavantaj pentru societate și un handicap pentru individ, chiar dacă sistemele de valori diferite de-a lungul timpului au făcut uneori ca răsunetul social al bolii să fie ignorat.

Afirmarea sănătății publice ca știință a fost favorizată de progresele medicinei, de conștientizarea socială a riscului bolii, de consecințele nefavorabile ale morbidității asupra evoluției social-economice. Dar, în același timp, dezvoltarea sănătății publice a fost substanțial limitată de ignoranță, de sărăcie și uneori, de insuficienta conturare a bazelor sale științifice.

Opiniile foarte diferite privind conținutul și preocupările sănătății publice și chiar asupra veridicității existenței sale ca domeniu bine conturat, ca ramură necesară a științelor medicale (ca teorie, metodă și practică), se explică prin necunoașterea, ignorarea sau neaplicarea progreselor notabile înregistrate în planul metodelor de investigație și acțiune în sănătatea publică. De altfel, *întotdeauna a existat un decalaj, adesea insuportabil, între posibilitățile oferite de progresele imense pe plan teoretic ale științelor medicale și posibilitățile practice, de cele mai multe ori limitate de aplicarea lor în practica ocrotirii sănătății comunitare.*

Sănătatea publică în calitate de știință a promovării și ocrotirii sănătății, a controlului, prevenirii și combaterii bolilor prin efortul organizat și conjugat al comunității, a apărut ca o reacție la evoluția morbidității populației, la progresele medicinei și la curentele social-politice, orientarea și conținutul ei variind substanțial de la o epocă istorică la alta.

*Ca ramură a științelor medicale, dar mai ales ca disciplină de învățământ medical, sănătatea publică a purtat de-a lungul timpului foarte multe denumiri, care au creat deseori confuzii în acest domeniu: **igienă socială, medicină socială, organizare sanitară, organizarea ocrotirii sănătății, igiena publică** ș.a. Din diferite motive, s-au atașat acestei discipline de predare: **demografia, biostatistica, epidemiologia bolilor netransmisibile, economia sanitară** și, mai recent, **managementul sanitar.***

În lumea de astăzi, în care orice societate este obligată să-și raționalizeze și să-și evalueze fiecare activitate, serviciile de asigurare a sănătății sunt și ele nevoite a-și modela cerințele și activitățile în funcție de posibilitățile economice de care dispun, în virtutea principiului eficacității. Principiile conducerii științifice au pătruns în ultimele decenii și în sectorul de ocrotire a sănătății, ca o necesitate impusă de evoluția societății contemporane.

Economia modernă privește sănătatea ca un domeniu al serviciilor rentabile determinându-i acestuia calitate și eficacitate. Aceasta a făcut ca orientarea generală în domeniul asigurării sănătății să urmărească introducerea elementelor concurențiale, specifice unei economii de piață, în scopul “rentabilizării” acesteia, iar în cadrul unei “economii sanitare de piață controlată” managementul sanitar joacă un rol primordial.

Prin management sanitar se înțelege arta și știința conducerii, a mobilizării, organizării și dirijării resurselor de care dispune o organizație (minister, direcție sanitară, spital, secție de spital, centru de sănătate, etc.), în perspectiva rezolvării unor obiective mai apropiate sau mai îndepărtate.

Niveluri de sănătate. Din experiența cercetărilor în sănătatea publică se deosebesc următoarele niveluri ale sănătății:

- I – sănătatea individuală;
- II – sănătatea grupurilor sociale sau etnice mici;
- III – sănătatea populației unei unități administrativ-teritoriale;
- IV – sănătatea publică – a societății, populației în întregime.

Astăzi, nu există o definiție unică a sănătății individuale, ci o pluralitate de definiții, ce țin de cunoștințele acumulate, de dinamica și specificul valorilor culturale și pentru că sănătatea are un caracter procesual, evolutiv. De aici rezultă și tentativa de a defini sănătatea în mai multe moduri și de a fi măsurată în funcție de diferite criterii de referință.

În lista foarte largă a definițiilor date sănătății se folosesc mai multe criterii pentru definirea ei, fiecare școală adoptând unul, două sau toate cele trei criterii utilizate cel mai frecvent. Aceste criterii sunt:

- ✓ bunăstarea funcțională;
- ✓ capacitatea organismului de a se adapta la condițiile variate de viață și muncă;
- ✓ condiția umană care îl face pe individ creativ (criteriu utilizat frecvent de francezi).

Astfel **sănătatea individuală** este:

- “rezultatul interacțiunii optimale dintre dotația biologică, genetică a omului și condițiile mediului sau de viață și de activitate naturală și socială”;
- “unitatea armonioasă a calităților biologice și sociale care influențează favorabil viața și activitatea individului și lipsa bolii”;
- “starea care permite individului de a petrece o viață nelimitată în libertatea sa, de a-și exercita funcțiile umane și de a respecta un mod sănătos de viață”;
- “o stare în procesul de adaptare care trebuie să garanteze funcționarea organismului uman și participarea lui la procesul de socializare”;

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește sănătatea individuală ca:

“o stare de bine, completă din punct de vedere fizic, mintal și social și nu numai absența bolii sau a infirmității”.

Caracteristicile acestei definiții sunt:

- ✓ este acceptată de toată lumea ca o “aspirație”;
- ✓ realizarea ei presupune responsabilitatea societății;
- ✓ subliniază caracterul pozitiv și multiaxial al sănătății.

Sănătatea grupurilor umane ar putea fi definită ca fiind o sinteză a sănătăților individuale apreciată într-o viziune sistemică, globală (ecosistemică).

Sănătatea publică reprezintă ansamblul cunoștințelor, deprinderilor și atitudinilor populației orientate spre menținerea și îmbunătățirea ei.

Căile prin care se pot realiza scopurile sănătății publice presupun efortul organizat al societății. Astfel, ***Hanlon*** a definit ***sănătatea publică ca fiind știința protejării oamenilor și a sănătății, a promovării și redobândirii sănătății prin efortul organizat al societății.***

Aceste eforturi sunt susținute prin legi, programe de prevenire și combatere, instituții și servicii sanitare, sociale, educaționale și de participare a populației.

Sănătatea publică are un conținut diferit de alte discipline, prezentând ca o particularitate obiectul de preocupare: grupul sau grupurile de persoane și nu persoana (individul). De asemenea, vizează rolul factorilor sociali care influențează sănătatea și are o tentă preventivă.

Algoritmul raționamentului de diagnostic al stării de sănătate a unei colectivități umane este analog cu cel pe care îl face medicul aflat în fața unui bolnav (de diagnostic al stării de sănătate a unei persoane), prezentând însă câteva nuanțe specifice.

Obiect al sănătății publice sunt **grupurile umane**.

Scopurile sănătății publice:

- I.** Promovarea sănătății, care vizează ca oamenii să fie tot mai sănătoși, apti de a participa la viața socială (se realizează prin dezvoltarea măsurilor sanogenetice cu contribuția tuturor sectoarelor comunității și a grupurilor sociale).
- II.** Ocrotirea sănătății prin menținerea ei și prevenirea bolilor.
- III.** Controlul morbidității prin combaterea bolilor și a consecințelor lor.
- IV.** Redobândirea sănătății, la a cărei realizare, contribuția medicilor, a serviciilor sanitare și sociale este substanțială.

Domeniile principale ale sănătății publice. Sănătatea publică în calitate de știință ce promovează și ocrotește sănătatea populației, cuprinde următoarele domenii științifico-practice:

- ✓ demografia;
- ✓ biostatistica;
- ✓ epidemiologia;

- ✓ aplicarea științelor sociale și comportamentale la sănătate, deoarece o parte din boli au un determinism social;
- ✓ conducerea serviciilor medico-sociale;
- ✓ dreptul;
- ✓ etica.

În actele normative ale OMS de nenumărate ori se indică sănătatea publică drept o calitate socială. În legătură cu aceasta OMS recomandă următorii **indicatori** principali pentru aprecierea sănătății publice:

- I. Accesibilitatea la serviciile medico-sociale primare;
- II. Acoperirea cerințelor populației cu asistență medicală;
- III. Nivelul imunizării populației;
- IV. Nivelul culturii sanitare a populației;
- V. Defalcări din produsul național brut pentru sistemul de sănătate;
- VI. Plenitudinea examinării gravidelor de către personalul medical calificat;
- VII. Starea alimentației copiilor;
- VIII. Nivelul mortalității infantile;
- IX. Durata medie a vieții.

Multiplele cercetări în domeniul sănătății publice au permis să fie bine diferențiate noțiunile de “sănătate și medicină comunitară” și “medicină individuală”, care sunt prezentate în *tab. 4.1*.

Medicina socială și managementul sanitar. Medicina socială este o ramură a medicinei și o parte componentă a sănătății publice. **Medicina socială și managementul sanitar** este știința și disciplina de studiu despre legitățile sănătății populației și ocrotirii sănătății.

Definiția sănătății populației este: “*sinteză complexă a sănătății persoanelor unei societăți, apreciată într-o viziune sistemică, globală prin indicatori demografici ai morbidității, invalidității și dezvoltării fizice*”.

Scopul medicinei sociale și managementului sanitar este cercetarea legităților sănătății publice și ocrotirii sănătății pentru elaborarea propunerilor științifice argumentate de caracter strategic și tactic în sensul sporirii nivelului sănătății populației și calității asistenței medico-sociale.

Obiectul de studiu al medicinei sociale și managementului sanitar este starea de sănătate a populației în corelație cu factorii care o *influențează*.

Studiul medicinei sociale și managementului sanitar include diverse metode de cercetare:

1. statistică;
2. istorică;
3. economică;

4. experimentală;
5. de expertiză;
6. sociologică;
7. analitică;
8. epidemiologică;
9. de modelare.

Tabelul 4.1.

Concepte de stabilire a diferenței între sănătate, medicina comunitară și medicina individuală

Sănătate și medicină comunitară	Medicină individuală
1. <i>Îngrijirea unei comunități</i> bine definite: geografic și populațional.	1. <i>Persoane izolate</i> care solicită îngrijire medicală.
2. <i>Persoane și familii</i> sănătoase și/sau bolnave.	2. Preocupări prioritare: <i>bolnavi</i> .
3. <i>Lucrul în echipă</i> : echipe <i>interdisciplinare</i> de sănătate-boală	3. Profesionistul de sănătate-boală lucrează <i>izolat</i> .
4. <i>Îngrijiri integrate</i> : global sănătate și medicină.	4. Diagnostic clinic și terapeutic <i>individual</i> .
5. <i>Aplicabilitate generală</i> : cercetare asupra problemelor de sănătate-boala colective și nevoilor exprimate de comunitate.	5. Aplicabilitate individuală: <i>bolnav izolat</i> ; cercetare intraorganică.
6. Preocupare prioritară pentru <i>mediu</i> : fizic, biologic, psihologic, social, economic.	6. Preocupare secundară pentru <i>mediul</i> bolnavului.
7. <i>Planificarea activităților</i> în raport cu problemele și nevoile; epidemiologia ca instrument prioritar; participarea utilizatorilor.	7. <i>Fără planificare</i> ; fără epidemiologie; fără participarea utilizatorilor (medicalizarea).
8. <i>Rezultatele</i> sunt apreciate mai mult de cei care nu sunt bolnavi.	8. <i>Rezultatele</i> sunt apreciate de bolnavii îngrijiți.
9. Echipa de sănătate trebuie să preia inițiativa: <i>există</i> un raport permanent cu comunitatea.	9. Raportul cu indivizii <i>nu există</i> dacă nu sunt bolnavi.
10. <i>Prevenția</i> socială și medicală și educația pentru sănătate sunt prioritare.	10. Prioritate: <i>tratamentul</i> bolii.

Aceste și alte metode specifice medicinei și sănătății se utilizează și pentru cercetarea în domeniul activității farmaceutice.

Pentru fiecare dintre aceste metode de cercetare sunt caracteristice anumite procedee de lucru, aplicarea căror permite examinarea multilaterală și multifactorială a proceselor ce au loc în sistemul de sănătate.

Factori ce influențează starea de sănătate a populației. Factorii ce influențează starea de sănătate a populației au fost descriși în diferite feluri.

Gruparea acestora, prezentată mai jos, derivă de la un concept al *lui Lalonde*.

Ponderea factorilor ce influențează sănătatea publică este:

- ✓ *factorii biologici* – 18%;
- ✓ *factorii climatogeografici și ecologici* – 20%,
- ✓ *factorii sociali* – 54%,
- ✓ *eficiența sistemului asistenței medicale* – 8%

I. Factorii biologici ce influențează sănătatea populației sunt: ereditatea, caracteristicile demografice ale populației, constituția, temperamentul, imunitatea, vârsta, sexul, masa corporală, înălțimea etc.

II. Factori climatogeografici și ecologici ce influențează sănătatea populației sunt: factorii ambiențiali, factorii mediului fizic: factori fizici, chimici, clima, agenții de natură fizică, chimică și biologică, temperatura, flora, fauna, zona geografică, calitatea solului, starea mediului ambiant, altitudinea etc.

III. Factorii sociali ce influențează sănătatea populației sunt: condițiile locative, alimentația, deprinderile nocive somale, starea materială, gradul de instruire, modul de utilizare a timpului liber, stresul social, starea civică, conflictele militare, condițiile de muncă, nivelul educațional, politica statului, factorii comportamentali: atitudinile, obiceiurile. Stilul de viață depinde de comportamentele individuale care la rândul lor sunt condiționate de factori sociali.

IV. Factorii eficacității sistemului asistenței medicale ce influențează sănătatea populației sunt: serviciile de sănătate (preventive, curative, recuperatorii), erorile medicale, eficiența tratamentului, asigurarea cu medici și cu personal medical mediu, asigurarea cu paturi, organizarea noilor metode de asistență medicală.

În *fig. 4.1.* este prezentat modelul epidemiologic al factorilor ce determină starea de sănătate (după Dever).

Modelul factorilor prezentat în *fig. 4.1.* conține în sine și factori farmaceutici, cum ar fi accesibilitatea medicamentelor necesare, eficiența și inofensivitatea lor, asigurarea cu farmacii și farmaciști și alți factori, care influențează substanțial sistemul sanitar, în special cel curativ și cel preventiv.

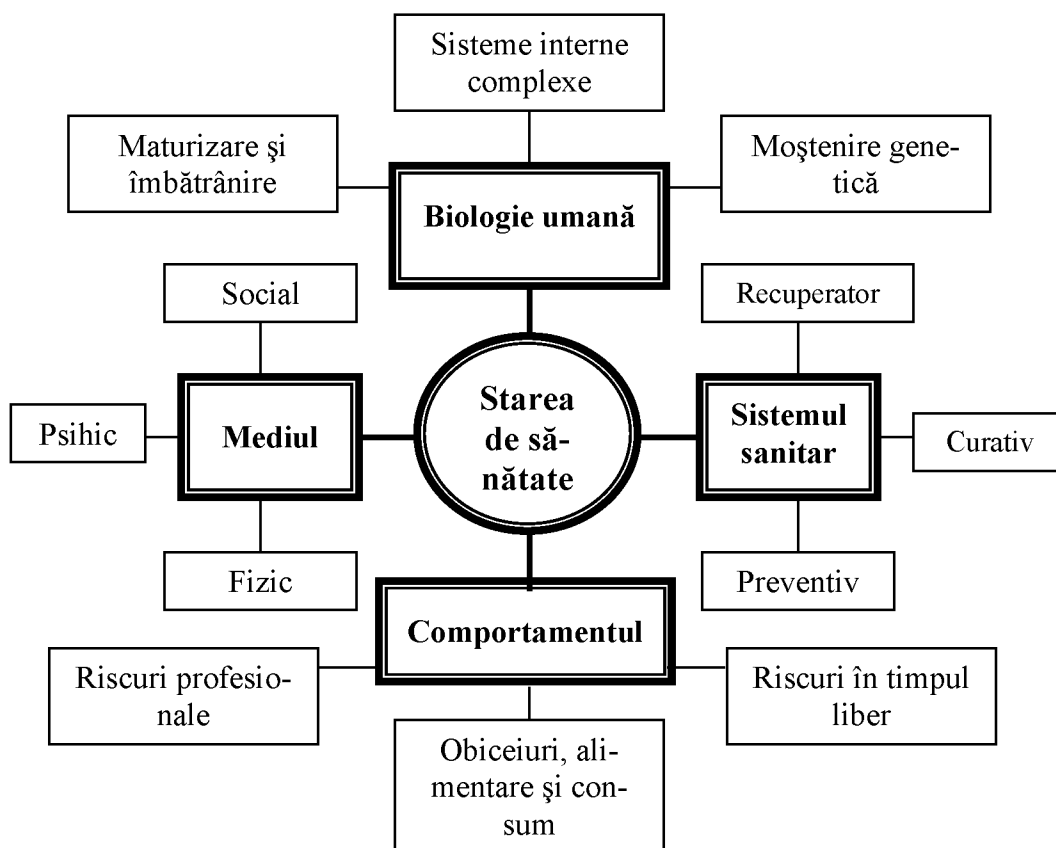


Figura 4.1. Modelul epidemiologic al factorilor ce determină starea de sănătate după Dever

4.2. Sistemul de sănătate al Republicii Moldova.

Sistemul de sănătate al Republicii Moldova este parte componentă a sferei sociale care are ca scop asigurarea sănătății întregii societăți și a fiecărui cetățean în parte precum și prelungirea longevității vieții omului. Acesta este un sistem compus care include în sine toate instituțiile și întreprinderile medicale, personalul medical, serviciile suplimentare și de întreținere, informația necesară, tehnologiile medicale și informaționale, cercetarea științifică în acest domeniu precum și cel mai important component – omul cu sănătatea lui individuală care trebuie să fie primul și cel mai important protejator și promotor al sănătății proprii.

Schema generală a modelului sistemului de sănătate al Republicii Moldova este prezentată în *fig. 4.2*.

Instituțiile și întreprinderile medicale la modul cel mai general se clasifică după două principii:

- ✓ după profilul subsistemului respectiv;
- ✓ după nivelul asistenței acordate populației.

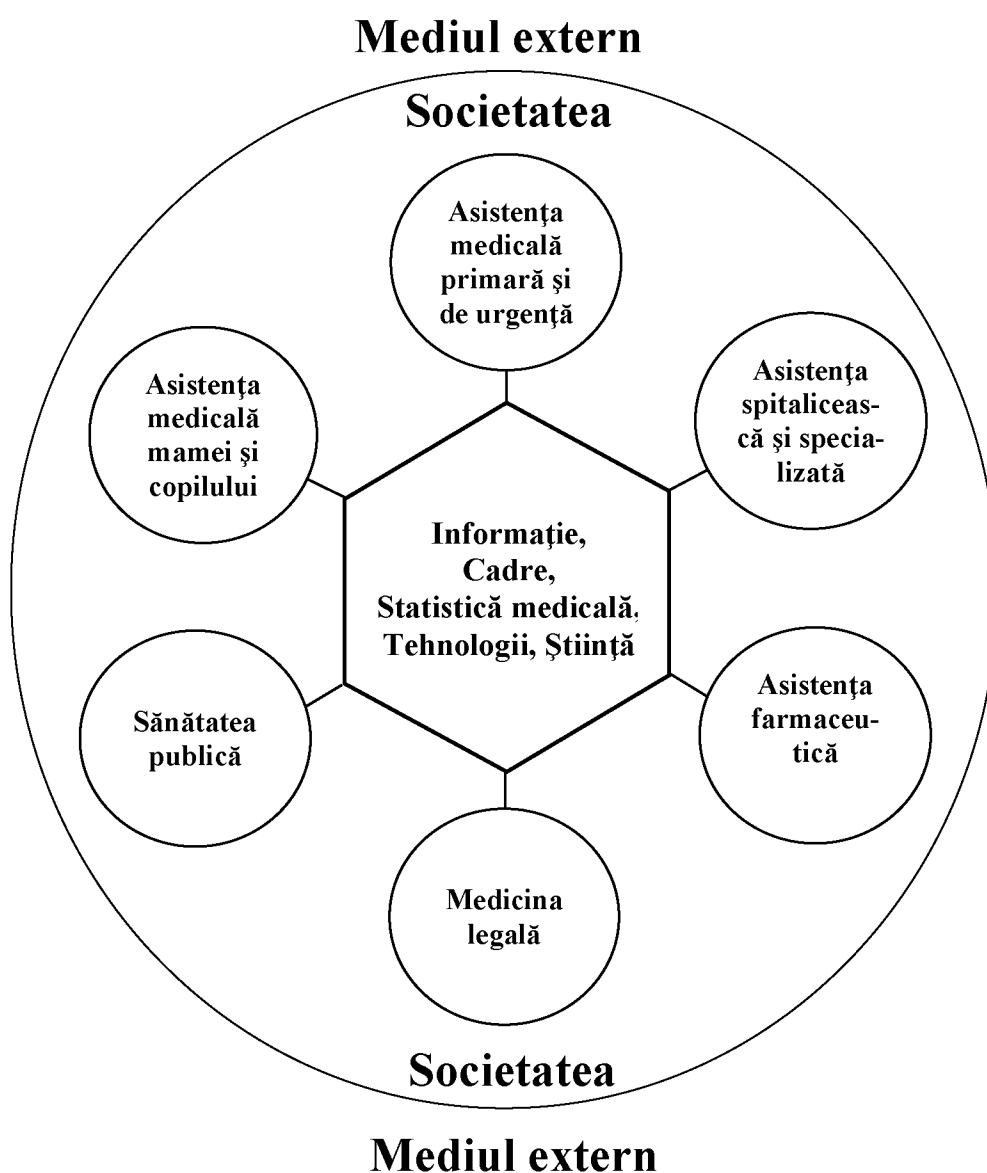


Figura 4.2. Modelul sistemului de Sănătate al Republicii Moldova

Subsistemul de asistență medicală primară include centrele medicilor de familie, centrele de sănătate, oficiile medicilor de familie și filialele lor.

Subsistemul de asistență spitalicească și specializată este compus din spitale, centre și instituții de cercetări științifice republicane, spitale municipale și orașenești cu secții consultative specializate, spitale raionale.

Subsistemul asistenței medicale urgente include stații zonale (municipale) de asistență medicală urgentă, substații, CNȘPMU.

Subsistemul de asistență medicală mamei și copilului include Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului, maternități, cabinete consultative pentru femei.

Subsistemul de sănătate publică (medicină profilactică) își are organizarea “pe verticală” bine conturată și este coordonat de Ministerul Sănătății prin intermediul Centrului Național de Medicină Publică. La nivelul orășenesc și sectorial sunt organizate Centrele respective de medicină publică.

Subsistemul de asistență farmaceutică are ca scop asigurarea disponibilității și accesibilității populației la medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate. Caracteristica generală a acestui subsistem este expusă în capitolul 2.

Subsistemul de medicină legală este reprezentat de Centrul de Medicină Legală pe lângă Ministerul Sănătății, iar în teritoriu activează secții de sector ale acestui Centru, amplasate în incinta spitalelor respective.

Organigrama sistemului de sănătate al Republicii Moldova este prezentată în *fig. 4.3*.

Funcționarea rezultativă a întregului sistem de sănătate este asigurată de Ministerul Sănătății prin exercitarea funcțiilor de coordonare și control.

4.2.1. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova (în continuare – MS RM) este un organ al administrației publice centrale, obiectivul principal al căruia îl constituie estimarea sănătății, elaborarea și promovarea politicii unice a statului în domeniul ocrotirii sănătății, reformarea sistemului sănătății în conformitate cu noile procese ce au loc în societate și asigurarea populației cu asistența medicală de calitate.

Misiunea MS RM este îmbunătățirea sănătății publice prin consolidarea sistemului de sănătate, asigurarea accesului echitabil la servicii de sănătate de calitate și cost-eficiente, protecția împotriva riscurilor financiare asociate cu serviciile de sănătate, îmbunătățirea receptivității sistemului la necesitățile, preferințele și așteptările adecvate ale populației, precum și susținerea și promovarea intervențiilor de prevenție, protecție, promovare a sănătății și prin oferirea posibilităților de alegere a unui mod de viață sănătos.

Structura organizatorică a MS RM include conducerea, direcții, secții, servicii și alte subdiviziuni (*fig. 4.4*).

Întru promovarea reformelor în sănătate și asigurarea populației cu asistența medicală necesară și de calitate, MS RM este investit cu **funcții de bază, atribuții și drepturi** (*caseta 4.1*).

Realizând funcțiile de bază, MS RM:

- ✓ elaborează politici publice de dezvoltare a sistemului de sănătate pe termen lung, mediu și scurt, elaborează cadrul bugetar pe termen mediu și asigură realizarea acestora;

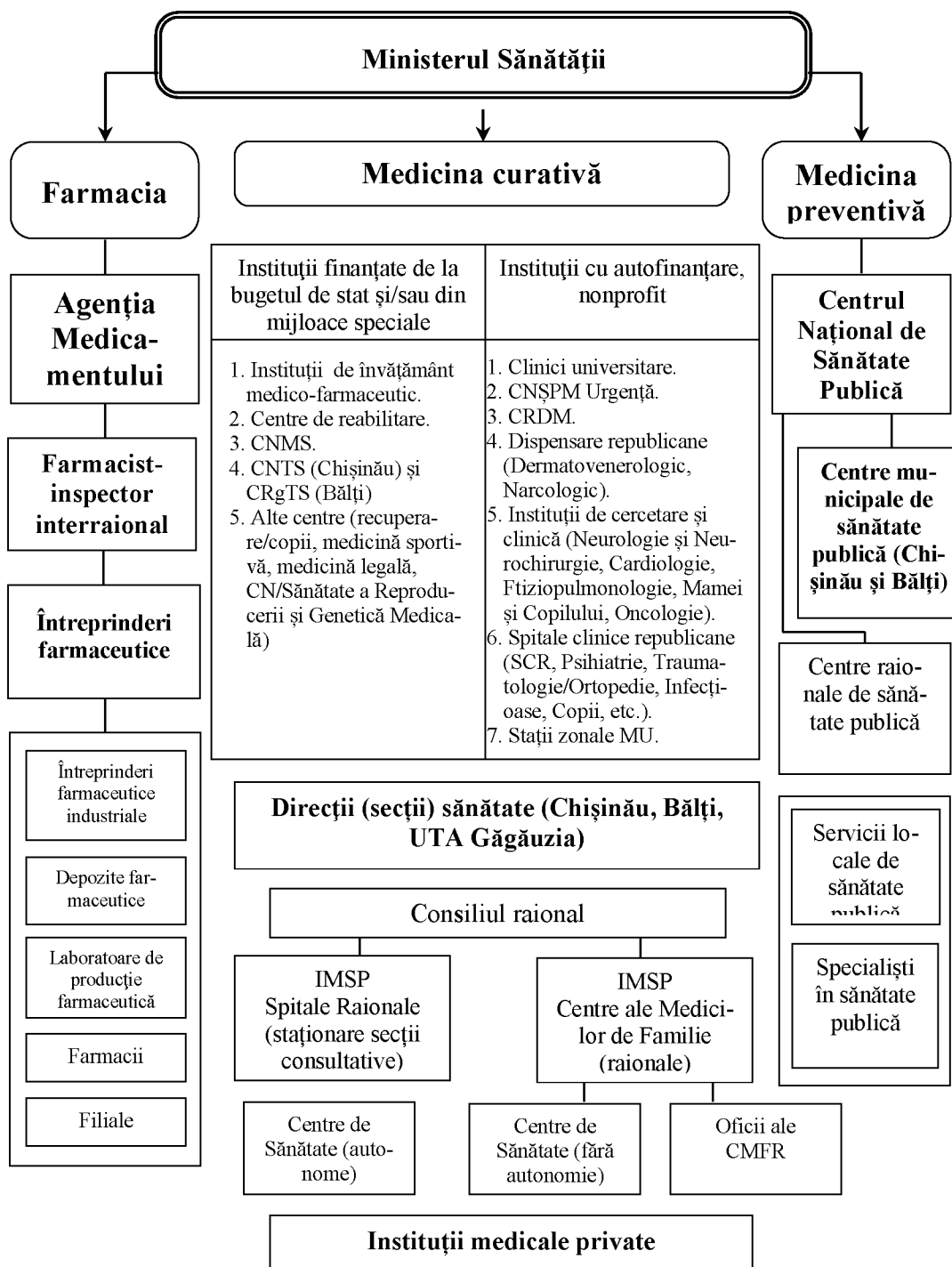


Figura 4.3. Organigrama sistemul de sănătate al Republicii Moldova

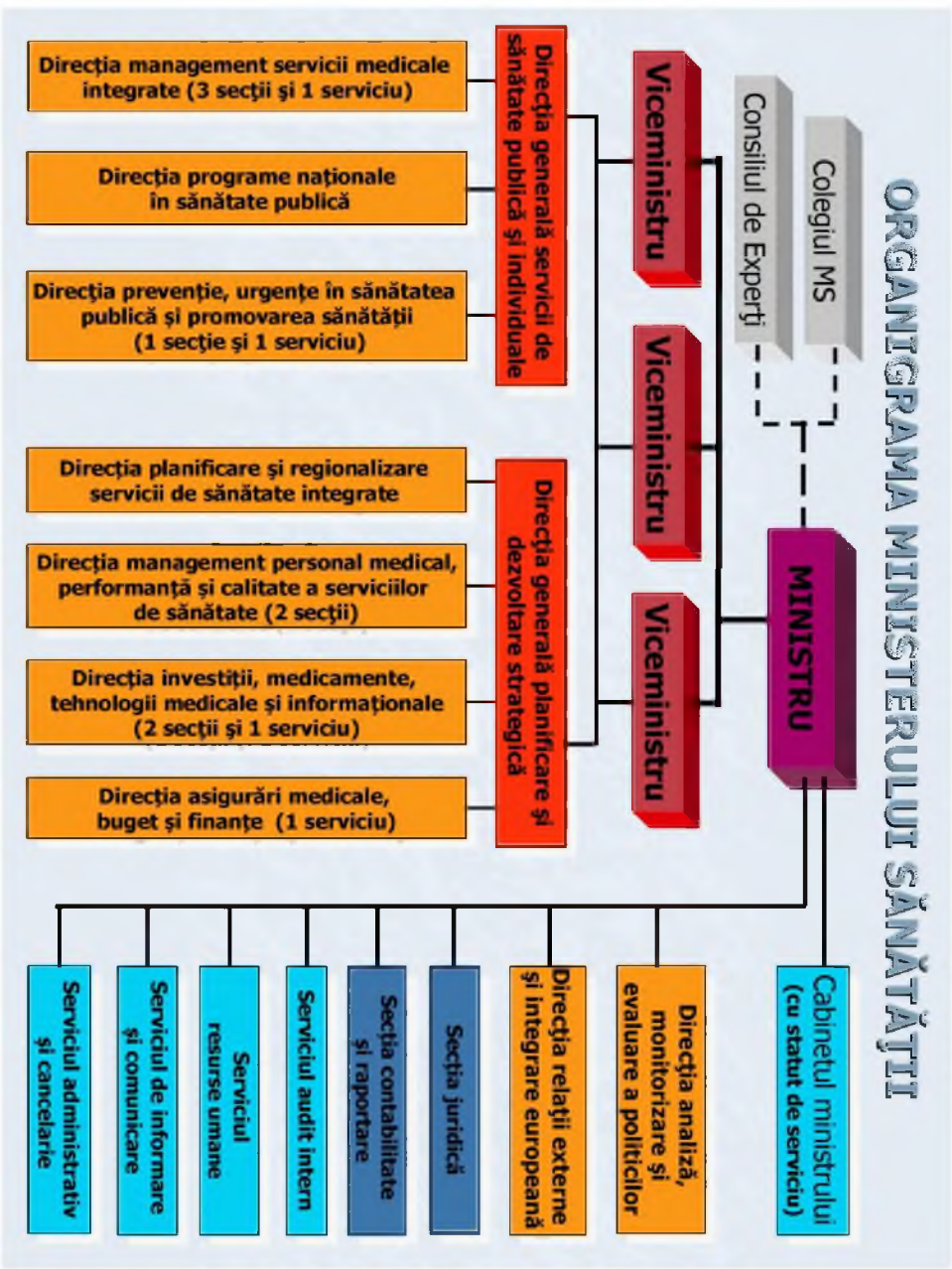


Figura 4.4. Structura organizatorică a MS RM

- ✓ elaborează și prezintă propuneri de buget pentru sistemul de sănătate, în modul stabilit, asigură executarea bugetului Ministerului și a bugetelor instituțiilor din subordine, sistematizează și face publică informația despre executarea bugetelor și performanța realizată;
 - ✓ asigură reglementarea, în limitele și în conformitate cu competențele stabilite de lege, a aplicării politicilor publice de dezvoltare a sistemului de sănătate, promovând valorile comune de solidaritate, echitate și participare a părților interesate în elaborarea, implementarea și monitorizarea politicilor de sănătate, cu acordarea atenției adecvate necesităților populației, în special din grupurile socialmente vulnerabile;
 - ✓ planifică și realizează reforma sectorului de sănătate pentru asigurarea celui mai înalt nivel de concordanță a sistemului de sănătate în raport cu necesitățile, preferințele și așteptările adecvate ale populației, în special din grupurile socialmente vulnerabile, cu recunoașterea și respectarea drepturilor și responsabilităților acestora cu privire la sănătate;
 - ✓ asigură schimbul de experiență și cooperare în planificarea și implementarea reformelor aferente sistemului de sănătate la nivel național și regional, inclusiv prin dezvoltarea relațiilor de colaborare cu structuri similare din alte state și cu organizații internaționale interesate în domeniul sănătății;
 - ✓ planifică resursele și valorifică investițiile în sistemul de sănătate și contribuie la intensificarea investițiilor în sectoarele care influențează sănătatea, în baza dovezilor efective privind legătura între dezvoltarea social-economică și sănătate;
 - ✓ supraveghează sănătatea populației și stabilește prioritățile ce țin de sănătatea publică, promovează prevederi asupra aspectelor de sănătate în toate politicile publice și susține implementarea eficientă a acestora în alte sectoare, în vederea maximizării rezultatelor în domeniul sănătății;
 - ✓ asigură transparența și responsabilitatea în activitatea sistemului de sănătate în vederea realizării rezultatelor măsurabile, precum și în executarea bugetului Ministerului și a bugetelor instituțiilor din subordine, sistematizează și face publică informația despre executarea bugetelor și performanța realizată;
 - ✓ reprezintă interesele statului în structuri și organisme internaționale în domeniul sănătății, dezvoltă relații de colaborare cu structuri similare din alte state și cu organizații internaționale interesate în domeniul sănătății, în conformitate cu tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte;
 - ✓ asigură pregătirea și capacitatea sistemului de sănătate de a depăși eficient crizele, colaborând reciproc cu structuri de aceeași natură din alte țări și cu organizații internaționale din domeniul sănătății, precum și de a contribui la implementarea regulamentelor sanitare internaționale;
 - ✓ îndeplinește alte funcții din domeniul sănătății ce nu contravin legislației.
- Atribuțiile MS RM sunt prezentate în *caseta 4.1.*

Atribuțiile MS RM

Politici	✓ elaborează și coordonează implementarea politicilor publice privind dezvoltarea sistemului de sănătate, adaptarea serviciilor de sănătate la noile necesități prin crearea unei infrastructuri corespunzătoare a acestora, receptive la nevoile adecvate ale utilizatorilor, la povara bolilor, precum și prin elaborarea și coordonarea politicilor publice privind reducerea inegalității populației la servicii de sănătate necesare, prin îmbunătățirea nivelului și distribuției serviciilor de sănătate;
	✓ analizează, monitorizează și evaluează politicile publice elaborate, examinează multilateral impactul social, economic, financiar etc. al acestora, evaluează riscurile pentru sănătate în raport cu determinanții stării de sănătate: factori sociali, economici, comportamentali, biologici și de mediu relevanți;
	✓ promovează și realizează parteneriatul intersectorial pentru includerea rezultatelor analizei impactului asupra sănătății populației în politicile publice ale altor sectoare, conform recomandării Comisiei Europene “Sănătatea în toate politicile” (Health in All Policies), în vederea maximizării rezultatelor în domeniul sănătății;
	✓ asigură condiții pentru participarea societății civile și a partenerilor sociali din domeniu în procesul elaborării, analizei, monitorizării și evaluării politicilor publice elaborate de Minister;
	✓ elaborează politici privind organizarea și reglementarea asistenței medicale integrate (asistența medicală primară, secundară/terțiară, reabilitare) și asigură sporirea rolului și autorității asistenței medicale primare în sistemul de sănătate, cu focusarea prioritară pe măsurile de prevenire a maladiilor;
	✓ asigură condiții pentru evitarea fragmentării politicilor publice în domeniul asistenței medicale integrate și verticalizării programelor de sănătate publică, promovează integrarea serviciilor publice și celor individuale prin politici de gestionare mai coordonată a asistenței medicale primare, secundare/tertiare și celei de reabilitare;
	✓ promovează și realizează politici privind administrarea capacităților în sectorul asistenței medicale integrate și creează condiții pentru asigurarea investițiilor optime în sectoarele privat și public, pentru reducerea dublării serviciilor și pentru evitarea irosirii resurselor publice destinate ocrotirii sănătății;
	✓ elaborează politici privind dezvoltarea îngrijirilor comunitare (îngrijiri la domiciliu, paliative, nursing), asigură și promovează activități de consolidare intersectorială în acest domeniu;
	✓ promovează și realizează politici privind dezvoltarea parteneriatului public-privat în sănătate;
	✓ elaborează politici în domeniul managementului și consolidării instituționale a serviciilor de sănătate din sectorul public;
	✓ promovează și realizează politici privind descentralizarea serviciilor de sănătate și asigură colaborarea cu autoritățile administrației publice locale, inclusiv prin consolidarea relațiilor dintre Minister și autoritățile administrației publice locale de nivelurile I și II și cu definirea clară a responsabilităților în domeniul prestării serviciilor de sănătate;
	✓ elaborează și coordonează implementarea politicilor publice privind formarea și dezvoltarea profesională a personalului medical și farmaceutic;
	✓ elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul medicamentului;
	✓ elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul supravegherii de stat a sănătății publice, la nivel național și local; colaborează cu reprezentanții autorităților administrației publice centrale și locale, ai societății civile, precum și cu mass-media, în scopul prevenirii îmbolnăvirilor, protecției și promovării sănătății;
	✓ dirijează, în condițiile legii, activitatea Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice;

Reglementare	✓ stabilește, în condițiile legii, normele de organizare, funcționare și de reglementare a activității instituțiilor medico-sanitare publice și private;
	✓ aprobă: • regulamentele instituțiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și formă juridică de organizare, precum și lista serviciilor prestate de acestea, cu excepția instituțiilor din cadrul organelor de drept și organelor militare; • organigrama, regulamentul de organizare și funcționare a instituțiilor din subordine, dacă altfel nu este stabilit de lege; • statele de personal ale instituțiilor medico-sanitare publice din subordine; reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii instituțiilor medico-sanitare publice din subordine; • în condițiile legii, normativele de personal ale instituțiilor medico-sanitare publice;
	✓ avizează structura organizatorică a instituțiilor medico-sanitare în subordinea organelor centrale de specialitate ale administrației publice cu rețea sanitară autonomă;
	✓ stabilește reglementări pentru managementul performanței prestatorilor de servicii de sănătate din sectorul public și asigură, inclusiv prin instituțiile din subordine, suport metodic conducătorilor acestora în îmbunătățirea continuă a managementului instituției, la elaborarea obiectivelor clare pentru instituție în vederea îmbunătățirii eficienței și a rezultatelor, precum în asigurarea continuității serviciilor de sănătate prestate;
	✓ asigură calitatea serviciilor de sănătate și securitatea pacientului, evaluarea și acreditarea instituțiilor medico-sanitare și a întreprinderilor farmaceutice, aplică măsuri pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate acordate populației;
	✓ elaborează și aprobă standarde de evaluare și acreditare în sănătate;
	✓ stabilește prioritățile, identifică serviciile medicale esențiale necesare populației, cu respectarea principiilor de asigurare echitabilă a necesităților adecvate ale populației, acordând o atenție prioritară grupurilor socialmente vulnerabile;
	✓ elaborează, în caz de necesitate, în contextul mijloacelor financiare disponibile, ajustări ale Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și le propune spre examinare Guvernului;
	✓ elaborează și aprobă anual, de comun acord cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, normele metodologice de aplicare a Programului unic;
	✓ aprobă: • lista maladiilor pentru tratamentul specific de bază al cărora se utilizează medicamentele, consumabilele și alte materiale de uz medical procurate din contul mijloacelor centralizate; • lista maladiilor social-condiționate și a celor cu impact negativ asupra sănătății publice, a serviciilor medicale specifice, acordate unor categorii de bolnavi neasigurați, inclusiv urgențe medico-chirurgicale cu pericol vital, acordate la nivelul de asistență medicală prevăzut de legislație, în limitele mijloacelor bugetului de stat pe anul respectiv;
	✓ asigură elaborarea și punerea în aplicare a Regulilor de bune practici în domeniul medicamentelor la nivel de: laborator (Good Laboratory Practice), clinică (Good Clinical Practice), fabricație (Good Manufacturing Practice), distribuire (Good Distribution Practice), farmacii (Good Pharmaceutical Practice);
	✓ aprobă: • condiții obligatorii pentru domeniul de aplicare a dispozitivelor medicale și coordonează infrastructura calității în domeniul vizat; • standarde în domeniul de aplicare a dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene; • prețurile de producător la medicamente; • Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

Coordonare	✓ coordonează, în condițiile legii, asistența medicală de recuperare și asistența medicală acordată de instituțiile balneosanatoriale și organizează controlul asistenței medicale în instituțiile balneosanatoriale;
Evaluare și control	✓ organizează analiza și evaluarea periodică a indicatorilor stării de sănătate a populației, a activității sistemului de sănătate și performanței instituțiilor medico-sanitare publice și asigură difuzarea informației ce ține de interesul public; ✓ asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile care au responsabilități în domeniul sănătății și al asigurărilor de sănătate și de către instituțiile medico-sanitare publice și private, colaborând în acest scop cu alte autorități ale administrației publice centrale și locale, alte organizații și instituții abilitate, precum și cu asociațiile profesionale și cu societatea civilă; ✓ organizează activități de audit intern, în conformitate cu prevederile legale în vigoare; ✓ exercită drepturile și obligațiile statului, de pe poziția de acționar la societățile pe acțiuni; ✓ asigură: • organizarea evaluării conformității și monitorizării pieței dispozitivelor medicale din țară prin intermediul instituțiilor abilitate în domeniu; • înregistrarea prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente; ✓ aprobă cerințele tehnice pentru utilajul medical necesar la diferite niveluri de acordare a asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare publice; ✓ organizează sistemul informațional din domeniul sănătății și modul de raportare a datelor de către instituțiile medico-sanitare publice și private, pentru evaluarea stării de sănătate a populației și a cheltuielilor din sectorul sănătății;
Finanțe	✓ argumentează necesarul de resurse financiare pentru funcționarea sistemului de sănătate, folosind în acest scop statisticile oficiale, rapoartele și informația furnizată de Compania Națională de Asigurări în Medicină, rezultatele studiilor efectuate în domeniu în vederea fundamentării bugetului pentru sistemul de sănătate și a fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și alte date și informații relevante; ✓ asigură monitorizarea finanțelor în domeniul sănătății, colectând informația de la toți prestatorii de servicii medico-sanitare, indiferent de forma juridică de organizare, prin intermediul conturilor naționale în sănătate; ✓ gestionează, în condițiile legii, programele internaționale de asistență financiară pentru susținerea reformei sistemului sănătății și pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate acordate populației; ✓ elaborează propuneri referitor la normele metodologice pentru proiectarea bugetului de venituri și cheltuieli de către instituțiile medico-sanitare publice; ✓ aprobă bugetele de venituri și cheltuieli ale instituțiilor din subordine finanțate de la bugetul de stat și/sau din mijloace speciale; ✓ avizează și aprobă, după caz, proiectarea și valorificarea investițiilor în domeniul sanitar în instituțiile medico-sanitare din subordine;
Cadre	✓ estimează și planifică necesitățile de pregătire a medicilor, farmaciștilor și a personalului medical și farmaceutic mediu și înaintează propunerile respective organului central de specialitate al administrației publice; ✓ asigură echilibrul în generarea resurselor umane în sistemul de sănătate prin raționalizarea investițiilor în pregătirea și distribuirea uniformă a cadrelor medicale și farmaceutice și organizează, în comun cu autoritățile administrației publice locale și conducătorii instituțiilor, activitățile de asigurare cu resurse umane necesare funcționării instituțiilor din sistemul sănătății;

Cadre	✓ aprobă: • programele de educație medicală și farmaceutică continuă; • Nomenclatorul specializărilor și supraspecializărilor pentru învățământul postuniversitar medical și farmaceutic; • planul anual de instruire postuniversitară prin rezidențiat, secundariat clinic și de educație medicală continuă a medicilor, farmaciștilor și personalului medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate;
	✓ elaborează metodologia-cadru de colaborare între instituția medico-sanitară publică și clinica universitară;
	✓ confirmă dreptul de activitate a personalului medical și farmaceutic, echivalează actele de studii postuniversitare medicale și farmaceutice, obținute în străinătate;
	✓ aprobă metodologia privind plasarea în câmpul muncii a medicilor, farmaciștilor și a personalului de conducere din sistemul public de sănătate;
	✓ organizează: • în condițiile legii, concursuri pentru ocuparea posturilor vacante de conducător al instituției medico-sanitare publice; • atestarea și conferirea categoriilor de calificare medicilor, farmaciștilor, personalului medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate și altui personal din sistemul sănătății;
	✓ asigură informarea și documentarea personalului medical în probleme de specialitate și sprijină editarea publicațiilor de specialitate și de informare profesională;
Achiziții publice	✓ asigură achiziționarea echipamentului medical și a mijloacelor de transport necesare instituțiilor medico-sanitare din sistemul sănătății, suportul tehnico-material, exercită controlul asupra folosirii eficiente și raționale a mijloacelor bugetare și a patrimoniului de stat aflat în gestionarea instituțiilor medico-sanitare publice din subordine;
	✓ adoptă măsuri în vederea optimizării procesului de achiziții publice ale medicamentelor, utilajului, consumabilelor și altor materiale de uz medical pentru necesitățile instituțiilor medico-sanitare publice;
Supravegherea sănătății publice	✓ asigură, prin intermediul instituțiilor din subordine, identificarea, evaluarea și comunicarea riscurilor pentru sănătate, asigură managementul acestor riscuri, prognozarea și diminuarea impactului negativ al riscurilor identificate asupra sănătății publice;
	✓ elaborează și coordonează implementarea programelor naționale de sănătate publică, asigură realizarea acestora, argumentează și estimează necesitățile financiare și modul de finanțare a acestora;
	✓ aprobă norme privind condițiile de igienă și de control al infecțiilor nosocomiale pentru instituțiile medico-sanitare;
	✓ asigură înregistrarea de stat a substanțelor și produselor, în conformitate cu legislația în vigoare;
	✓ aprobă: • lista profesiilor și a factorilor de producție nocivi, precum și a lucrărilor pentru executarea cărora se efectuează examene medicale la angajare și examene periodice; • lista bolilor transmisibile supuse înregistrării și notificării; • lista bolilor infecțioase supuse vaccinării profilactice sistematice și lista grupurilor de risc; • lista bolilor extrem de periculoase și a altor urgențe de sănătate publică cu potențial internațional de răspândire;
	✓ stabilește modul de organizare a supravegherii bolilor nontransmisibile;
	✓ asigură: • suportul de laborator în investigarea factorilor biologici, chimici, fizici și radiologici cu impact asupra sănătății publice; • prin intermediul instituțiilor în subordine, gradul adecvat de pregătire către urgențe de sănătate publică;

	✓ înaintează propuneri Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică și Guvernului orientate spre prevenirea și controlul urgențelor de sănătate publică;
	✓ organizează acțiuni de combatere a epidemiilor;
	✓ examinează, conform competenței, petițiile persoanelor fizice și juridice și, în caz de necesitate, le expediază instituțiilor competente din subordine pentru luarea măsurilor ce se impun, efectuează analiza petițiilor înaintate pentru soluționarea problemelor abordate, precum și organizează audiența cetățenilor în probleme ce țin de sistemul de sănătate;

Ministerul Sănătății îndeplinește și alte atribuții menite să asigure exercitarea deplină și operativă a atribuțiilor date în competența Ministerului prin acte normative.

MS RM are următoarele drepturi:

- ✓ să solicite și să primească, în condițiile legii, informații de la organele centrale de specialitate ale administrației publice, autoritățile administrației publice locale, instituțiile publice și persoanele juridice de drept privat;
- ✓ să centralizeze mijloacele bănești din alocațiile totale prevăzute în bugetul de stat pe anul respectiv pentru sfera sănătății, inclusiv prin delegare, în modul stabilit, instituțiilor din subordine, în vederea realizării programelor naționale și programelor cu destinație specială din domeniu;
- ✓ să solicite de la Compania Națională de Asigurări în Medicină informații referitor la spectrul și numărul prestatorilor contractați, volumul serviciilor contractate în funcție de nivelul și profilul de asistență medicală, rezultatele evaluării și ale controalelor efectuate, precum și ale sumelor efectiv transferate prestatorilor;
- ✓ să abiliteze, după caz, instituțiile aflate în subordine pentru îndeplinirea unor activități, în vederea realizării funcțiilor și atribuțiilor sale;
- ✓ să inițieze și să negocieze, din împuternicirea Guvernului, încheierea de tratate și să propună acestuia întocmirea formelor de aderare la cele existente;
- ✓ să colaboreze cu instituțiile de specialitate în vederea formării și perfecționării pregătirii profesionale a personalului din cadrul aparatului central al Ministerului;
- ✓ să participe la elaborarea de către secția medicală a Academiei de Științe a Moldovei a direcțiilor strategice de cercetare științifică medicală și farmaceutică;
- ✓ să acorde suport organizațional-metodic asociațiilor profesionale din domeniu;
- ✓ să editeze, după caz, publicații informaționale în domeniul sănătății.

În cadrul MS RM activează **Colegiul**, componența nominală a căruia este aprobată de către Guvern. Din componența **Colegiului** fac parte: ministrul, în calitate de președinte, viceministrii, conducătorii de subdiviziuni interioare ale aparatului central al Ministerului, conducători ai instituțiilor din sistemul de sănătate, experți în domeniul sănătății publice, precum și reprezentanți ai societății civile și ai sectorului privat.

Colegiul se întrunește, la cererea ministrului sănătății, pentru a examina în ședințele sale chestiuni privind organizarea activității Ministerului și a instituțiilor din subordinea acestuia în vederea promovării și realizării politicii statului în domeniul sănătății, realizării reformelor structurale în sistemul sănătății și soluționării problemelor de sănătate publică.

În activitatea sa Colegiul se călăuzește de regulamentul propriu, aprobat prin ordinul ministrului sănătății. Deciziile Colegiului se aprobă cu simpla majoritate a voturilor membrilor prezenți la ședință, iar hotărârile lui se realizează prin ordinul ministrului.

4.2.2. Asistența medicală primară.

Elementul central în sistemul primar de sănătate este medicul de familie. Astăzi medicina de familie a devenit o specialitate prin lege, iar asistența medicală primară este considerată prioritară și situată pe poziție de “avanpost” al sistemului de sănătate.

Definiția medicinei de familie. Serviciul de asistență medicală primară (AMP) este unul din cele mai importante în sistemul sănătății publice. Asistența medicală primară acoperă până la 90 la sută din populație cu ajutor medical, necesită perfecționare continuă și o atenție majoră din partea statului. De activitatea acestui serviciu depinde activitatea instituțiilor spitalicești, și nu în ultimul rând, indicii ce caracterizează starea sănătății populației.

La începutul anilor '70 ai sec. XX dicționarul german aprecia următoarea definiție a acestei specialități: “Medicina generală reprezintă aplicarea cunoștințelor tuturor specialităților medicale cu scopul de a servi clientela”.

Profesorul Jan C. van Es (Olanda) afirmă: “Medicul de profil general este specialistul pentru problemele bolnavului, și aceasta – pentru toată viața”.

Profesorul Marian Voiculescu apreciază: “Activitatea medicului generalist nu este egală cu suma specialiștilor medicali, căci acest medic nu este omniscient, nici omnipractician, el este un medic de sinteză, cu o largă cultură medicală de internist, care asigură o imagine integrală a persoanei, iar medicina generală ca o specialitate interdisciplinară, cu un domeniu distinct și metodologie proprie, este poate cea mai grea specialitate de însușit și practicat”.

Conform deciziei Organizației Mondiale a Colegiilor Medicale și Academiei de Medicină Generală medicul de familie este cel care asigură și coordonează asistența medicală personală, primară și continuă a individului și familiei. El asigură asistența medicală comprehensivă, bio-psiho-socială pentru ambele sexe și pentru toate vârstele.

Principiile medicinei de familie. Principiile medicinei de familie rezultă din însăși definiția expusă și ele sunt astăzi unanim recunoscute:

1. Asistența medicală primară implică multiple aspecte:
 - a. asistența medicală a omului sănătos și acțiunile de profilaxie generală;
 - b. asistența omului aparent sănătos, dar care este supus factorilor de risc și acțiunile de profilaxie primară;
 - c. asistența medicală curativă, ce implică decizii și abilități de îngrijire de la suferințele manifestate prin simptom, sindrom, boală sau asistența medico-chirurgicală de urgență.
 - d. asistența medicală integrativă, de sinteză, care rezolvă problemele pacientului în totalitate, privind individul ca un întreg și nu o boală sau un organ afectat. Rezultatele consultațiilor interdisciplinare, precum și relațiile obținute din familie, comunitate, loc de muncă, mediu ecologic și social sunt integrate într-o viziune unitară.
 - e. asistența medicală continuă, pe toată perioada vieții, spre deosebire de specialiști, care acordă asistență medicală secvențial, bolnavul revenind ulterior la medicul de familie. Aceasta implică și o cunoaștere îndelungată a tuturor problemelor pe care individul, familia sau comunitatea le-a avut și le are, precum și prognozarea evoluției lor pe viitor.
2. Asistența medicală primară are avantajul de a veni în sprijinul populației prin așa facilități ca:
 - ✓ accesibilitatea crescută, rapidă, permanentă;
 - ✓ adresabilitate ușoară, direct la cabinet, domiciliu, prin telefon;
 - ✓ specialitatea este deschisă tuturor problemelor populației;
 - ✓ asigură intrarea și coordonarea pacientului în sistem.

Rolul medicului de familie în asigurarea sănătății populației. Medicina de familie este o disciplină medicală, care dispune de un corp de cunoștințe și abilități (îndemănare, dibăcie, pricepere, iscusință) capabile să ofere servicii de sănătate familiei și membrilor acesteia. Ea reprezintă o cale importantă de înțelegere a medicinei generale și medicinei sociale, a doctrinei sale antro-po-ecologico-filozofice. În acest fel, se realizează o întrepătrundere, la nivelul practicii medicale, a gândirii și abordării clinice cu deschiderea antropologică bio-medicală și socio-culturală, într-un context ecologico-epidemiologic.

Prin medicina de familie se va realiza și mai convingător rolul și locul practicianului generalist (medicul de familie sau de colectivitate) în sistemul de asigurare a sănătății publice, necesitatea dezvoltării medicinei generale și a medicinei sociale ca discipline științifice și umanistice.

Există numeroase denumiri sub care este cunoscut acest tip de medic: medic de familie, medic de medicină generală, medic generalist, medic de prim contact, omnipractician, medic de colectivitate ș.a.

Activitatea medicului de familie se desfășoară în conformitate cu documente-

le de bază ale Organizației Mondiale a Sănătății: “Îngrijirile primare de sănătate și îngrijirile medicale primare” și “Sănătatea pentru toți până în anul 2000”, documente elaborate cu prilejul conferinței de la Alma-Ata (1997).

Conform definițiilor OMS, îngrijirile medicale primare sunt acte medicale acordate de către personalul medico-sanitar de primă linie (de prim contact) din eșalonul medical și constau în: activități de medicină generală acordate individului și comunității (de igienă, antiepidemice, de ocrotire a sănătății unor grupe vulnerabile, de diagnostic și tratament simplu, de îndrumare a cazurilor către eșalonul superior, de educație pentru sănătate etc.).

Medicul de medicină generală (de familie) realizează în funcție de teritoriu între 50 și 90% din totalul prestațiilor medicale. Asistența medicului de familie are următoarele caracteristici:

1. Din punct de vedere **medical**, calitățile îngrijirilor medicale primare sunt: îngrijire de sinteză, integrativă; accesibilitate, promptitudine și continuitate. Reducerea numerică a acestor medici sau scăderea randamentului activității lor determină integrarea policlinicilor și spitalelor.

2. Din punct de vedere **economic**: asistența medicală ambulatorie acordată de către omnipractician este cea mai puțin costisitoare.

3. Din punct de vedere **social**: medicul-generalist trebuie să fie consilierul de sănătate al fiecărei familii.

Medicina de familie are puternice valențe preventive, ea putându-se implica în toate sferile profilaxiei: sanologia (medicina omului sănătos), profilaxia primară și secundară a bolilor, precum și medicina curativă și de recuperare a sănătății și a capacității de muncă. Medicul de familie trebuie să fie principalul promotor al medicinei omului sănătos, acționând ca un consilier pentru toate activitățile umane care pot influența sănătatea familiei. În acțiunile cu caracter profilactic, medicul de familie poate aduce o contribuție hotărâtoare la protecția și asistența medicală materno-infantilă. El cunoaște bine climatul familial, starea materială a familiei, relațiile intrafamiliale, antecedentele fiecărui membru al familiei, intervenind atât în terapia medicală, cât și în cea psiho-socială. Medicul de familie e la curent cu variatele atribute ale sanogenezei: microclimatul, tipul, comportamentul, stresurile, obiceiurile și valorile familiale, preferințele alimentare, caracteristicile emoționale și comportamentale. De aceea, în cooperare cu alți factori, el este capabil să modeleze stilul de viață al familiei, promovând sanogeneza acesteia.

Prin intermediul familiei, medicul asigură orientarea acesteia către o cooperare, cu efecte sanogene, la pregătirea preșcolarului și a elevului și mai apoi, la orientarea profesională a acestuia. Sănătatea copilului și adolescentului, formarea tipului de personalitate umană, cu un spirit creator și dinamic, total integrat într-un stil de viață sanogen, constituie una din sarcinile importante ale medicului de familie. Orientarea prevențională către sanogeneză este realizată în cooperare cu

familia, pornind de la premisa, că factorii precursori ai bolilor pot fi depistați și neutralizați prin supravegherea activă pre-, intra- și postnatală.

Medicul de familie este primul care vine în contact cu bolnavul, cu familia lui, cu mediul său de muncă. El are posibilitatea de a analiza cel mai bine corelația dintre acțiunea mediului natural și social – pe de o parte – și organismului uman – pe de altă parte; el este cel care decide trimiterea bolnavului la specialist sau la spital, dacă și când este cazul; el îngrijește bolnavul după externare. Asistența medicală primară, acordată de medicul de familie, are avantajul marii accesibilități populației, la care se adaugă promptitudinea, continuitatea și posibilitatea de sinteză a rezultatelor examinărilor complexe, în echipă medicală.

Cunoașterea globală a omului sănătos și bolnav este esențială pentru medicul de familie. El trebuie să îngrijească omul bolnav în integritatea lui bio-psiho-socială. Având primul contact cu bolnavul, i se cere să recunoască boala în cauză, să știe ce să facă și, mai ales, să știe ce să nu facă, precum și când și unde să îndrume bolnavul către medicul specialist. El este indispensabil pentru rezolvarea problemelor dificile care apar între bolnav și medicul-specialist și a problemelor care apar după ieșirea bolnavului din spital.

Medicul de familie trebuie să fie întotdeauna gata să răspundă la chemarea bolnavului, să fie un sfătuitor prietenos, un confident și un sprijinitor moral al acestuia și al familiei sale. Medicul de familie este un internist (terapeut) cu un profil foarte larg (urgente medicale și chirurgicale, pediatrie, geriatrie, obstetrică, boli infecțioase, psihiatrie, epidemiologie, igienă, medicina muncii, medicină socială, medicină de recuperare). Pe lângă activitatea curativă, medicul generalist desfășoară și o importantă activitate de profilaxie și de medicină sanogenetică.

Medicul de familie are toate condițiile pentru a desfășura o bogată și complexă activitate de cercetare științifică. Prin numărul și poziția lor în cadrul sistemului de asigurare a sănătății, medicii generaliști reprezintă un valoros potențial de cercetare, cu atât mai mult cu cât nici o ramură a medicinei nu se poate lipsi de o cercetare științifică aplicativă. Din păcate, acest potențial este insuficient utilizat. Medicul de medicină generală poate aborda, de exemplu, studiul stării de sănătate a unei colectivități populaționale sau ocupaționale, cu scoaterea în evidență a variatelor influențe asupra mediului natural, familial, psiho-social. El poate efectua cercetări statistico-epidemiologice (descriptive sau analitice) în domeniul bolilor neinfecțioase, cronice, cu descrierea istoriei naturale a bolilor și evaluarea rezultatelor programelor de prevenire și combatere. Totodată, el dispune de un larg câmp de observații privind efectele imediate și tardive, benefice sau secundare, adverse ale medicamentelor, poate întreprinde studii asupra nivelului de cultură sanitară și a comportamentului sanogen în familie etc.

În domeniul pediatriei se pot efectua studii asupra ponderii și interacțiunii factorilor familiali implicați în creșterea sau scăderea mortalității infantile sau

cercetări longitudinale privind dezvoltarea fizică și psiho-intelectuală a diferitor categorii de copii.

Centrul Medicilor de Familie. Centrul de Sănătate.

Scopul principal al IMSP Centrul Medicilor de Familie și al IMSP Centrul de Sănătate este ameliorarea și ocrotirea sănătății populației prin dezvoltarea și fortificarea continuă a medicinei de familie cu accentuarea prioritară pe măsurile de prevenire a maladiilor populației din teritoriul respectiv.

IMSP Centrul Medicilor de Familie (CMF) și IMSP Centrul de Sănătate (CS) au următoarele obiective majore:

- ✓ sporirea accesibilității la asistența medicală primară și a promptitudinii în acordarea acesteia, în special în localitățile rurale;
- ✓ îmbunătățirea calității serviciilor medicale prin ameliorarea nivelului profesional și tehnologic, orientat spre asigurarea securității pacientului și respectarea drepturilor acestuia;
- ✓ ameliorarea indicatorilor de sănătate prin realizarea măsurilor de profilaxie, de tratament al bolilor și a activităților de supraveghere și reabilitare a pacienților în conformitate cu normele stabilite în condiții de ambulator și la domiciliu, precum și mobilizarea comunității în susținerea modului sănătos de viață și diminuarea acțiunii factorilor de risc;
- ✓ asigurarea și coordonarea continuității și succesivității procesului curativ-diagnostic cu instituțiile medico-sanitare publice din teritoriul respectiv.

În afară de aceasta, CMF, realizând și funcția de coordonare, asigură:

- ✓ suportul consultativ-metodic și informațional pentru toate Centrele de Sănătate din componența sa inclusiv și pentru cele autonome;
- ✓ condiții echitabile de dezvoltare a tuturor Centrelor de Sănătate din componența sa și crearea condițiilor pentru contractarea directă a acestora de către Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- ✓ continuitate în acordarea asistenței medicale populației și interacțiunii cu toate instituțiile medico-sanitare din teritoriul deservit în vederea asigurării satisfacției pacientului pentru serviciile medicale acordate.

Pentru realizarea scopului și obiectivelor menționate CMF și CS sunt mandate cu următoarele *atribuții funcționale*:

- ✓ planificarea serviciilor medicale primare în conformitate cu prioritățile și necesitățile populației raionului/localităților respective;
- ✓ prestarea serviciilor medicale primare în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală în conformitate cu contractele încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și cu actele normative în vigoare;
- ✓ prestarea serviciilor medicale în cadrul asigurărilor medicale facultative în conformitate cu clauzele contractuale și prevederile legale;

- ✓ realizarea măsurilor de profilaxie, de tratament al bolilor și a măsurilor de supraveghere și reabilitare a pacienților în conformitate cu normele stabilite în condiții de ambulator și la domiciliu;
- ✓ asigurarea echității și liberei alegeri a medicului de familie;
- ✓ promovarea parteneriatului public – privat în special în domeniul îngrijirilor comunitare și la domiciliu;
- ✓ organizarea măsurilor de mobilizare a comunității în susținerea modului sănătos de viață și diminuarea pe toate căile a acțiunii factorilor de risc;
- ✓ prestarea contra plată a serviciilor medicale, în baza actelor normative în vigoare;
- ✓ procurarea echipamentului, medicamentelor și consumabilelor necesare pentru prestarea serviciilor medicale, precum și altor bunuri necesare pentru activitatea sa, cu respectarea procedurilor legale de achiziții;
- ✓ organizarea asistenței cu medicamente și consumabile a populației, inclusiv din localitățile rurale, în conformitate cu actele normative în vigoare;
- ✓ darea în locațiune a bunurilor și încăperilor, trecerea la cheltuieli a mijloacelor fixe și vânzarea mijloacelor fixe neutilizate în activitatea lor, cu acordul fondatorilor respectivi;
- ✓ implementarea tehnologiilor moderne orientate spre asigurarea securității pacientului și calității serviciilor medicale (respectarea standardelor, ghidurilor de tratament și protocoalelor clinice aprobate etc.);
- ✓ colectarea, crearea și gestionarea eficientă a bazelor de date privind serviciile medicale prestate și prezentarea în modul și termenul stabilit a rapoartelor și informațiilor despre activitatea desfășurată;
- ✓ monitorizarea și centralizarea (de către CMF) indicatorilor principali de sănătate, asigurarea gestionării adecvate a bazelor de date cu caracter medical și raportarea lor către Centrul Național de Management în Sănătate în modul și termenii stabiliți;
- ✓ încheierea contractelor cu persoane terțe, cu prestatorii de servicii aferente activității de bază (spălătorii, alimentație, rețele de comunicații, de canalizare etc.);
- ✓ conlucrarea adecvată cu alți prestatori de servicii medicale, pentru asigurarea integrității și continuității tratamentului, respectarea principiilor de etapizare a asistenței medicale;
- ✓ organizarea și participarea la conferințe tematice în domeniile de activitate;
- ✓ organizează autoinstruirea, reciclarea lucrătorilor medico – sanitari și farmaceutici în instituțiile de profil;
- ✓ CMF și CS sunt în drept să solicite informații de la alte instituții medicale, referitor la starea sănătății pacientului, extrase din fișa medicală, rezultatele investigațiilor de laborator și a altor investigații efectuate în procesul acordării asistenței medicale;
- ✓ CMF este abilitat cu funcția de Centru organizator-metodic pentru toate institu-

țiile de asistență medicală primară din teritoriu, inclusiv pentru cele private și Centrele de Sănătate autonome, cu rol de Centru de resurse și furnizor de servicii medicale primare de bază și adiționale populației din teritoriu, conform prevederilor actelor normative în vigoare;

- ✓ CMF și CS pot să efectueze și alte activități ce nu contravin legislației în vigoare.

CMF și CS prestează serviciile medicale de tipurile și spectrul stipulate în Nomenclatorul instituțiilor medico-sanitare, aprobat de Ministerul Sănătății conform prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995, în conformitate cu normativele de activitate și tarifele stabilite de Ministerul Sănătății.

În dependență de statutul juridic CS sunt de două tipuri:

- ✓ CS – persoană juridică cu statut de Instituție Medico-sanitară Publică de sine stătătoare (IMSP CS);
- ✓ CS – parte componentă structurală a CMF.

Pentru a obține statut de IMSP, CS trebuie să întrunească criteriile pentru delimitare juridică aprobate de Ministerul Sănătății:

- ✓ să fie parte componentă a Nomenclatorului instituțiilor medico-sanitare publice aprobat de Ministerul Sănătății;
- ✓ numărul existent al medicilor de familie, care activează în cadrul Centrului de Sănătate să fie de cel puțin 3 (trei);
- ✓ numărul populației înregistrate pe lista medicilor de familie să fie de minim 4500 locuitori;
- ✓ este necesară dorința medicilor de familie de a activa în condițiile autonomiei, confirmată prin proces verbal;
- ✓ capacitățile manageriale ale conducătorului trebuie să fie confirmate prin recomandare;
- ✓ trebuie demonstrată eficacitatea economică a CS;
- ✓ este necesară susținerea autorităților administrației publice locale.

Pentru a lua decizia privind delimitarea juridică a Centrului de Sănătate, trebuie să se țină cont în mod obligatoriu și de numărul de cadre medicale medii existente, numărul instituțiilor medicale primare din componență, suprafața și dotarea cu echipament medical și transport sanitar, rețelele de comunicații și transport (drumuri).

Centrele de Sănătate rurale, care nu corespund Criteriilor pentru delimitare juridică, continuă să fie în componența Centrului Medicilor de Familie, instituit la nivel raional.

Oficiul Medicului de Familie (OMF). Asistența medicală acordată de medicul de familie se finalizează cu cele mai bune rezultate atunci când el activează în cadrul unei comunități bine conturate și dispune de un oficiu suficient înzestrat cu utilaj medical.

Oficiul medicului de familie este o instituție medicală unde activează un me-

dic de familie cu una-două asistente și o infirmieră și acordă ajutor medical la 1-2 mii de populație.

Oficiul medicului generalist urmează să includă: un hol de așteptare, un cabinet de primire și consultare, o sală de proceduri, recoltări și vaccinări, un cabinet ginecologic, un cabinet de investigații și explorări medicale, o sală de sterilizare și depozitare și o sală pentru personalul medical. În vederea realizării eficiente a funcțiilor, oficiul medicului generalist trebuie să fie dotat cu utilaj și aparataj medical modern: electrocardiograf, ultrasonograf, pneumotahometru, tonometru, oftalmometru, spirometru, termocoagulator, aparat pentru respirație artificială, fotoliu ginecologic, instrumentar oftalmologic, otorinolaringologic, ginecologic, chirurgical, neurologic, pentru recoltări, de uz general etc.

Dirijarea OMF este efectuată de către cel mai apropiat Centru de Sănătate sau de către Centrul Medicilor de Familie.

Sarcinile de bază ale medicului de familie în mediul urban. Medicul de familie este prima persoană la care se adresează bolnavii și el trebuie să asigure populației următoarele servicii:

- ✓ asistență terapeutică calificată la domiciliu și în incinta instituției medicale;
- ✓ examinarea preventivă a pacienților în caz de spitalizare planificată;
- ✓ organizarea consultațiilor, la necesitate cu participarea șefului de secție și medicilor specialiști din instituțiile medicale specializate;
- ✓ asistența medicală de urgență bolnavilor, indiferent de locul de trai, în caz de stări critice, traume, intoxicații grave;
- ✓ expertiza incapacității temporare de muncă;
- ✓ organizarea și efectuarea complexului de măsuri privind dispensarizarea;
- ✓ eliberarea deciziilor pentru persoanele ce au trecut examenul medical;
- ✓ efectuarea vaccinărilor profilactice și dehelmentizării populației, depistarea precoce, diagnosticarea și tratarea bolilor contagioase;
- ✓ ridicarea sistematică a calificării proprii și a nivelului cunoștințelor medicale ale personalului asistenței medicale de familie;
- ✓ propagarea activă și sistematică a modului sănătos de viață;
- ✓ completarea documentației necesare.

Consultațiile în CMF și vizitele la domiciliu se efectuează conform unui grafic special, ținându-se cont de faptul cum e mai comod pentru populație și de necesitatea ei în unele sau alte tipuri de asistență medicală specializată. În caz de necesitate poate fi chemat medicul specialist la domiciliul bolnavului sau bolnavul poate primi un bon pentru consultare la specialistul respectiv.

Activitatea specialiștilor este organizată și controlată de șeful secției de medicină generală împreună cu managerul CMF.

În ultimii ani, policlinicile teritoriale pentru copii și maturi și serviciile consultative pentru femei din municipiul Chișinău au fost comasate în Asociații Medicale Teritoriale (AMT), care au în componența lor punctele medicale, oficiile medicului de familie, centrele de sănătate, centrele specializate de diagnosticare și tratament, inclusiv instituțiile private din teritoriu.

Un rol deosebit în perfecționarea asistenței medicale primare îi revine șefului secției de medicină generală a CMF, care trebuie să fie un bun clinician, experimentat organizator, talentat pedagog.

În calitatea de clinician el consultă medicii, participă la expertiza capacității de muncă, efectuează controlul asupra calității asistenței medicale.

Șeful secției în comun cu administrația creează condiții optime de lucru medicilor din secție într-un regim comod pentru populație.

Medicul de familie lucrează conform unui grafic aprobat de către șeful de secție și managerul CMF, unde sunt prevăzute ore de consultații, vizite la domiciliu, de lucru profilactic etc. Programul de lucru al medicului poate varia în diferitele zile ale săptămânii în dependență de fluxul de pacienți în instituție.

O atenție deosebită necesită organizarea lucrului laboratorului și serviciului de diagnosticare. Programul lor trebuie să permită activitatea ritmică a instituției medicale în interesul populației.

O subunitate structurală aparține în cadrul medicinei primare urbane este registratura care îndeplinește următoarele funcții:

- ✓ lucrul informativ (informează populația despre programul de lucru);
- ✓ înregistrarea bolnavilor pentru primirea la medic;
- ✓ înregistrarea apelurilor și organizarea asistenței medicale la domiciliu;
- ✓ selectarea și transmiterea la timp a documentației medicale (fișelor) în cabinetele medicilor și pentru asistența la domiciliu;
- ✓ reglarea fluxului de bolnavi la cabinetele specializate pentru a asigura sarcini uniforme medicilor;
- ✓ întocmirea fișelor medicale și eliberarea tichetelor bolnavilor primari necesare pentru vizita la medici de toate specialitățile. Ulterior, până la sfârșitul tratamentului, bolnavii primesc tichete în cabinetele medicilor curativi.

Solicitarea asistenței medicale la domiciliu se efectuează în mod oral sau la telefon. La registratură fiecare apel este trecut într-un registru special, în baza cărui se selectează fișele medicale ale bolnavilor și se transmit medicului de familie al bolnavului în cauză.

În paralel cu formularul oficial pentru înregistrarea prealabilă a vizitei la medic, prevăzut pentru o zi, există și Fișa de înregistrare prealabilă, care se îndeplinește pentru câteva zile.

În fiecare instituție medicală trebuie să fie afișat graficul de lucru al medicilor, programul fiecărei secții, al registraturii și al medicilor de familie.

Lucrul registraturii este, de regulă, centralizat și corespunde din punct de vedere organizatoric cu forma teritorială de deservire a populației. În unele cazuri se practică descentralizarea registraturii prin cabinetele medicilor de familie.

4.2.3. Asistența medicală de staționar (spitalicească).

Asistența medicală de staționar se planifică de către medicii de familie. Accesibilitatea acestei forme de asistență medicală este asigurată de o rețea largă de instituții de diverse tipuri:

1. staționar la domiciliu;
2. staționar de zi în condiții de ambulatoriu;
3. spital.

Staționar la domiciliu

Acordarea acestei forme de asistență medicală poate fi efectuată de către medicul de familie sau o echipă specială compusă din medic, asistentă medicală și nursing. Echipa poate fi organizată pe lângă instituția medicală din sistemul medicinei primare (CMF) sau pe lângă spitale.

Indicațiile și contraindicațiile se apreciază de instituția medicală. Această formă nu este costisitoare pentru bolnavi deoarece ei suportă cheltuielile numai pentru medicamente. Confortul și îngrijirea diferă esențial de cele din spital.

Staționar de zi în condiții de ambulatoriu

Această formă este folosită pentru tratamentul bolnavilor care necesită recuperare după externare din spital și cei de la staționarele de la domiciliu după ameliorarea stărilor acute. Atât prima, cât și a doua categorie din cele sus-numite constituie 15% din numărul celor tratați la staționarele de zi. Majoritatea pacienților staționarelor de zi din ambulatorii sunt cei ce suferă de maladii cronice care periodic se acutizează. Această formă de asistență medicală poate fi folosită fără a pierde capacitatea de muncă, nu este costisitoare, previne acutizările și complicațiile nedorite. Selectarea pacienților se efectuează prin dispensarizare calitativă de către medicul de familie.

Spitalul este o instituție medicală complexă. Prin formațiunile și cadrele sale el asigură servicii medicale complete (preventive, curative și de recuperare) bolnavilor dintr-un teritoriu urban și rural atribuit. Serviciile tehnico-medicale (laboratoarele) ale spitalului asigură precizarea diagnosticului pentru bolnavii spitalizați.

În raport cu teritoriul atribuit, specialitățile ce le are în structura interioară și în funcție de subordonare, spitalele pot fi:

- ✓ republicane, inclusiv Centre științifico-practice, instituții de cercetare și clinice – subordonate nemijlocit Ministerului Sănătății;

- ✓ departamentale – subordonate altor Ministere (Apărării Naționale, de Interne etc.);
- ✓ municipale sau orășenești, amplasate în municipii sau orașe. Prin formațiunile din structura internă asigură asistența medicală complexă a populației din teritoriul urban și rural atribuit;
- ✓ comunale;
- ✓ clinice;
- ✓ profilate (tuberculoză, boli infecțioase, psihiatrie, etc.).

Dintre obiectivele majore ale unui spital pot fi menționate următoarele:

- ✓ sporirea accesibilității populației la asistența medicală bazată pe tehnologii de performanță;
- ✓ acordarea serviciilor medicale cost-eficiente de calitate, care nu pot fi acordate în cadrul medicinei primare;
- ✓ asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale populației și a interacțiunii cu toate instituțiile medico-sanitare din teritoriul deservit în vederea satisfacției garantate a pacientului pentru serviciile medicale acordate.

Pentru realizarea scopului și obiectivelor menționate spitalul exercită următoarele funcții de bază:

- ✓ prestarea serviciilor medicale în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală în conformitate cu contractele încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și cu actele normative în vigoare;
- ✓ prestarea serviciilor medicale în cadrul asigurărilor medicale facultative în conformitate cu clauzele contractuale și prevederile legale;
- ✓ prestarea de servicii medicale contra plată, în baza actelor normative în vigoare;
- ✓ procurarea echipamentului, medicamentelor și a consumabilelor necesare pentru prestarea serviciilor medicale, precum și altor bunuri necesare pentru activitatea sa, cu respectarea procedurilor legale de achiziții;
- ✓ implementarea tehnologiilor performante orientate spre asigurarea securității pacientului și a calității serviciilor medicale (utilizarea standardelor, ghidurilor de tratament și protocoalelor clinice aprobate etc.);
- ✓ colectarea, crearea și gestionarea eficientă a bazelor de date privind serviciile medicale prestate și prezentarea în modul și termenul stabilit a rapoartelor și informațiilor despre activitatea sa;
- ✓ monitorizarea indicatorilor principali de sănătate și prezentarea rapoartelor statistice medicale în modul și termenii stabiliți;
- ✓ conlucrarea cu alți prestatori de servicii medicale, asigurarea integrității și continuității tratamentului, respectarea principiului de etapizare a asistenței medicale și altele;

În dependență de atribuțiile stabilite în Regulamentul propriu și statutul ofici-

al al spitalului (clinică specializată, centru științifico-practic, etc.), serviciile prestate populației pot fi cele mai complexe și performante cu aplicarea tehnologiilor medicale avansate și sigure.

4.2.4. Asistența medicală urgentă.

Medicina de urgență este specialitatea ce diagnostichează, tratează și stabilizează funcțiile vitale ale bolnavului sau accidentatului la locul solicitării, în timpul transportării precum și în cadrul stațiilor AMU și a CNȘPMU. În cadrul sistemului de sănătate a Republicii Moldova funcționează Serviciul Asistență Medicală Urgentă (în continuare – serviciul AMU).

Serviciul AMU asigură:

- ✓ acordarea asistenței medicale urgente populației din teritoriu la etapa de prespital prin subdiviziunile sale (Stațiile zonale/municipale AMU, Substații AMU și PAMU);
- ✓ acordarea asistenței medicale de urgență la etapa de prespital în temeiul cerințelor actelor legislative și normative în domeniu în vigoare;
- ✓ accesul echitabil la asistență medicală de urgență populației țării și calității serviciilor medicale de urgență acordate;
- ✓ respectarea ariei de deservire a populației de către Stația AMU aprobată de Ministerul Sănătății;
- ✓ acoperirea geografică a teritoriului de deservire cu amplasarea subdiviziunilor sale în teritoriu (Substații și PAMU) în raza de până la 25 km, în scopul asigurării echității sociale, accesibilității populației la asistența medicală de urgență, operativității reacționării și deservirii prompte ale urgențelor medico-chirurgicale;
- ✓ acordarea asistenței medicale urgente în teritoriu reieșind din normativele de asigurare a populației cu echipe AMU stipulate în actele normative în vigoare.
- ✓ acordarea asistenței medicale urgente populației în următoarele cazuri: accidente și maladii acute, traume, leziuni, combustii, intoxicații, hemoragii, hipotermii, convulsii, durere toracică, dureri abdominale sau de spate, acces de cord, accidente rutiere, electrocutări, înec și alte stări ce pun în pericol viața, asigurând îngrijiri medicale primare și asistență medicală de urgență, transportarea și supravegherea accidentaților, bolnavilor, gravidelor, nou-născuților și mamelor lor, etc. conform actelor în vigoare la capitolele respective;
- ✓ acordarea asistenței medicale de urgență în zonele de calamități, dezastre, accidente, focare de afectare în masă a populației;
- ✓ acordarea asistenței medicale de urgență în conformitate cu standardele și protocoalele aprobate de acordare a AMU în urgențele medico-chirurgicale;
- ✓ organizarea spitalizării oportune a bolnavilor cu urgențe medico-chirurgicale

- în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice de profil, conform regulamente-
lor stabilite, iar în caz de agravare accentuată a stării de sănătate, în timpul
transportării - în cea mai apropiată instituție sanitară spitalicească, indiferent
de forma de proprietate, profil și prezența locurilor libere;
- ✓ recepționarea solicitărilor la asistență medicală urgentă la numărul de telefon
unic pe țară “903” (112) sau la adresare personală, cu înregistrarea numărului
de telefon a solicitantului, înregistrarea convorbirii telefonice a solicitantului
cu dispeceratul 903 (112), stabilirea legăturii operative ON LINE a Substațiilor
cu Stația și echipele AMU;
 - ✓ rezolvarea promptă și operativă a urgențelor medico-chirurgicale, utilizând
clasificarea “Color-Cod”;
 - ✓ respectarea timpului de alarmare (de la preluarea solicitării la start) sub 90
secunde; timpul de ajungere la caz (de la preluarea solicitării la sosire la caz)
sub 10 minute în centre municipale, orașe, comune și sate, loc de reședință a
subdiviziunilor Stației AMU și sub 15 minute în cazul celorlalte solicitări din
alte teritorii, timpul de la oprire a autosanitarei până la primul contact cu me-
dicul de gardă din cadrul Departamentului de urgență/secția internare sub 90
secunde și transmiterea bolnavului instituțiilor medico-sanitare sub 5 minute.
 - ✓ imprimarea pe autosanitarele Serviciului AMU a însemnului internațional al
Serviciilor de asistență medicală urgentă “CRUCEA VIEȚII” cu șase brațe de
culoare albastră, înconjurată de denumirea subdiviziunii a cărei aparține ambu-
lanța. Pe ambulanță este imprimat numărul unic național “903” (112), pe par-
tea anterioară “AMBULANȚA”, imprimat inversat pe ambele părți ale carose-
riei “ASISTENȚĂ MEDICALĂ URGENTĂ”;
 - ✓ organizarea asigurării personalul medico-sanitar al Stației AMU cu vestimen-
tație cu destinație specială iarnă-vară care corespunde culorilor internaționale
ale serviciului AMU, oranj și albastru și de protecție;
 - ✓ colaborarea continuă a Serviciului AMU cu serviciile de medicină preventivă,
poliție, pompieri, salvatori, antiincendiar, subdiviziunile Armatei Naționale
dislocate în teritoriile de deservire, administrația publică locală;
 - ✓ furnizarea informației telefonice, la solicitarea cetățenilor, privind acordarea
asistenței medicale urgente bolnavilor și accidentaților prin intermediul Servi-
ciului de AMU, confirmarea locului de spitalizare este oferită de către biroul
de informații a secției operative sau dispeceratul central. Orice informație ofi-
cială în mod scris poate fi furnizată doar în baza interpelării organelor de justi-
ție, poliției, sau cererea oficială a persoanei juridice sau fizice, adresată con-
ducătorului Stației AMU;
 - ✓ întocmirea (în 2 exemplare prin hârtie indigo) actului despre bunurile materia-
le (bani, obiecte de preț, etc.) diverse documente, găsite în cazul solicitărilor la
bolnavii inconștienți, în stare de ebrietate sau decedați fără persoane de însoți-

- re și transmiterea acestora medicului de gardă din cadrul Departamentului de urgență (secției internare) sau reprezentantului poliției, sub semnătură personală cu solicitarea semnăturii persoanei cărei a fost transmis bolnavul sau cadavrul și prezentarea primului exemplar medicului coordonator de gardă;
- ✓ transmiterea solicitărilor deservite de echipele AMU, serviciului asistență medicală primară, pentru informare și deservire de către medicul de familie, care se documentează conform cerințelor în vigoare la acest capitol.

Serviciul AMU funcționează în colaborare cu Ministerul Afacerilor Interne, Departamentul Situații Excepționale al Republicii Moldova, Direcțiile municipale și raionale pentru situații excepționale, Direcțiile municipale și raionale de Poliție, unitățile Ministerului Apărării Naționale în baza unor protocoale, acorduri încheiate de Ministerul Sănătății.

Serviciul AMU este coordonat de către CNȘPMU.

4.2.5. Asistența medicală mamei și copilului.

Sistemul ocrotirii sănătății mamei și copilului include două componente principale: asistența obstetrico-ginecologică mamei și asistența curativo-profilactică copiilor.

D. Tintiuc și coaut., 2002, evidențiază 6 etape ale asistenței curativ-profilactice mamei și copilului:

Etapa I – planificarea familiei și pregătirea femeii către maternitate. Instruirea tineretului în probleme de sexologie, profilaxie a bolilor sexual-transmisibile, evitarea gravidității nedorite și a familiilor tinere – în problemele igienei căsniciei și profilaxiei avorturilor.

Etapa a II-a – organizarea unui complex de măsuri cu scop de ocrotire antenatală a fătului. Din aceste măsuri fac parte activitatea medicilor de familie din centrele de asistență medicală primară, centrele de sănătate a femeii (CSF) și cabinetele de planificare a familiei.

Etapa a III-a – ocrotirea intranatală a fătului, la baza căreia stă ajutorul la naștere. Tot volumul asistenței la această etapă este acordat în Centrele de Perinatologie de nivelurile I, II și III.

Etapa a IV-a – ocrotirea sănătății nou-născutului, efectuată în CMF, centrele de sănătate și secții specializate. Aceasta include în primul rând controlul alimentației, supravegherea dezvoltării fizice, îngrijirea nou-născutului.

Etapa a V-a – ocrotirea sănătății copiilor în perioada preșcolară, controlul asupra dezvoltării lor fizice, alimentației raționale, statutului imunologic al copilului.

Etapa a VI-a – ocrotirea sănătății copilului în perioada școlară, controlul periodic asupra dezvoltării lui fizice și psihice, aprecierea funcțiilor de bază ale sis-

temelor organismului în creștere, depistarea și corectarea devierilor în starea sănătății copiilor.

În cadrul sistemului de ocrotire a sănătății mamei și copilului se înscriu următoarele instituții/subdiviziuni medico-sanitare:

- ✓ centre perinatale, maternități, serviciul consultativ pentru femei, secții obstetrico-ginecologice ale spitalelor, CMF, CS;
- ✓ spitale specializate pentru copii;
- ✓ Institutul de Cercetări Științifice în domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.

O deosebită atenție se acordă organizării asistenței medicale în colectivitățile de copii – instituțiile preșcolare și în școli.

4.2.6. Medicina legală.

Medicina legală este considerată o știință medicală fundamentală care, soluționând probleme de ordin medico-biologic din practica judiciară, elaborează concluzii științifice, argumentate prin date obiective, în scopul stabilirii adevărului socio-juridic. Rezultatele expertizelor medico-legale sunt indispensabile în investigarea infracțiunilor îndreptate împotriva vieții, sănătății și demnității persoanei, reprezentând un mijloc de probă fără de care asigurarea protecției drepturilor omului devine dificilă.

Prin intermediul cercetărilor sale (inclusiv științifice), medicina legală contribuie la realizarea profilaxiei traumatismelor și morții violente, susține calitatea asistenței medicale.

Serviciul medico-legal în Republica Moldova este reprezentat de Centrul de Medicină Legală, care are misiunea de a contribui la îndeplinirea justiției prin efectuarea expertizelor și constatărilor medico-legale.

În componența Centrului intră secții republicane, amplasate în capitală, și teritoriale, existente în toate centrele raionale și în unele municipii, precum Chișinău, Bălți și Tighina. Fiecare secție teritorială este pusă în serviciul comisariatelor de poliție, procuraturilor, instanțelor de judecată și populației din unitatea teritorial-administrativă respectivă. În cadrul acestor secții teritoriale pot fi examinate atât persoanele și documentele lor medicale, cât și cadavrele. Toate cercetările medico-legale de laborator se realizează în cadrul secțiilor republicane specializate.

Funcțiile de bază ale Centrului sunt:

- ✓ participarea la elaborarea strategiilor de dezvoltare în domeniul medicinei legale și asigurarea realizării acestora;
- ✓ contribuirea la elaborarea actelor normative în domeniul expertizei judiciare;
- ✓ asigurarea elaborării actelor normative în domeniul expertizei medico-legale;
- ✓ asigurarea unei practici medico-legale unitare în republică;

- ✓ asigurarea prestării unor servicii medico-legale de calitate;
- ✓ îndeplinirea altor funcții, stabilite în condițiile legii.

Pentru realizarea funcțiilor de bază menționate, Centrul este investit cu următoarele **atribuții**:

- ✓ efectuarea constatărilor/expertizelor medico-legale, conform actelor normative în vigoare;
- ✓ asigurarea participării experților Centrului la acțiuni procesual-penale, inclusiv în calitate de specialiști, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;
- ✓ identificarea problemelor prioritare în domeniul medicinei legale, întreprinderea măsurilor pentru eficientizarea activității Centrului și asigurarea controlului calității serviciilor medico-legale;
- ✓ stabilirea și implementarea regulilor, regulamentelor, instrucțiunilor și normativelor de efectuare a constatărilor/expertizelor medico-legale;
- ✓ participarea la elaborarea regulamentelor, instrucțiunilor metodice interdepartamentale destinate efectuării constatărilor/expertizelor medico-legale;
- ✓ efectuarea controlului asupra calității rapoartelor de constatare/expertiză medico-legală;
- ✓ organizarea, de comun acord cu Ministerul Sănătății, a conferințelor științifice și seminarelor teoretico-practice, inclusiv interinstituționale în vederea schimbului de experiență, cu sistematizarea și publicarea informației respective, în scopul ridicării nivelului profesional al experților judiciari medico-legali, etc..

Centrul efectuează următoarele forme de constatări și expertize medico-legale:

- ✓ privind cadavrele, părțile de cadavre;
- ✓ privind persoanele, în baza documentelor medicale, materialelor cauzelor penale, civile și de altă natură pentru constatarea:
 - gravității vătămării corporale;
 - stării de sănătate, simulării, disimulării, agravării, a bolilor artificiale și a automutilării;
 - stărilor sexuale contestabile și în cazul agresiunilor cu caracter sexual;
 - stării de ebrietate alcoolică și narcotică;
 - identității, vârstei persoanei;
 - volumului incapacității generale și profesionale de muncă;
- ✓ biologice;
- ✓ pentru stabilirea filiației;
- ✓ toxico-narcologice;
- ✓ medico-criminalistice, inclusiv traseologice și de stabilire a identității după oseminte;
- ✓ histopatologice și altele.

4.2.7. *Sistemul de sănătate publică (medicină preventivă).*

Noțiunile “*sistem de sănătate publică*”, “*medicină preventivă*” au la bază noțiunea științifico-practică “*activitatea sanitaro-epidemiologică de stat*”, care pe parcursul istoriei s-a dezvoltat și, în dependență de accentele plasate în această noțiune de bază la diverse etape de dezvoltare, a obținut denumiri noi, esența însă rămânând să fie asigurarea bunăstării sanitaro-epidemiologice a populației.

În dependență de domeniile aplicative, activitatea sistemului de sănătate publică se desfășoară în următoarele domenii:

- ✓ igiena mediului și habitatului uman;
- ✓ igiena alimentației;
- ✓ igiena muncii;
- ✓ igiena transporturilor;
- ✓ igiena copiilor și adolescenților;
- ✓ igiena utilizării toxicelor, pesticidelor, radiațiilor;
- ✓ igiena spitalicească;
- ✓ igiena bolilor infecțioase și extrem de contagioase;
- ✓ epidemiologia infecției HIV/SIDA;
- ✓ epidemiologia bolilor nosocomiale;
- ✓ controlul bolilor netransmisibile;
- ✓ parazitologie medicală;
- ✓ microbiologia și virusologia.

Actualmente sistemul de sănătate publică include:

- ✓ Centrul Național de Sănătate Publică (CNSP);
- ✓ Centrele municipale și sănătate publică (Chișinău și Bălți);
- ✓ Centrele de sănătate publică raionale.

Principalele *sarcini* ale CNSP sunt după cum urmează:

- ✓ participarea în realizarea politicii statului în domeniul medicinei preventive conform legislației în vigoare;
- ✓ supravegherea și monitorizarea morbidității infecțioase, parazitare, intoxicațiilor, depistarea și estimarea factorilor nocivi ai mediului înconjurător;
- ✓ organizarea și efectuarea cercetărilor științifice, implementarea realizărilor științei și practicii medicale la nivel național și mondial în domeniul medicinei preventive;
- ✓ autorizarea utilizării substanțelor chimice, mijloacelor de producere, tehnologiilor noi la fabricarea și prelucrarea produselor alimentare, cosmetice, preparatelor biologice;
- ✓ asigurarea bunăstării sanitaro-epidemiologice a populației în cazuri de calamități naturale, situații excepționale cauzate de poluarea chimică, biologică sau fizică;
- ✓ elaborarea proiectelor de reglementări sanitaro-antiepidemice, inclusiv pentru importul produselor alimentare, materiei prime agricole, substanțelor chimice

toxice, articolelor industriale care pot avea acțiune negativă asupra sănătății umane;

- ✓ supravegherea realizării programelor naționale, actelor normative privind asigurarea sanitaro-epidemiologică a populației și, în caz de necesitate, stabilirea modului de acoperire a prejudiciului cauzat grupurilor de populație în rezultatul nerespectării legislației sanitare;
- ✓ organizarea măsurilor de educație pentru sănătate, promovarea modului sănătos de viață, instruire igienică, pregătirea specialiștilor din ramurile economiei naționale privind igiena personală și colectivă.

Centrele de sănătate publică la nivel de municipii și raioane asigură bunăstarea sanitaro-epidemiologică a populației din teritoriul respectiv.

4.2.8. Principii de bază ale asigurărilor obligatorii în medicină.

După cum a fost menționat, în ultimul deceniu sistemul ocrotirii sănătății în Moldova, ca și în toate noile țări independente, formate în urma desființării URSS, se confruntă cu mari dificultăți organizatorice mai ales, care duc la înrăutățirea parametrilor sănătății populației, creșterii nivelului de morbiditate a bolilor social – condiționate, refluxul specialiștilor și altele.

Ca soluție pentru a mări accesibilitatea populației la un pachet de bază de servicii medicale, folosirea mai rațională a modestelor resurse financiare și în căutarea noilor surse financiare, privirile specialiștilor au fost direcționate spre introducerea asigurărilor obligatorii de sănătate.

Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală a fost aprobată în februarie 1998, iar în anul 2001 prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova a fost fondată Compania Națională de Asigurări în Medicină. În anul 2002 la fel prin Hotărârea Guvernului a fost aprobat regulamentul despre constituirea și administrarea fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală.

Introducerea asigurărilor obligatorii în medicină în Republica Moldova creează mecanisme viabile pentru implementarea schimbărilor în sistemul sănătății, care sunt necesare îmbunătățirii accesului întregii populații la serviciile medicale de calitate, în deosebi pentru categoriile vulnerabile precum și pentru sporirea eficienței întregului sistem al sănătății.

Implementarea asigurărilor obligatorii de asistență medicală, în primul rând urmărește egalitatea între toți cetățenii republicii la acordarea asistenței medicale – adică toți cetățenii care posedă polițe de asigurare beneficiază de un pachet de servicii medicale identic, fără ca acesta să fie alcătuit în dependență de veniturile persoanei. La baza asigurărilor stă și principiul solidarității.

Asigurările medicale, alături de asigurările sociale, sunt considerate un mecanism eficient prin care statul protejează cetățenii săi, mai mult decât atât, asigurările obliga-

torii de sănătate contribuie la rezolvarea unui număr impunător de probleme ale sistemului sănătății, care afectează populația. Este vorba de îmbunătățirea stării tehnico-materiale a instituțiilor medicale și asigurarea lor cu consumabile necesare pentru acordarea asistenței medicale solicitate, ridicarea calității asistenței medicale, introducerea noilor mecanisme de planificare, alocare și gestionare a resurselor financiare în cadrul instituțiilor medicale, standardizarea serviciilor medicale, administrarea și controlul public al fondurilor alocate. Prin separarea celor două funcții: a celui care oferă serviciile medicale și celui care beneficiază de ele, se urmărește delimitarea clară a cererii și a ofertei. Prin acest mecanism, fiind încurajată concurența între ofertanți, se așteaptă sporirea calității serviciilor medicale prestate.

Crearea bugetului fondului de asigurări obligatorii de sănătate este cea mai dificilă problemă cum și se aștepta și care, de fapt, mai mulți ani la rând a compromis multiple încercări de implementare a asigurărilor medicale, trezind doar o polemică aprinsă între părțile cointereseate: sistemul sănătății, sindicat, patronat, etc.

Completarea fondului asigurărilor medicale obligatorii se realizează actualmente din următoarele surse:

- ✓ contribuțiile statului, care asigură invalizii, pensionarii, copiii până la 17 ani, studenții, șomerii;
- ✓ contribuțiile salariaților, angajați prin contract individual de muncă și angajatorilor în mărime stabilită de legislația în vigoare din/la fondul de retribuire a muncii și alte recompense;
- ✓ contribuțiile antreprenorilor;
- ✓ contribuțiile apatrizilor cu domiciliu permanent în Republica Moldova;
- ✓ contribuțiile cetățenilor care nu intră în categoriile menționate.

4.3. Politica națională de sănătate.

Unul din drepturile fundamentale umane proclamat de către Organizația Națiunilor Unite și reflectat în Constituția Republicii Moldova este dreptul la sănătate și securitatea ei.

Criza socio-economică din ultimul timp, finanțarea limitată, lipsa echipamentului modern etc. au impus necesitatea de a perfecționa activitatea sistemului sănătății al Republicii Moldova. În această activitate republica beneficiază de sprijinul țărilor-membre ale OMS care ajută la elaborarea și implementarea reformelor. Este clar că metodele de influență pentru obținerea unui rezultat pozitiv și pentru a asigura o eficiență mai înaltă a cheltuielilor trebuie să fie echilibrate cu principiile fundamentale ce țin de menținerea accesului universal la asistența medicală necesară, solidaritate, demnitate umană și îmbunătățirea serviciilor de sănătate acordate tuturor grupelor sociale.

Necesitatea realizării acestor principii reiese din cele 21 de scopuri ale politi-

cii sănătății pentru secolul XXI. Unul din scopurile cheie este “Strategia Serviciilor de Sănătate”, a. 2000, principala sarcină – de a susține dezvoltarea și implementarea politicii sanitare, care ar asigura accesul universal al populației la serviciile de calitate, bazate pe medicina primară, secundară și terțiară. Statele-membre ale OMS, inclusiv Republica Moldova, și-au luat angajamentul de a realiza sarcinile privind reformele și politica în ocrotirea sănătății.

Politica Națională de Sănătate se impune ca o prioritate în cadrul eforturilor pe care le depune Guvernul și societatea civilă în vederea fortificării continue a sănătății populației și redresării situației economico-sociale din țară.

La elaborarea Politicii Naționale de Sănătate s-a ținut cont de experiența statelor europene, inclusiv în ceea ce privește modalitatea de abordare a priorităților și de implementare a diverselor programe de sănătate pe termen scurt și de perspectivă, s-a ținut cont de principiile Politicii Organizației Mondiale a Sănătății “Sănătate pentru Toți” în Regiunea Europeană, prevederile Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului, adoptate în cadrul ONU, și ale Planului de Acțiuni Republica Moldova - Uniunea Europeană.

Organizația Mondială a Sănătății definește sănătatea drept o “stare de bine, completă din punct de vedere fizic, psihic și social, și nu doar absența bolii sau infirmității”. Această formulă relevă faptul că sănătatea populației este determinată de o gamă largă de factori: economici, sociali, ambientali, ereditari, caracteristici individuale, inclusiv stilul de viață al fiecărui individ. Astfel, sănătatea presupune, drept condiții indispensabile, securitatea economică și socială, relațiile interpersonale și sociale armonioase, un mediu sigur și sănătos de muncă și trai, calitatea adecvată a apei potabile, a aerului și a solului, alimentare suficientă și rațională, completate cu un stil de viață sănătos și acces la servicii de sănătate de calitate.

Ameliorarea și fortificarea parametrilor de sănătate a populației pot fi realizate doar prin intermediul intervențiilor multidisciplinare și intersectoriale, necesară fiind implicarea tuturor sectoarelor sociale, ale căror politici și programe au impact asupra sănătății publice.

Asigurarea securității sociale, economice, ecologice, alimentare și promovarea unui mod sănătos de viață au conturat o nouă viziune privind ocrotirea, fortificarea sănătății și reducerea discrepanțelor în termeni de sănătate dintre diferitele categorii de populație. Aceasta presupune crearea celor mai bune condiții preliminare pentru sănătate prin diminuarea factorilor de risc și realizarea acțiunilor de prevenire a bolilor pentru individ și comunitate.

Ca document de politici publice, Politica Națională de Sănătate (PNS) servește drept instrument de abordare sistemică a problemelor de sănătate și de integrare a eforturilor intersectoriale de ameliorare a calității vieții și sănătății populației pe parcursul întregii vieți, îndeosebi în perioadele cu un risc sporit pentru sănătate: începutul vieții, perioada adolescenței și vârsta înaintată. Principiile lansate vor

orienta cadrul legislativ și normativ spre promovarea sănătății, prevenirea bolilor și asigurarea accesului la servicii de sănătate de o înaltă calitate pentru toți cetățenii țării, indiferent de statutul social. Politica Națională de Sănătate servește drept bază pentru elaborarea și adoptarea unor planuri concrete de acțiuni cu sarcini bine determinate pentru fiecare organ de resort, ținând cont de opinia medicală, a populației și a organizațiilor nonguvernamentale.

Așa dar, PNS reprezintă un ansamblu de priorități și direcții de dezvoltare în domeniul sănătății, stabilite prin decizie politică, pe termen de 15 ani, în scopul fortificării sănătății populației și reducerii inechităților dintre diferitele grupuri sociale și regiuni ale țării.

Scopul general al PNS constă în crearea condițiilor optime pentru realizarea maximă a potențialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieți și atingerea unor standarde adecvate de calitate a vieții populației.

Obiectivele generale ale PNS sunt:

- ✓ majorarea speranței de viață la naștere și sporirea duratei de viață sănătoasă;
- ✓ asigurarea calității vieții și reducerea diferențelor în termeni de sănătate pentru toate grupurile sociale;
- ✓ consolidarea parteneriatului intersectorial vizând fortificarea sănătății populației;
- ✓ sporirea responsabilității individului pentru propria sănătate.

Obiectivele specifice ale PNS sunt:

- ✓ asigurarea securității economice și sociale a populației;
- ✓ promovarea sănătății și prevenirea bolilor;
- ✓ asigurarea unui început sănătos în viață;
- ✓ menținerea sănătății tinerei generații;
- ✓ fortificarea sănătății vârstnicilor;
- ✓ controlul bolilor cronice necontagioase;
- ✓ crearea unui mediu ambiant sănătos și sigur;
- ✓ alimentarea rațională și activitatea fizică sporită;
- ✓ formarea unei societăți fără tutun, alcool și droguri;
- ✓ garantarea vieții fără violență și traume;
- ✓ asigurarea condițiilor pentru ameliorarea sănătății mintale;
- ✓ controlul bolilor contagioase;
- ✓ obținerea de noi performanțe în sistemul de ocrotire a sănătății.

Pentru realizarea obiectivelor PNS, se aplică următoarele principii și modalități:

- **Angajamentul statului**

Structurile statale recunosc, acceptă și își asumă responsabilitatea ce le revine în ocrotirea și fortificarea sănătății cetățenilor țării. Statul va asigura monitorizarea realizării obligațiilor tuturor partenerilor antrenați în implementarea strategiilor elaborate și aprobate în baza PNS, inclusiv coordonarea cooperării internaționale în domeniu.

- ***Cadrul legislativ***

Ajustarea cadrului legal la rigorile și standardele Uniunii Europene, precum și elaborarea unor noi acte normative sunt condiții obligatorii pentru implementarea Planului de Acțiuni Republica Moldova – Uniunea Europeană. Obiectivele PNS sunt în deplină concordanță cu Constituția Republicii Moldova și acordurile internaționale relevante la care Republica Moldova este parte. Politica Națională de Sănătate reprezintă un sistem de principii de abordare complexă a problemelor de suport în realizarea de către Republica Moldova a prevederilor Convenției privind Drepturile Copilului, Programului de Acțiuni al Conferinței Internaționale pentru Populație și Dezvoltare, Convenției pentru Eliminarea Tuturor Formelor de Discriminare față de Femei, Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului, Declarației UNGASS și ale altor documente din domeniu. Realizarea PNS se efectuează în contextul implementării altor politici, programe și strategii naționale, cum ar fi Strategia de Creștere Economică și Reducere a Sărăciei, Programul Național “Sutul Moldovenesc”, Programul național de combatere și profilaxie a HIV/SIDA, Strategia națională de sănătate a reproducerii, Conceptul național de servicii prietenoase tinerilor.

- ***Acțiuni intersectoriale***

Strategiile și programele naționale cu impact potențial asupra sănătății populației se bazează pe cooperarea intersectorială, schimbul de informație și reciprocitate.

- ***Echitate și solidaritate***

Pilonul principal al PNS îl constituie asigurarea accesului echitabil și în volum adecvat la serviciile de sănătate pentru toți cetățenii Republicii Moldova. Solidaritatea multidimensională, în special din punct de vedere al contribuțiilor financiare și al distribuirii riscurilor, servește ca mecanism de bază pentru asigurarea echității sociale.

- ***Finanțare durabilă și generarea resurselor***

Planificarea, mobilizarea și alocarea resurselor la toate nivelurile sînt determinate de necesitățile estimate pentru menținerea unui nivel adecvat de sănătate, precum și pentru atenuarea factorilor de risc.

- ***Desconcentrare, descentralizare și responsabilități***

Cadrul legislativ perfecționat asigură desconcentrarea și descentralizarea echilibrată a funcțiilor de protecție și ameliorare a sănătății publice. Autoritățile administrației publice centrale și locale au responsabilități clar definite, ajustate la resursele și capacitățile de gestionare, în vederea realizării depline și cu succes a strategiilor și programelor aprobate.

- ***Antrenarea comunității și interacțiuni***

Sindicatele, patronatele, organizațiile nonguvernamentale, alte organizații obștești și grupurile comunitare participă activ la crearea condițiilor favorabile pentru realizarea cu succes a PNS. Implicarea mass-media în sporirea nivelului de

informare a publicului larg despre problemele de sănătate are o importanță primordială, îndeosebi în sensibilizarea fiecărui cetățean privind responsabilitatea față de propria sănătate.

În realizarea PNS sunt implicate multiple organisme de stat, obștești, nonguvernamentale, organizații, instituții după cum urmează:

- **Guvernul** coordonează implementarea și monitorizarea strategiilor naționale și programelor care au impact asupra sănătății; asigură corelarea politicilor guvernamentale de alocare a resurselor financiare cu cadrul implementării priorităților strategice și a obiectivelor-cheie ale ocrotirii sănătății în conformitate cu PNS;

- **Ministerul Sănătății** formulează politici în domeniul sănătății și asigură planificarea strategică a sistemului sănătății la diferite niveluri; creează un mediu de reglementare adecvat și asigură corespunderea între obiectivele politicii, organizarea, finanțarea și gestionarea în sistemul sănătății; asigură dirijarea sistemului sănătății, definește standarde, setează prioritățile și le abordează în cadrul pachetului de servicii; asigură un mediu favorabil pentru colaborarea între sectoare și mobilizarea socială; reglementează și monitorizează calitatea serviciilor din domeniul sănătății;

- **ministerele de resort** reflectă obiectivele sănătății în politicile sectoriale prin actualizarea cadrului lor legal; implementează strategiile și programele intersectoriale privind fortificarea sănătății populației;

- **Academia de Științe a Moldovei** oferă consultanță privind politica în domeniul sănătății și în toate domeniile de dezvoltare a țării ce au impact asupra sănătății populației, în baza abordărilor științifice; asigură corelarea direcțiilor strategice și prioritare ale științei și inovării, a proiectelor și programelor științifice în contextul PNS; coordonează evaluarea etiopatogenica a celor mai răspândite maladii, precum și elaborarea și transpunerea în practică a unor metode și tehnici noi de diagnostic, tratament, profilaxie, reabilitare și control epidemiologic al maladiilor;

- **autoritățile administrației publice locale** transpun strategiile naționale de sănătate în planuri și programe de sănătate la nivel raional și local; asigură implementarea și monitorizarea acestora, precum și implicarea comunității locale în procesul de luare a deciziilor și de realizare a lor;

- **Compania Națională de Asigurări în Medicină** organizează acumularea mijloacelor financiare în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală; finanțează asistența medicală necesară persoanelor asigurate în volumul prevăzut de Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și măsurile orientate spre prevenirea maladiilor; efectuează controlul volumului și calității asistenței medicale acordate persoanelor asigurate;

- **Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate** organizează și desfășoară procesul de evaluare și acreditare a instituțiilor medico-sanitare și a întreprinderilor farmaceutice;

- **instituțiile medico-sanitare și de sănătate publică** efectuează intervenții

preventive și curative, monitorizează implementarea programelor de promovare a sănătății și de prevenire a maladiilor;

- **organizațiile nonguvernamentale** contribuie la menținerea sănătății prin participarea în programe și proiecte tematice; întrețin legături cu reprezentanții tuturor păturilor sociale, facilitând dialogul social;

- **agenții economici** asigură condiții adecvate de muncă, orientate spre desfășurarea unei activități inofensive pentru mediul ambiant și sănătatea angajaților;

- **mass-media** abordează obiectiv problemele de sănătate și informează populația într-un mod accesibil despre măsurile și metodele de profilaxie a maladiilor și modul sănătos de viață.

Serviciul farmaceutic, fiind parte componentă a sistemului de sănătate, este menționat în PNS prin două teze:

1. *“Generarea continuă a resurselor va fi asigurată prin investiții suplimentare, din diferite surse (donații, granturi etc.) conforme legislației, în dezvoltarea infrastructurii fizice a industriei farmaceutice și a tehnologiilor medicale.”* și
2. *“Implementarea tehnologiilor informaționale în domeniul asistenței farmaceutice va asigura evidența centralizată a medicamentelor pe piața internă și va contribui la securitatea produselor farmaceutice. Va fi garantat accesul populației la medicamente esențiale și calitative.”*

Caracterul reformativ și novator al PNS este proiectat într-un alt important document de politici publice și anume – **Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017** (în continuare – *Strategia*).

Strategia a fost concepută în paralel și în corespundere cu PNS, desemnând, de fapt, platforma viitoarelor acțiuni de consolidare a unui sistem modern de sănătate, care să asigure accesul echitabil la servicii medicale de calitate prin implementarea în medicina autohtonă a standardelor internaționale.

Descrierea situației actuale a fost axată pe elucidarea a astfel de realizări și probleme cum ar fi: starea de sănătate a populației, asigurările de sănătate, asistența medicală primară, spitalele, medicii și asistentele medicale. Analiza SWOT (tab. 4.2.) a permis să fie identificate părțile forte și cele slabe, oportunitățile și riscurile ce au determinat situația stării și sistemului de sănătate al Republicii Moldova.

Concluzionând despre situația privind sănătatea și sistemul de sănătate, Strategia menționează: *“În ultimii ani Moldova a realizat progrese semnificative în reformarea sectorului sănătății. Prima etapă a reformelor a fost orientată spre stoparea declinului sistemului de sănătate, condiționat de criza financiară din ultimul deceniu al secolului trecut. A doua etapă a fost impulsivă, în mare parte, de introducerea asigurărilor obligatorii de asistență medicală, care au sporit*

substanțial nivelul de finanțare a sectorului, au ameliorat protecția financiară a populației și accesul ei la servicii medicale. Următoarea etapă a reformelor prevede mobilizarea tuturor resurselor spre remanieri structurale, care se vor solda cu sporirea eficienței și calității sistemului de sănătate.”

Tabelul 4.2.

Analiza SWOT

PĂRȚILE FORTE:	OPORTUNITĂȚI:
• Aprobarea Politicii Naționale de Sănătate și a Codului cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova, care au reconfirmat prioritatea națională a sănătății populației. • Voința politică și existența în sistem a potențialului pentru implementarea Strategiei. • Disponibilitatea organismelor internaționale și a țărilor donatoare de a acorda asistență financiară și tehnică pentru sistemul de sănătate. • Numărul mare de organizații neguvernamentale active în domeniul sănătății și în domeniul medico-social, care pot fi utilizate ca resurse în programe de parteneriat.	• Reforma administrației publice centrale care s-a soldat cu restructurarea Ministerului Sănătății. • Implementarea asigurărilor obligatorii de sănătate, care a avut o influență benefică asupra sistemului de sănătate – sporirea accesului la serviciile de sănătate. • Existența proiectelor investiționale în sistemul de sănătate (Banca Mondială, Uniunea Europeană). • Creșterea competenței în sistemul sanitar și sporirea calității actului medical.
PĂRȚILE SLABE:	RISURI/PERICOLE:
• Infrastructura fizică insuficient dezvoltată și dotarea insuficientă a instituțiilor medicale. • Acoperirea preponderentă cu servicii medicale de calitate la nivel de municipiu. • Lipsa unui sistem informațional integrat și unitar, care să interconecteze toți furnizorii de servicii medicale, precum și instituțiile cu atribuții în asigurarea sănătății. • Incidența mare a bolilor cronice nontransmisibile și insuficiența măsurilor de prevenire a acestora. • Insuficiența cercetărilor fundamentale a factorilor de risc pentru bolile cronice nontransmisibile.	• Motivarea insuficientă a lucrătorilor medicali. • Influența asupra accesibilității serviciilor medicale și a calității lor. • Menținerea preferințelor pentru sistemul de sănătate urban față de cel rural. • Exodul forței de muncă din sistemul de sănătate. • Capacitățile și abilitățile manageriale insuficiente la nivelul sistemului de sănătate. • Riscul majorării și severizării bolilor transmisibile și nontransmisibile, care determină împreună grave pierderi umane, sociale și economice.

- Dintre problemele care necesită rezolvare, Strategia se axează pe următoarele:
- ✓ dirijarea sistemului de sănătate;
 - ✓ finanțarea sistemului de sănătate și mecanismele de plată pentru serviciile de sănătate;
 - ✓ prestarea serviciilor de sănătate;
 - ✓ gestionarea resurselor.

În cadrul problemelor ce țin de gestionarea resurselor sunt incluse și cele farmaceutice: *“Există probleme în domeniul asigurării cu medicamente, consumabile și alte resurse materiale. Insuficient se promovează conceptul medicamentelor*

esențiale, cel al ‘formularului farmacoterapeutic’, nu este asigurată utilizarea rațională a medicamentelor, nu s-a atins nivelul satisfăcător al accesibilității fizice și economice la medicamente.”

În scopul implementării Strategiei, Guvernul a aprobat “Planul de acțiuni pentru perioada aa. 2008-2017”. Planul constă din 4 secțiuni. Domeniul farmaceutic este inclus în secțiunea 4, pct. 4.3. cu obiectivul “Managementul rațional al medicamentelor”, care prevede două măsuri importante:

1. Asigurarea securității farmaceutice prin realizarea următoarelor acțiuni:
 - ✓ elaborarea și implementarea regulilor de bune practici (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
 - ✓ implementarea și perfecționarea sistemelor informaționale automatizate de evidență a circulației medicamentelor;
 - ✓ elaborarea mecanismului de asigurare a utilizării raționale a medicamentelor;
 - ✓ fortificarea sistemului de control a calității medicamentelor.
2. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor, aplicând activitățile ce urmează:
 - ✓ reorganizarea secțiilor farmaciilor de spital și conformarea lor la prevederile actelor normative în vigoare;
 - ✓ lărgirea sortimentului de medicamente compensate;
 - ✓ perfecționarea mecanismului de asigurare a populației cu medicamente compensate;
 - ✓ perfecționarea mecanismului de formare a prețurilor pentru medicamente;
 - ✓ stimularea dezvoltării industriei farmaceutice autohtone.

4.4. Organisme internaționale în domeniul ocrotirii sănătății.

Problemele globale din domeniul sănătății au condiționat crearea organismelor internaționale. Una dintre primele întruniri de acest fel a fost Conferința Sanitară Internațională de la Paris, care a avut loc în anul 1851. A urmat înființarea Oficiului Internațional de Sănătate publică (Roma, 1907).

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) (WHO – World Health Organization) a fost creată la 7 aprilie 1948 pe lângă Organizația Națiunilor Unite cu oficiul central în Geneva. Actualmente această organizație întrunește peste 193 de țări, dintre care 191 sunt membre ale ONU. Ea dispune de 6 birouri regionale: European cu sediul în Copenhaga, African – Brazaville, American – Washington, Mediteran-Oriental – Alexandria, Asia de Sud-Est – New-Dehli și Pacificul Occidental cu sediul în Manila.

Republica Moldova este membru al OMS din anul 1992 și colaborează cu Biroul European.

OMS este un organism specializat care și-a asumat următoarele atribuții de bază:

- ✓ coordonarea activităților internaționale cu caracter sanitar, în special privind aspectele critice pentru sănătate;
- ✓ monitorizarea situației de sănătate și evaluarea tendințelor de sănătate;
- ✓ organizarea schimburilor internaționale de informații în domeniul sănătății;
- ✓ stabilirea unor norme și standarde de sănătate, promovarea și monitorizarea punerii lor în aplicare;
- ✓ asigurarea asistenței tehnice pentru țările în curs de dezvoltare;
- ✓ eradicarea bolilor epidemice și endemice;
- ✓ dezvoltarea asistenței medicale primare;
- ✓ îmbunătățirea sănătății mamei și copilului;
- ✓ contribuirea la imunizările populației etc.

Structura direcțiilor activității OMS este prezentată în *fig. 4.5*.

Una dintre direcțiile importante de activitate ale OMS este acordarea de ajutor în elaborarea politicilor naționale în domeniul medicamentelor, în special pentru țările aflate în perioade de tranziție și cele în curs de dezvoltare. O atenție deosebită se acordă reformei farmaceutice în țările exsovietice. În componența OMS funcționează un proiect special pentru sectorul farmaceutic al țărilor membre ale CSI. Direcțiile principale ale acestui proiect sunt:

- ✓ dezvoltarea politicii în domeniul medicamentului;
- ✓ reforma sectorului farmaceutic;
- ✓ utilizarea rațională a medicamentelor;
- ✓ problemele aprovizionării, formării prețurilor pentru medicamente și achizițiile;
- ✓ recuperarea cheltuielilor și asigurările;
- ✓ asigurarea calității;
- ✓ rolul farmacistului în sistemul de sănătate;
- ✓ dezvoltarea resurselor umane.

Pentru obținerea unor schimbări reale, proiectul OMS în domeniul farmaciei aplică diverse strategii și abordări orientate spre rezultatele finale:

- ✓ asistență profesională și de expertiză pentru fiecare țară și problemă separat;
- ✓ formarea noilor viziuni și orientări pentru persoanele abilitate cu decizii politice;
- ✓ servicii de consultanță pe probleme profesionale și ale politicii medicamentului;
- ✓ sporirea potențialului în țările respective: schimbul de informație, instruirea, transmiterea deprinderilor profesionale și a tehnologiilor;
- ✓ elaborarea proiectelor în comun cu experți din țările respective și implementarea lor;
- ✓ modificări esențiale în sistemele de instruire;
- ✓ colaborarea intersectorială și interdepartamentală;
- ✓ lărgirea colaborărilor între țările CSI prin crearea rețelelor computerizate, realizarea de acțiuni și măsuri interstatale;
- ✓ dezvoltarea colaborării interregionale, antrenarea în rețele internaționale.

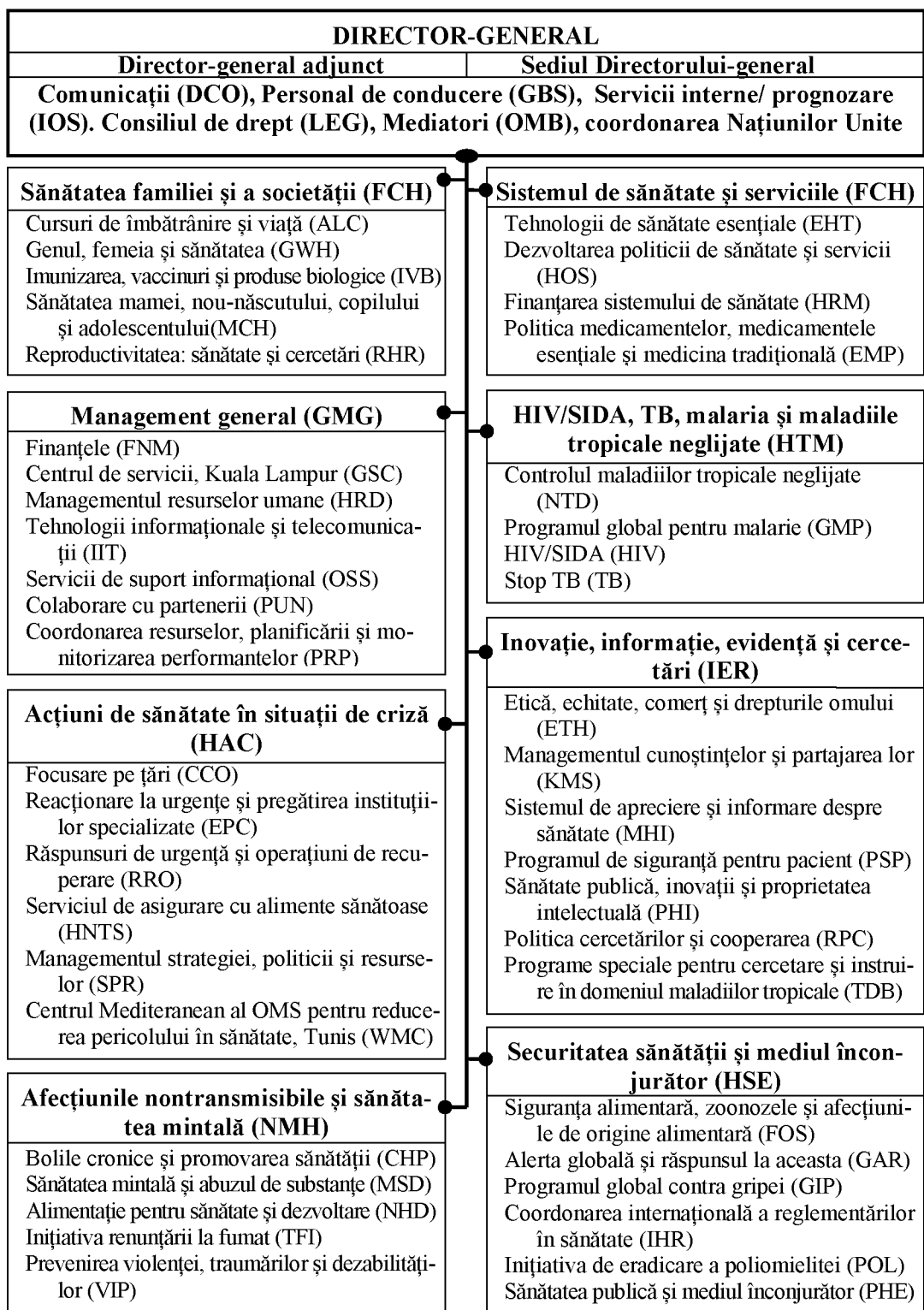


Figura 4.5. Direcțiile activității OMS

Prioritățile acestui proiect includ:

- ✓ accesibilitatea economică a medicamentelor;
- ✓ utilizarea rațională a medicamentelor;
- ✓ asigurarea calității;
- ✓ dezvoltarea resurselor umane;
- ✓ managementul rațional al sectorului farmaceutic.

Comisia Internațională pentru Stupefiant (CIS) (CND – Comission on Narcotic Drugs).

Primele foruri internaționale preocupate de problemele stupefiantelor au avut loc în aa. 1909-1910. În 1912, la Haga, a fost adoptată Convenția Internațională de Opiu.

În a. 1946 a fost creată Comisia Națiunilor Unite pentru Stupefiant (CND – Comission on Narcotic Drugs), care actualmente este principalul organism internațional de luare a deciziilor în ceea ce privește controlul internațional al drogurilor.

În componența Comisiei intră 53 de state, ale căror reprezentanți se întrunesc anual la Viena, unde analizează situația privind consumul de droguri la nivel mondial, fac propuneri în vederea fortificării controlului internațional în acest domeniu, evaluează modul în care statele aduc la îndeplinire angajamentele asumate prin instrumentele juridice internaționale în domeniul controlului stupefiantelor.

În 1961 în cadrul ONU s-a adoptat Convenția Unică asupra Stupefiantelor, iar în 1971, în același cadru s-a semnat Convenția asupra Psihotropelor.

Aderând la aceste Convenții, Republica Moldova și-a asumat respectarea prevederilor respective și în acest context, în anul 1999, a adoptat Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.

Comitetul Internațional al Crucii Roșii (CICR) (ICRC – Internațional Committee of the Red Cross).

Pentru a sprijini răniții în timp de război, din inițiativa și prin străduințele cetățeanului genevez, Henri Dunant s-a înființat la Geneva, la 1 septembrie 1863 Comitetul Genevez pentru ajutorarea Militarilor Răniți (CGAMR).

După o lună, în același an, Comitetul nou inițiat a convocat o Conferință internațională a reprezentanților statelor europene, care s-a ținut la Geneva și prin a cărei rezoluție se cerea ca statele să creeze condiții și să favorizeze înființarea pe teritoriile lor a unor societăți particulare, solidare între ele, capabile să sprijine serviciile sanitare ale armatelor în campanie.

De-a lungul anilor activitatea de Cruce Roșie s-a dezvoltat și s-a extins asupra altor obiective. În 1870 s-a înființat Agenția Centrală de Cercetări a CICR pentru a reface legăturile între prizonieri și răniți în război și familiile lor, precum și pentru civilii separați de familiile lor din cauza conflictelor armate.

La 5 mai 1919 (Paris) s-a înființat Liga Societăților de Cruce Roșie și Semi-lună Roșie (LIGA) cu următoarele obiective:

- ✓ promovarea principiilor și idealurilor Crucii Roșii;

- ✓ coordonarea operațiilor de ajutorare a victimelor în cadrul calamităților naturale;
- ✓ ajutorarea refugiaților din afara zonelor de conflict;
- ✓ favorizarea creării de noi societăți naționale și contribuția la dezvoltarea activității lor.

Convențiile de la Geneva au intrat în vigoare la data de 21 octombrie 1950. La începutul noului mileniu numărul total de state membre ale CICR a atins cifra de 194, ceea ce face Convențiile de la Geneva universal aplicabile.

Mișcarea internațională de Cruce Roșie și Semilună Roșie, compusă din societățile naționale CICR și LIGA se reunește odată la patru ani în cadrul Conferinței Internaționale a Crucii Roșii, cu participarea statelor părți ale Convențiilor de la Geneva, printre care este și Republica Moldova.

Activitatea de Cruce Roșie se desfășoară conform următoarelor principii: umanitate, imparțialitate, neutralitate, voluntariat, unitate, independență, universalitate.

Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF – United Nations International Children Emergency Fund).

Reprezintă o organizație interguvernamentală fondată la 4 noiembrie 1946 care are ca scop general aplicarea de măsuri și acțiuni în vederea dezvoltării echitabile a copiilor din întreaga lume, inclusiv acordarea ajutorului medical și farmaceutic. Multiplele proiecte elaborate și implementate contribuie la îmbunătățirea asistenței medicale acordate copiilor.

Acțiunea Internațională pentru Sănătate (HAI – Health Action International).

Este o organizație nonguvernamentală olandeză cu un birou de coordonare (HAI Global) în Amsterdam și 4 parteneri regionali: Africa (Nairobi), Asia Pacifică (Colombo), America Latină (Lima) și Europa (Amsterdam). Este o organizație nonprofit, care acordă ajutor tehnic, de consultanță, de instruire etc. în domeniul ocrotirii sănătății, inclusiv în cel al medicamentelor. Un deosebit interes pentru sistemul farmaceutic prezintă activitățile HAI în următoarele domenii:

- ✓ analiza prețurilor pentru medicamente;
- ✓ strategiile anti-concurențiale și accesul la medicamente;
- ✓ transparența financiară a organizațiilor de pacienți;
- ✓ instrumente novatoare pentru utilizarea rațională a medicamentelor;
- ✓ farmacovigilența și siguranța pacienților;
- ✓ educație în promovarea medicamentelor.

HAI colaborează în activitatea sa cu peste 200 de membri, inclusiv cu grupuri de consumatori, ONG-uri de interes public, furnizori a serviciilor de sănătate, mediul academic, mass-media și alte organisme din mai mult de 70 de țări.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 5.

SISTEMUL FARMACEUTIC. MANAGEMENTUL COORDONĂRII FARMACEUTICE.

- 5.1. Noțiuni generale de sistem și coordonare**
- 5.2. Caracteristica generală a sistemului farmaceutic**
- 5.3. Reforma sistemului farmaceutic. Direcții de dezvoltare**
- 5.4. Coordonarea sistemului farmaceutic**
- 5.5. Organisme naționale și internaționale în domeniul farmaciei**
 - 5.5.1. Organisme naționale*
 - 5.5.2. Organisme internaționale*

5.1. Noțiuni generale de sistem și coordonare.

“Abordarea sistemică”, “analiza sistemică”, “mișcarea sistemică”, “secolul sistemelor”, “sistem” – sunt acele noțiuni care din ce în ce mai des se întâlnesc în lucrările consacrate teoriilor contemporane ale conducerii. Alături de “abordarea de proces” și cea “de situație” “**abordarea sistemică**” prezintă una dintre direcțiile principale în dezvoltarea concepțiilor de adoptare a deciziilor optime în situații complexe. Liderii managementului contemporan Maikl Meskon, Maik Albert și Franklin Hedouri consideră că în baza abordării sistemice vor fi sintetizate noi cunoștințe și teorii, care se vor elabora și se vor manifesta în viitor.

Teoria sistemelor pentru prima dată a fost aplicată în științele precise și în tehnică. Esența acestei teorii constă în faptul că orice obiect, organizație, ramură a economiei naționale etc. trebuie să fie abordate în unitate și interdependență cu părțile lor componente, care sunt în legătură indisolubilă cu mediul extern.

Abordarea sistemică nu este un set de îndrumări sau principii pentru conducători ci o modalitate de gândire referitor la organizație și conducere.

În cercetările sistemice deseori se confundă noțiunile “abordare sistemică” cu “analiză sistemică”. O clară diferențiere a acestor două noțiuni este argumentată în *tab. 5.1.*

Tabelul 5.1.

**Analiza comparativă a noțiunilor
“abordare sistemică” și “analiza sistemică”.**

Abordarea sistemică:	Analiza sistemică:
✓ metodologie a cunoașterii; ✓ se bazează pe categorii filozofice și logice nematerializate; ✓ are orientare metodologică general-științifică; ✓ principiile de bază pot fi transferate și utilizate fără schimbări esențiale dintr-o ramură a științei în alta.	✓ metoda de analiză științifică utilizată în rezolvarea problemelor complexe; ✓ utilizează aparatul matematic și prezintă concluzii matematizate; ✓ are o evidentă orientare aplicativă, practică; ✓ totalitatea procedurilor metodice trebuie să corespundă fiecărei probleme concrete și nu pot fi utilizate pentru rezolvarea altor probleme fără modificări esențiale.

Conform unei dintre multiplele definiții “*un sistem este un grup de itemuri, care în mod continuu, interacționează sau se află în interdependență, formând un întreg unitar*”.

Analizând într-un mod succint această definiție, pot fi evidențiate următoarele caracteristici principale ale unui sistem, și anume:

- ♦ **grup de itemuri** – poate fi reprezentat de membrii unei colectivități, de elementele unei mulțimi, de acțiunile elementare prin care se desfășoară un proces etc.;

- ♦ **intercondiționare / interdependență** – elementele componente ale sistemului există împreună (din punct de vedere fizic și logic) influențându-se reciproc;
- ♦ **continuu** – implică o acțiune cu caracter permanent, repetabil;
- ♦ **întreg unitar** – presupune aspectul de viabilitate, de autonomie, fiind independent sau conectat într-un sistem mai complex.

Pentru a reda un caracter complet definiției prezentate mai sus, este necesar de menționat faptul că orice sistem funcționează în vederea obținerii (realizării) unui scop definit.

Schema generală a oricărui sistem este prezentată în *fig. 5.1*.

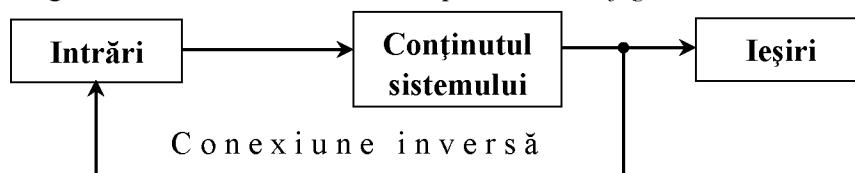


Figura 5.1. Schema generală a sistemului

În multiplele clasificări ale sistemelor, în funcție de diverse criterii sunt grupate sisteme: biologice, mecanice, fizice, sociale, chimice, de producție, comerciale, manageriale, informaționale, organizaționale, cosmice, științifice, multifuncționale, simple, compuse și foarte compuse etc.

Sistemul farmaceutic, care are ca scop general acordarea asistenței farmaceutice, poate fi caracterizat și abordat din mai multe puncte de vedere: ca sistem compus, multifuncțional, de producție, comercial, social etc.

Un sistem de producție poate fi definit ca o “combinație sistemică de oameni, resurse, informații, realizată în scopul îndeplinirii unor sarcini ce vizează în mod direct atingerea obiectivelor stabilite.

Schema generală a unui sistem de producție este prezentată în *fig. 5.2*.

Sistemul de producție farmaceutică poate fi caracterizat prin următoarele cerințe:

- ♦ să existe ca unitate (sau subunitate) de sine stătătoare;
- ♦ să fie operațional;
- ♦ să interacționeze cu mediul.

Sistemul de management, fiind o aplicare pe sistemul de producție, poate fi definit ca un ansamblu al acțiunilor cu caracter previzional, organizatoric, decizional, de coordonare și control, ce acționează în cadrul procesului de management, în sensul folosirii resurselor organizației (INTRĂRI), într-o manieră efektivă și eficientă, în scopul atingerii unor obiective prestabilite (IEȘIRI).

Schematic, sistemul de management este prezentat în *fig. 5.3*.

Cele două tipuri de sisteme menționate mai sus, nu sunt abordate întâmplător: în cadrul sistemului farmaceutic aceste două sisteme sunt parte indispensabilă a

oricărei întreprinderi farmaceutice ce realizează funcția de producere și/sau preparare a medicamentelor.

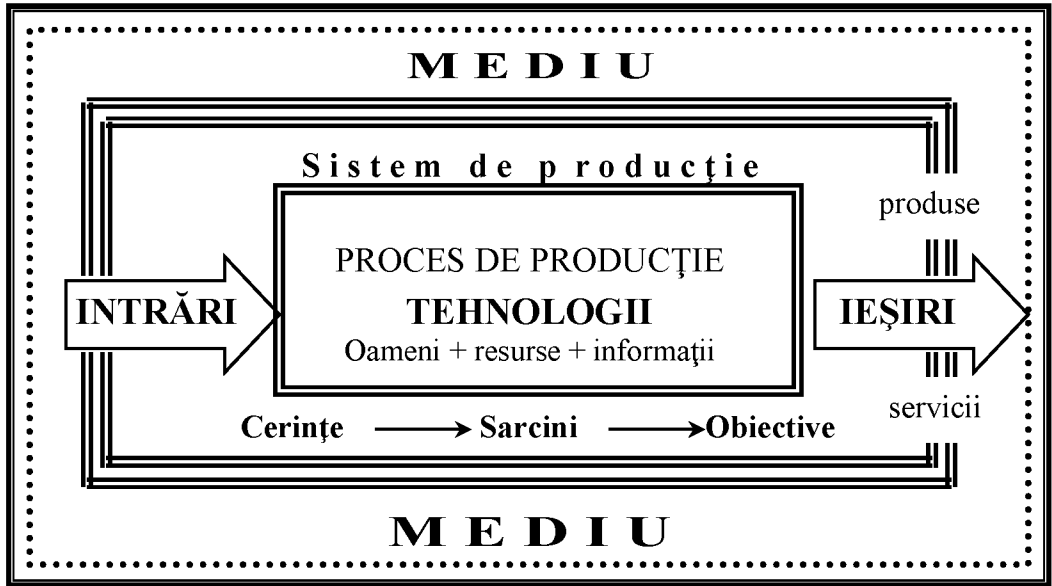


Figura 5.2. Schema sistemului de producție

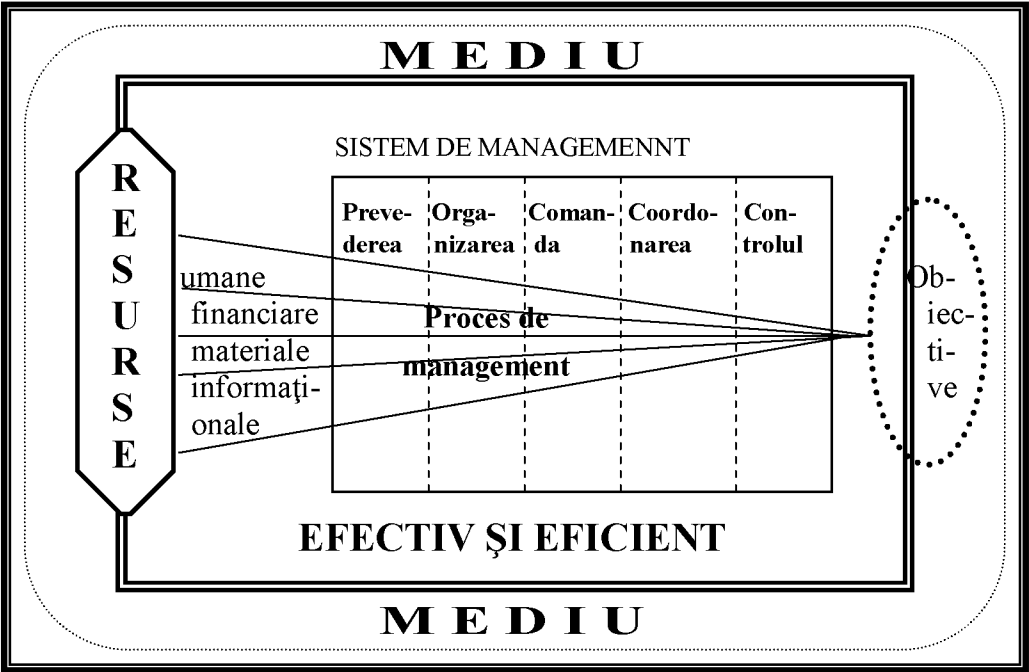


Figura 5.3. Schema sistemului de management

Sistemele sociale, de producție, comerciale și altele, care presupun implicarea factorului uman, ca regulă, posedă în componența sa două subsisteme: condus (coordonat) și de conducere (de coordonare).

Subsistemul (sistemul) *de coordonare* este indispensabil în cazul în care sistemul este construit și funcționează atât “pe orizontală”, cât și pe “verticală”. În acest caz sistemul de coordonare are ca funcție de bază crearea mecanismelor formale orientate spre realizarea scopului general al sistemului.

Schema interacțiunii subsistemului de coordonare cu subsistemul coordonat este prezentată în *fig. 5.4*.

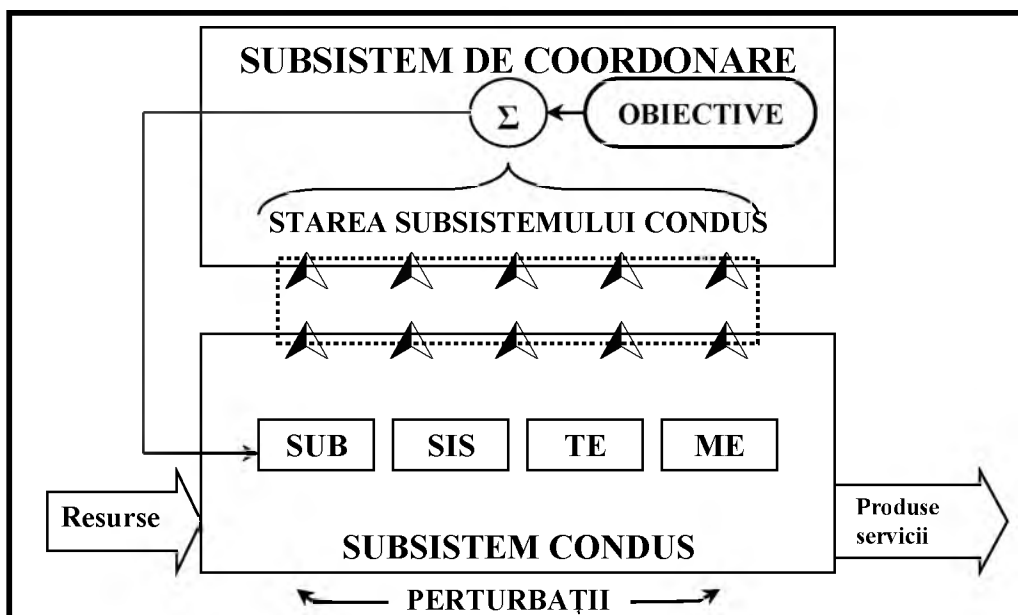


Figura 5.4. Interacțiunea subsistemelor de coordonare și coordonat

Prin intermediul subsistemului de coordonare are loc desfășurarea și exercitarea tuturor funcțiilor oricărui proces managerial, decizia reprezentând mijlocul prin care se îndeplinesc obiectivele (se determină locul fiecărei verigi organizatoare, a fiecărui salariat în îndeplinirea sarcinilor stabilite, se coordonează modul de folosire a resurselor etc.), astfel încât, el devine elementul component cel activ al întregului sistem.

5.2. Caracteristica generală a sistemului farmaceutic.

Din punct de vedere al teoriei sistemelor, sistemul farmaceutic în Republica Moldova poate fi apreciat ca un subsistem al sistemului de sănătate, fiind la rândul său un sistem compus, ce constă dintr-o serie de subsisteme, fiecare la rândul său fiind alcătuit din mai multe elemente specifice, cu anumite trăsături comune ce constituie un întreg organizat.

Pentru fiecare din subsistemele sistemului farmaceutic (fig. 5.5) sunt obligatorii următoarele caracterizări: un scop bine determinat, intrare în sistem, componența lui, ieșire din sistem și conexiunea inversă.

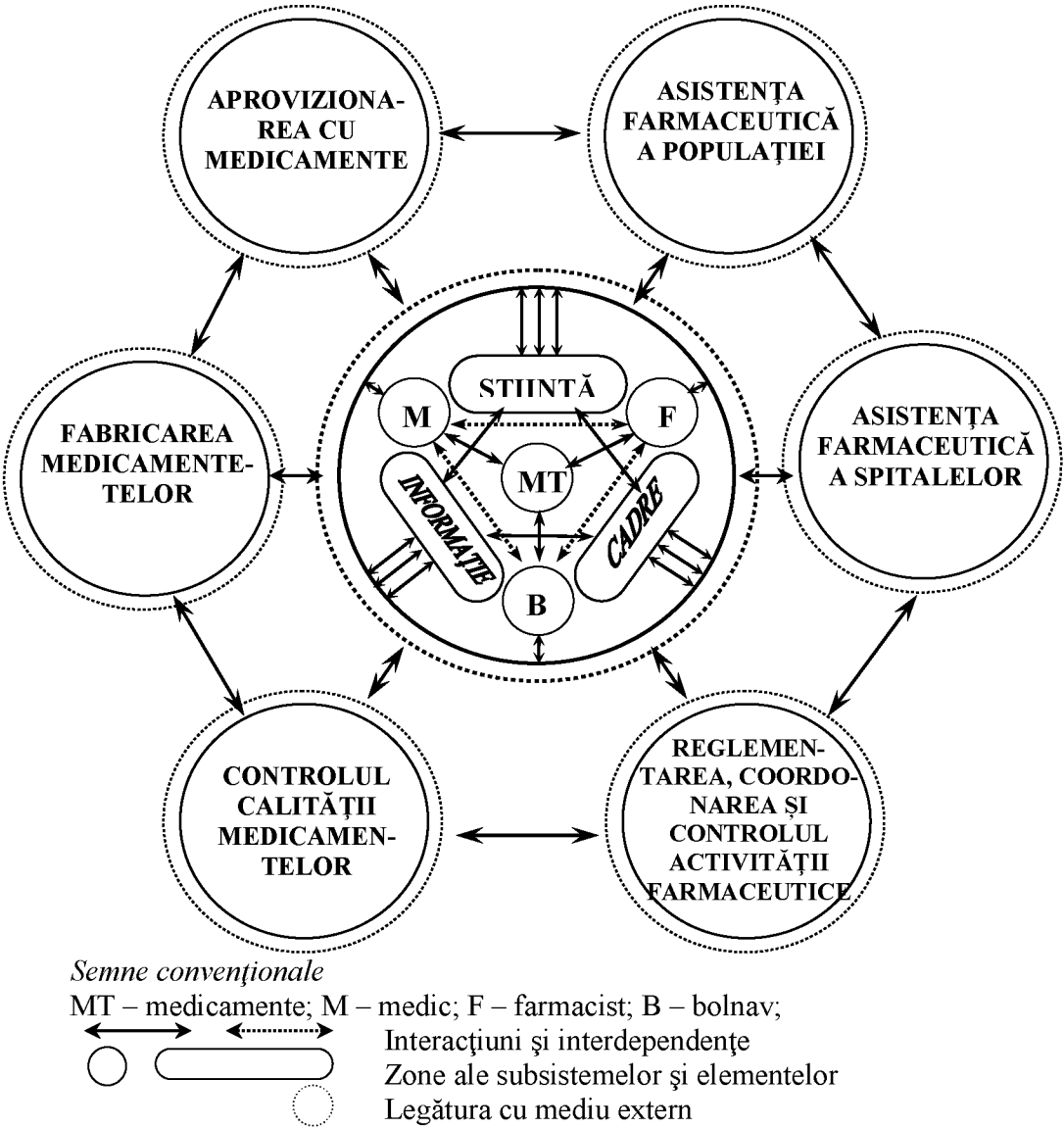


Figura 5.5. Subsistemele principale ale sistemului farmaceutic

Cercetările întreprinse în cadrul sistemului farmaceutic al Republicii Moldova au permis de a evidenția 9 subsisteme, a formula caracteristicile lor principale și funcționalitatea între ele (tab. 5.2.).

Tabelul 5.2.

Caracteristica subsistemelor sistemului farmaceutic

Denumirea subsistemului	Intrare	Componenta	Ieșire
Fabricarea medicamentelor	Cererea de medicamente în piața farmaceutică	Uzine farmaceutice, laboratoare de producție și microproducție farmaceutică, utilajul, tehnologiile, personalul	Medicamente (forme medicamentoase) industriale
Aprovizionare farmaceutică	Comenzi pentru produse farmaceutice și parafarmaceutice	Depozitele farmaceutice, mijloace fixe și circulante, personalul farmaceutic de la depozite.	Oferta conform comenzilor și livrările de produse
Asistența farmaceutică a populației	Cererea de medicamente de către populație	Farmacii de acces public, filiale ale farmaciilor, mijloace circulante și fixe, personalul farmaceutic din farmaciile de acces public.	Servicii prestate, consumul de medicamente
Asistența farmaceutică în spitale	Bonuri de comandă pentru medicamente ale instituțiilor medico-sanitare	Farmaciile instituțiilor medico-sanitare, mijloacele fixe și circulante, personalul farmaceutic al acestor farmacii.	Oferta conform bonurilor de comandă și consumul de medicamente în spitale
Controlul calității medicamentelor	Probe pentru analiză a medicamentelor produse la uzine, preparate în farmacii, importate	Laboratorul pentru Controlul calității Medicamentelor, laboratoare analitice de control, cabinete (mese) analitice de control, personalul farmaceutic. (farmaciști-analiticieni)	Rezultate ale controlului calității medicamentelor, decizii despre corespunderea cerințelor documentației analitico-normative
Reglementarea, coordonarea și controlul activității farmaceutice	Legalitatea și/ sau ilegalitatea activității farmaceutice, respectarea sau nerespectarea cerințelor și normelor stabilite	Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului, Inspectoratul Farmaceutic, farmaciști-experti, farmaciști-inspectorii	Proiecte de acte legislative-normative, legi, HG, ordine, regulamente, instrucțiuni. Concluzii cu privire la respectarea actelor legislative și normative în domeniul activității farmaceutice, sancțiuni, note privind controlul întreprinderilor farmaceutice.
Știință farmaceutică	Probleme actuale ale cercetărilor farmaceutice	Centrul Științific în Domeniul Medicamentului al USMF “Nicolae Testemițanu”, Facultatea Farmacie a USMF “Nicolae Testemițanu”, aparatul științific, colaboratori științifici	Rezultatele cercetărilor științifice în domeniul farmaciei
Informație farmaceutică	Cererea de informație despre medicamente	Centrul Informație al Agenției Medicamentului, reviste, ghiduri, BD automatizate	Satisfacerea necesarului de informație despre medicamente
Cadre farmaceutice	Necesarul în forță de muncă în cadrul întreprinderilor farmaceutice, necesarul de cadre farmaceutice	Colective de muncă, USMF “Nicolae Testemițanu”, Colegiul Național de Medicină și Farmacie	Pregătirea cadrelor și amplasarea în câmpul muncii a specialiștilor calificați

În afară de cele menționate, pentru fiecare sistem sunt caracteristice: acțiunea diferitor factori (obiectivi și subiectivi, interni și externi, pozitivi și negativi etc.), un trecut și un viitor al sistemului.

Subsistemele “știință”, “informație” și “cadre farmaceutice” au un caracter general pentru sistemul farmaceutic în întregime și îndeplinesc rolul de consolidare a acestuia, deoarece elementele subsistemelor numite sunt prevăzute și prezente în toate părțile componente ale întregului sistem.

În “centrul” sistemului sunt plasate elementele lui principale – medicamentul și persoanele implicate în toate procesele ce țin de “viața” medicamentului: bolnavul, medicul și farmacistul.

Fiecare din subsistemele componente exercită funcția sa concretă, în același timp ținând cont și de scopul general al sistemului.

În baza rezultatelor cercetărilor întreprinse a fost formulată următoarea definiție a sistemului farmaceutic – **totalitatea întreprinderilor, organizațiilor și instituțiilor ce desfășoară activitate farmaceutică cu resursele lor materiale, umane, financiare, tehnologice și informaționale, scopul final al căror este asigurarea unei asistențe farmaceutice eficiente, de calitate înaltă, inofensive și accesibile.**

În același timp scopul sistemului farmaceutic este supus unui scop ierarhic superior și anume – realizarea conceptului “sănătate pentru toți” promovat de OMS.

Având în vedere caracterul material/nematerial al subsistemelor, precum și importanța lor pentru realizarea scopului general, principalele părți componente ale sistemului farmaceutic sunt: cadrele, întreprinderile farmaceutice și sortimentul de medicamente ce formează piața farmaceutică națională. În *tab. 5.3.* și *5.4.* și *fig. 5.6.* și *5.7.* este prezentată dinamica celor mai importante părți componente ale sistemului farmaceutic al Republicii Moldova.

Cadrele farmaceutice – elementul principal al sistemului farmaceutic, în sec. XX au avut tendință de creștere numerică permanentă, ajungând la sfârșitul secolului în situația de saturație, în același timp numărul de farmaciști continuând să fie în creștere, iar a laboranților-farmaciști – în descreștere.

Tabelul 5.3.

Dinamica cadrelor farmaceutice (1950-2010)

Anul Calificarea	1950	1960	1970	1980	1990	2000*	2010
Farmaciști	176	356	536	786	1341	1520	1779
Laboranți-farmaciști	190	430	881	1315	1687	1495	1226
Total	366	786	1417	2101	3028	3015	3005

*Notă: În perioada anilor 2000-2007 laboranții-farmaciști au avut dreptul să obțină studii farmaceutice superioare prin corespondență.

Tabelul 5.4.

Dinamica întreprinderilor farmaceutice (1950-2010)

Tipul \ Anul	1950	1960	1970	1980	1990	2000	2010
Farmacii comunitare (+filiale)	118	181	304	400	489	1003	871
Puncte farmaceutice*	862	1182	1286	1160	1204	31*	977*
Depozite farmaceutice	2	2	3	3	3	123	72
Uzine farmaceutice și laboratoare de microproducere	1	1	1	1	1	27	25
Farmacii ale IMSP	32	51	62	68	40	61	76
Secții extrabugetare ale farmaciilor de spital, ulterior – secții ale CMF	-	-	-	-	-	31	35
Total	1015	1417	1656	1632	1737	1276	2056

*Notă: În perioada privatizării farmaciilor comunitare majoritatea punctelor farmaceutice au fost lichidate și începând cu anii 2005-2006, în locul lor, au fost organizate filiale ale secțiilor farmaceutice ale CMF.

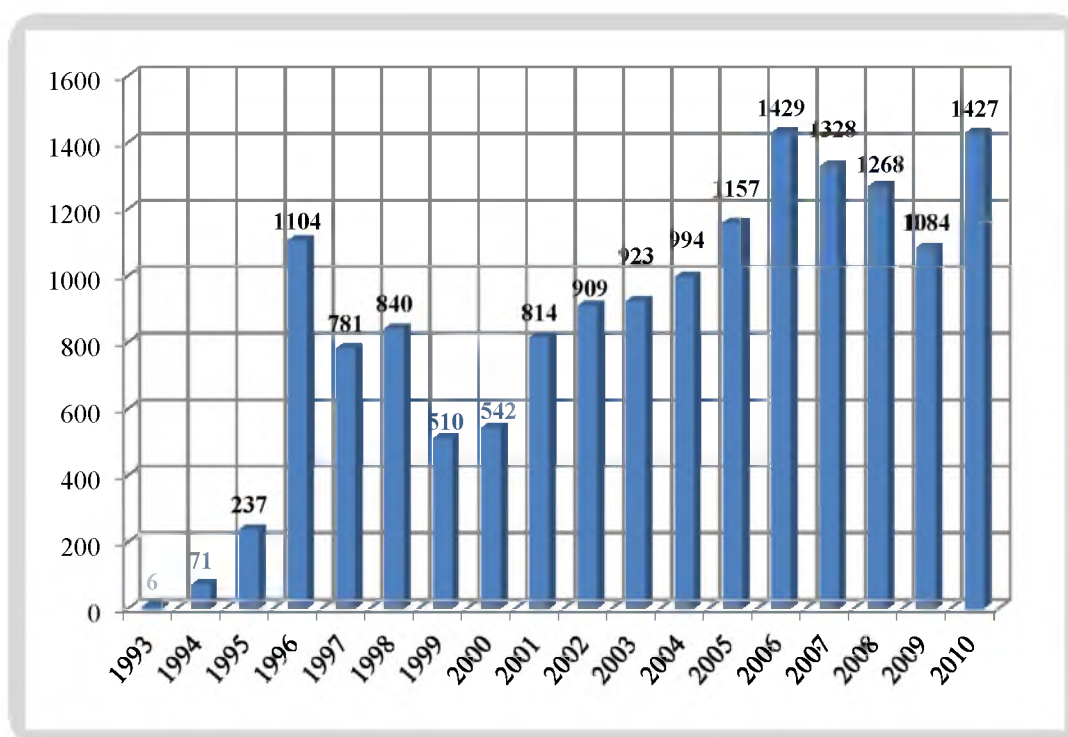


Figura 5.6. Dinamica autorizării medicamentelor

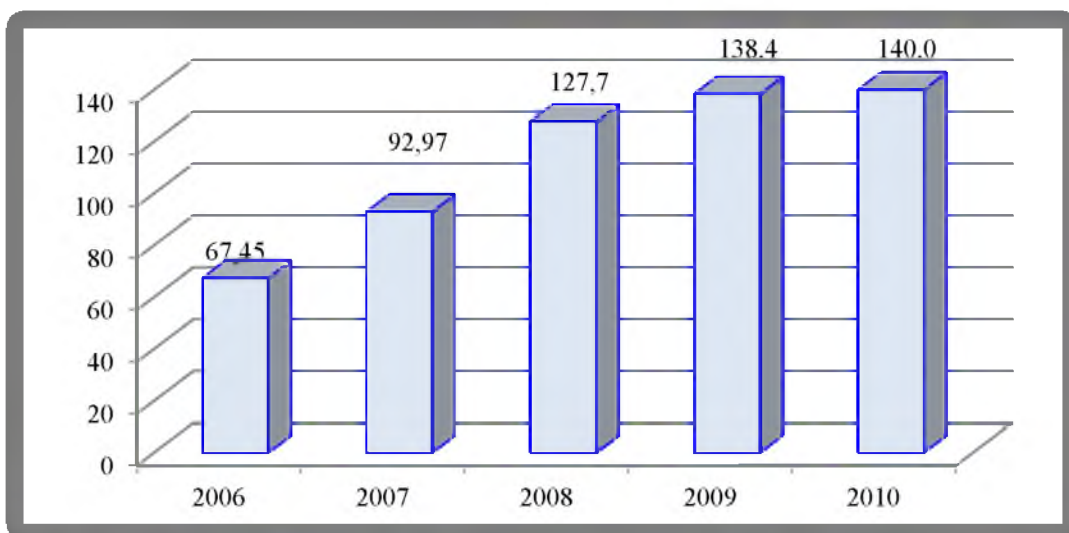


Figura 5.7. Dinamica volumului pieței de consum a medicamentelor (mln. USD)

Referitor la dinamica *întreprinderilor farmaceutice* se observă creșterea generală a numărului total de întreprinderi, având pe parcursul perioadei analizate două puncte de micșorare a numărului de întreprinderi.

Procesul *autorizării medicamentelor* în Republica Moldova a fost inițiat în a. 1993. Dinamica înregistrării medicamentelor exprimată prin numărul de medicamente înregistrate pe parcursul anului poate fi caracterizată ca una ondulatorie, dar cu tendință generală de creștere.

Indicatorul complex, generalizator al sistemului farmaceutic – *volumul pieței de consum a medicamentelor* se află în creștere permanentă, însă tempoul de creștere în ultimii ani are tendință de scădere de la 37,8% în a. 2007 – la 1,15% în a. 2010.

Aplicarea abordării sistemice în cercetările farmaceutice permite de a ține cont de influența inovațiilor și schimbărilor, atât asupra scopului fiecărui subsistem cât și a sistemului farmaceutic în întregime.

Aceste cercetări au o deosebită importanță în perioadele de reformă a sistemului farmaceutic.

Principiile de bază ale abordării sistemice care au fost puse la temelia cercetărilor realizate sunt următoarele:

1. Evidența factorilor interni și externi, obiectivi și subiectivi care influențează funcționarea eficientă a sistemului.
2. Conștientizarea faptului că în analiza unui oarecare sistem trebuie să fie utilizată atât decompoziția organizațională cât și sinteza elementelor într-un sistem organizat.
3. Studiul sistemelor trebuie să se efectueze în dinamică.

4. Totdeauna se va ține cont de faptul că orice modificări ce pot interveni într-un element al sistemului pot influența substanțial sistemul în întregime.

Ignorarea (sau nihilarea) ultimului principiu, deseori poate solda cu distrugerea totală a sistemului.

5.3. Reforma sistemului farmaceutic. Direcții de dezvoltare.

Reforma, ca noțiune filozofică prezintă o transformare parțială sau radicală a unei stări de lucruri într-un domeniu oarecare cu scopul de a obține o îmbunătățire.

Noțiunile “reformă parțială” sau “reformă radicală” au un caracter de convenționalitate, deoarece o reformă preconizată ca parțială se poate solda cu efecte superioare față de una radicală și invers. Principala caracteristică a oricărei reforme este esența ei și posibilitatea realizării în practică.

Analiza documentelor legislative și normative a permis să fie evidențiate cele mai însemnate tipuri de reforme ale sistemului farmaceutic al Republicii Moldova pe parcursul aa. 1945-1990 (*tab. 5.5*).

Tabelul 5.5

Clasificarea reformelor din sistemul farmaceutic

Tipul reformei	Exemple
1. Reforme condiționate de transformări în domeniul medicinei și asistenței medicale.	• aplicarea principiului unității în asistența medicală și farmaceutică; • specializarea farmaciilor; • implementarea asigurărilor obligatorii de sănătate.
2. Reforme condiționate de rezultatele unor cercetări științifice.	• lărgirea sortimentului de produse farmaceutice industriale; • organizarea rețelei farmaciilor satești; • aplicarea “taxei laborum”; • implementarea serviciilor farmaceutice esențiale.
3. Reforme condiționate de schimbările ce au avut loc în viața socială și /sau economică a țării.	• naționalizarea farmaciilor; • aplicarea autogestiunii financiare în farmacii; • aplicarea antreprizei de brigadă; • aplicarea autogestiunii totale; • privatizarea farmaciilor; • crearea și implementarea Catalogului național al prețurilor de producător.
4. Reforme condiționate de recomandări sau cerințe ale unor organisme internaționale.	• aderarea la Convențiile în domeniul stupefiantelor și psihotropelor; • aplicarea Cerințelor etice de promovare a medicamentelor pe piață; • implementarea conceputului medicamentelor esențiale; • implementarea regulilor de bune practici în domeniul medicamentului și activității farmaceutic (GXP).

Pe parcursul evoluției sistemului farmaceutic reforme au avut și au loc permanent, însă toate transformările ce s-au petrecut până la începutul deceniului IX

al secolului XX pentru Republica Moldova nu au avut un caracter radical. Numai tranziția la relațiile economice de piață a pus temelia unei reforme radicale a sistemului farmaceutic.

Direcțiile reformelor la etapa actuală de dezvoltare a sistemului farmaceutic sunt prezentate în *tab. 5.6*.

Tabelul 5.6.

Direcțiile reformei farmaceutice

Anii	Reforma
1993-1995	Formarea pieței farmaceutice
1993 – continuă	Legislația farmaceutică
1993 – continuă	Industria farmaceutică
1993 – continuă	Controlul calității medicamentului
1994 – continuă	Autorizarea medicamentelor
1994 – continuă	Controlul activității farmaceutice
1995, 1996, 1998, 2000, 2008, 2010-2011	Formarea prețurilor la medicamente
1995-2011	Privatizarea farmaciilor
1995 – continuă	Licențierea activității farmaceutice
1996 – continuă	Integrarea de facto în sistemele europene
1996, 2005, 2012	Perfecționarea sistemului de reglementare, coordonare și control farmaceutic
1997 – continuă	Implementarea PSM
1998 – continuă	Dezvoltarea farmaciei clinice și industriale
1998 – continuă	Utilizarea rațională a medicamentelor
1998-1999	Reforma farmaciilor de spital
2006 – continuă	Autorizarea evidenței circulației medicamentelor pe piața farmaceutică
2008 – continuă	Crearea sistemului de asistență cu medicamente în mediul rural
2009 – continuă	Perfecționarea mecanismului de achiziții publice a medicamentelor
2010 – continuă	Implementarea serviciilor farmaceutice esențiale
2010-2011	Implementarea prețurilor de producător
Permanent	Pregătirea cadrelor

În baza analizei evoluției reformei farmaceutice au fost elaborate și aprobate principiile generale ale reformelor în domeniul farmaciei de care trebuie neapărat să se țină cont atunci când se elaborează baza legislativă și normativă a reformelor:

1. Orice reformă farmaceutică trebuie să fie orientată spre pacient, spre ocrotirea sănătății, spre îmbunătățirea calității vieții.

2. Nu se admit transformări în detrimentul eticii și deontologiei profesionale.
3. Se va ține cont de posibilitatea acoperirii necesităților financiare ale proiectului de reformă.
4. Studiul experienței altor țări și în această bază elaborarea proiectelor proprii.

Direcții prioritare ale reformei farmaceutice în Republica Moldova

Experiența istorică a demonstrat prioritatea reformărilor evolutive față de cele revoluționare. Totodată, din punct de vedere al dezvoltării, trebuie să ținem cont de faptul că raportul dintre reformele evolutive și cele revoluționare exprimă legea privind trecerea schimbărilor cantitative în calitative. Astfel, reforma prezintă o totalitate de schimbări atât evolutive cât și revoluționare, dar care neapărat trebuie să soldeze cu ameliorarea lucrurilor.

Experții OMS/EURO au relevat două paradoxuri care însoțesc reformele din sfera ocrotirii sănătății:

- ✓ de regulă, procesele de reformare sunt inițiate nu din țară, ci din exterior;
- ✓ preluarea unor modele din țările avansate (de menționat că aceste modele pot fi în stare de criză).

Preluarea reformelor farmaceutice, din alte țări ca și a celor ale ocrotirii sănătății este o cale greșită. Fiecare țară are anumite particularități de dezvoltare, inclusiv a sistemului farmaceutic. La etapa inițierii reformelor, pentru Republica Moldova era caracteristică: o industrie farmaceutică slab dezvoltată, o rețea largă de farmacii rurale, lipsa la începutul etapei de tranziție a unei baze legislative moderne a activităților în domeniul medicamentelor etc.

Pentru ca procesul reformelor să fie rezultativ, era necesar să se delimiteze prioritățile reformei, fiind prezentate în ordine descrescândă din punct de vedere a importanței și să fie adoptate deciziile respective.

Prioritățile reformei farmaceutice în Republica Moldova au fost determinate cu utilizarea variantei “metodei de comisie” a “aprecierii de experți”. După chesționarea întreprinsă, rezultatele au fost supuse expertizei din partea specialiștilor de înaltă calificare profesională, ceea ce a permis să fie evidențiate 5 priorități ale reformei farmaceutice în Republica Moldova (*tab. 5.7.*).

Tabelul 5.7.

Prioritățile reformei farmaceutice în Republica Moldova

Nr.	Priorități
1.	Perfecționarea legislației farmaceutice și pachetului de acte normative.
2.	Reglementarea prețurilor pentru medicamente.
3.	Perfecționarea mecanismului de licențiere a activității farmaceutice.
4.	Rambursarea consumului de medicamente.
5.	Crearea industriei farmaceutice autohtone.

La acea perioadă de dezvoltare prezentau interes prioritățile neindicate în tabel, dar care au fost menționate de experți: perfecționarea controlului asupra desfășurării activității farmaceutice; optimizarea amplasării unităților farmaceutice; controlul asupra privatizării farmaciilor; divizarea clară a funcțiilor de distribuire angro și cu amănuntul; formarea comenzii de stat pentru medicamentele esențiale și altele.

Celelalte priorități se reduc la următoarele: elaborarea și implementarea politici naționale a medicamentului; utilizarea rațională a medicamentelor; implementarea mecanismelor privind micșorarea cheltuielilor pentru consumul de medicamente; instruirea și atestarea specialiștilor în noile condiții de activitate; elaborarea standardelor de tratament și a formularului național; reformarea sistemului de asistență cu medicamente a bolnavilor de staționar.

Direcțiile prioritare evidențiate au corespuns cu aprecierile OMS/EURO.

Trebuie, însă, să se țină cont de faptul că prioritățile reformei se află în permanentă schimbare în funcție de factorii interni și externi care influențează sistemul farmaceutic. Din această cauză prioritățile trebuie să fie periodic reexamineate și reapreciate.

Ținând cont de situația farmaceutică ce s-a creat în Republica Moldova la începutul celui de-al II-lea deceniu al secolului XXI, precum și având în vedere situația de pe piața mondială a medicamentului, prioritățile 1-3 din *tab. 5.7.* rămân să fie actuale și pe viitor. Însă, la cele expuse se includ încă 2 priorități majore pentru următorii 5-7 ani:

- asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor și
- asigurarea securității farmaceutice a țării.

Cunoașterea priorităților trebuie să acționeze ca un catalizator în activitatea organelor de rigoare și a factorilor de decizie, prevenind adoptarea hotărârilor nechibzuite și neechilibrate.

Este extrem de important ca modificările ce se efectuează în sistemul farmaceutic să fie corelate cu reforma sistemului de sănătate în întregime.

5.4. Coordonarea sistemului farmaceutic.

Aspecte evolutive. Sistemul farmaceutic al Republicii Moldova este parte integrantă a sistemului de sănătate.

Trebuie menționate următoarele două particularități ale coordonării cu acest sistem la nivel republican:

1. Subsistemul de coordonare cu serviciul farmaceutic la nivel republican a fost și este reprezentat prin subdiviziunea specializată a Ministerului Sănătății:
 - până în 1989 – Direcția Farmaceutică Generală a MS RM;
 - până în 1992 – Asociația de producție Republicană “Farmacia” pe lângă MS RM;
 - până în 1993 – Asociația “MoldovaFarm” pe lângă MS RM;

- până în 1996 – Direcția Principală pentru aplicare în practică a medicamentelor și Tehnicii Medicale Noi a MS RM;
 - până în 1997 – Direcția Principală Farmacie a MS RM;
 - până în 1998 – Direcția Farmacie a MS RM.
 - până în 2000 – Direcția Farmacie și Tehnică Medicală a MS RM.
 - după 2000 – Direcția Asistență Farmaceutică și Tehnică Medicală a MS RM.
2. Funcțiile principale ale subsistemului de coordonare cu sistemul farmaceutic în cadrul economiei administrativ-de-comandă erau de administrare și de aprovizionare cu medicamente. Odată cu tranziția la relațiile economice de piață funcția principală a subdiviziunii specializate a MSRM a devenit funcția de *coordonare*.

În primii ani ai perioadei de tranziție organul respectiv al puterii de stat care să-și asume pe deplin responsabilitatea coordonării cu sistemul farmaceutic lipsea. “Dualismul puterii” exprimat prin existența pe o perioadă de cca. 2 ani a Asociației “Moldovafarm” și a Direcției Principale pentru Aplicarea în practică a Medicamentelor și Tehnicii Medicale Noi a MS RM a avut un rol negativ în dezvoltarea subsistemului de coordonare cu serviciul farmaceutic. Asociația “MoldovaFarm” după privatizarea farmaciilor nu era capabilă să-și realizeze pe deplin funcțiile, iar Direcția Principală pentru Aplicarea în Practică a Medicamentelor și Tehnicii Medicale Noi nu a fost împuternicită cu toate funcțiile de coordonare a sistemului farmaceutic și responsabilitățile respective.

În aceste condiții a fost necesară elaborarea unei noi concepții a subsistemului de coordonare cu serviciul farmaceutic, care să corespundă cerințelor politicii sociale a statului.

La baza elaborării principiilor noului sistem de coordonare farmaceutică a fost pusă concepția ierarhiei nivelurilor de conducere.

Obiectivul global, general al sistemului farmaceutic nu poate fi propagat până la fiecare subsistem și fiecare element primar fără a suferi transformări specifice. În primul rând are loc o decompoziție pe obiective specifice, iar acestea la rândul lor devin sarcini specifice pentru diversele compartimente funcționale ale sistemului, fiind în continuare descompuse în sarcini și funcții concrete. Aceste decompoziții succesive ale obiectivului global generează o ierarhie de subobiective.

La nivelul strategic amploarea obiectului angajează întregul sistem. Aici atât obiectivul cât și mijloacele de realizare a lui sunt definite pe un interval de timp de ordinul anilor.

La nivelul tactic se urmărește realizarea directivelor derivate din obiectivul global. În cadrul acestui nivel are loc urmărirea realizării sarcinilor specifice și se iau decizii de corecție a abaterilor ce pot apare în subsistemele farmaceutice coordonate la acest nivel; procesul are un caracter periodic.

Nivelul operativ în cadrul căruia se realizează conducerea nemijlocită a proceselor ce au loc în limitele noțiunii “activitate farmaceutică”, specifice respectivului sistem. Urmărirea realizării obiectivelor proprii și corectarea abaterilor ce apar – prin decizii corespunzătoare – capătă la acest nivel un caracter curent.

În baza acestor postulate teoretice, pe parcursul anilor 1994-1996 a fost argumentată necesitatea reformării subsistemului de coordonare farmaceutică. Conținutul celor trei niveluri de coordonare cu sistemul farmaceutic nu este strict raportat la nivelul organizatoric corespunzător denumirii. Spre exemplu, din punct de vedere a unei întreprinderi farmaceutice este posibilă existența atât a managementului operativ, cât și a celor tactic și strategic.

Esența de bază a reformei în acest domeniu a fost crearea în a. 1996 a organizației executive la nivel republican – Institutul Național de Farmacie (INF). Această organizație urma să-și asume realizarea *tacticii* sistemului. Totodată, *strategia* sistemului farmaceutic a continuat să fie realizată la nivelul Ministerului Sănătății de către Direcția Principală Farmacie și Tehnică Medicală (DPFTM); ulterior, denumirea Direcției a fost periodic modificată.

INF a fost creat în baza fuzionării Centrului Farmaceutic Științific și de Producție al MSRM (creat în a. 1990) cu Laboratorul de Stat pentru Controlul și Certificarea Medicamentelor al MSRM (creat în a. 1993).

Odată cu crearea INF, a fost condiționată posibilitatea unei *divizări clare a funcțiilor* de coordonare a politicii statului în domeniul activității farmaceutice, precum și a celei de promovare și executare a acestei politici.

Astfel **DPFTM** - a fost orientată spre coordonarea politicii statului în domeniul farmaciei și tehnicii medicale la nivel strategic;

Pentru **INF** a fost determinată executarea următoarelor funcții:

- a) înregistrarea de stat a medicamentelor;
- b) controlul și supravegherea calității medicamentelor;
- c) implementarea în practică a medicamentelor;
- d) controlul activității farmaceutice;
- e) farmacovigilența;
- f) normarea activității farmaceutice;
- g) informarea în domeniul medicamentului și evidența statistică a activității sistemului farmaceutic;
- h) cercetarea farmaceutică.

Începând cu a. 1998 a devenit actuală elaborarea concepției unei noi reformări a subsistemului de coordonare farmaceutică, condiționată de adoptarea modificărilor și completărilor la Legea cu privire la activitatea farmaceutică precum și a Legii medicamentului.

Pe parcursul aa. 1999-2005 au fost aplicate unele modificări neesențiale în

structura organizatorică a Institutului Național de Farmacie, fără schimbarea funcțiilor de bază.

Dezvoltarea ulterioară a subsistemului de coordonare farmaceutică a fost realizată ținându-se cont de următoarele principii:

1. *Motivarea necesității reformării subsistemului.* Structura existentă, nu-și realiza pe deplin posibilitățile. Problemele tactice care se rezolvau în cadrul Direcției Farmaceutice a MS RM (licențierea activității farmaceutice – până la transferarea acestei funcții Camerei de Licențiere, autorizarea importului-exportului produselor farmaceutice, organizarea concursurilor pentru achiziționarea centralizată a medicamentelor) nu puteau fi realizate eficient de către personalul Direcției, care includea șeful Direcției și 3 specialiști. Realizarea problemelor tactice avea loc în detrimentul celor strategice. Astfel, strategia sistemului farmaceutic avea de suferit. De rând cu aceasta în țară se realiza reforma teritorial – administrativă și concomitent – reforma sistemului de asistență medicală cu schimbări esențiale a asistenței primare. În unitățile administrativ – teritoriale organele de coordonare farmaceutică erau absente. Devenise evidentă necesitatea creării lor “pe verticală”, la nivel tactico – operativ.

2. *Corelarea structurii organizatorice cu legislația farmaceutică și specificul activității farmaceutice.* Principala normă juridică referitoare la funcțiile Ministerului Sănătății în domeniul activității farmaceutice precum și specificul acestei activități sunt prevăzute de Legea medicamentului și Legea cu privire la activitatea farmaceutică cu modificările respective.

3. *Încărcarea rațională a personalului de coordonare.* Activitățile funcționale ale personalului sistemului de coordonare farmaceutică trebuiau să fie raționalizate. Funcțiile administrative trebuiau lichidate, ceea ce trebuia să soldeze cu reducerea personalului administrativ în favoarea funcțiilor de coordonare.

4. *Delimitarea precisă a atribuțiilor și sarcinilor personalului din cadrul subsistemului de coordonare farmaceutică.* Delimitarea competenței exclude dublarea funcțiilor, totodată aceasta nu semnifică excluderea controlului la orice nivel ierarhic de conducere și coordonare.

5. *Asigurarea flexibilității structurii organizatorice în funcție de modificările în legislație și în sistemul farmaceutic.* Conform teoriei sistemelor, orice subsistem trebuie să fie flexibil la schimbările ce pot interveni în unele elemente sau subsisteme ale întregului sistem.

Astfel, una din piedicile de bază în calea dezvoltării subsistemului de coordonare farmaceutică devenise mecanismul dificil de finanțare bugetară, menținerea încă într-o anumită măsură a dualismului decizional în coordonarea farmaceutică, insuficiența resurselor umane la nivel strategic și altele.

Ținând cont de principiile expuse mai sus, au fost elaborate diverse variante de structură organizatorică a subsistemului de coordonare farmaceutică, care urmau să fie apreciate pentru selecția unei structuri optimale.

În acest mod a fost argumentată necesitatea fondării unui Organ Național de coordonare farmaceutică (Agenție, Departament, Direcție Principală, sau alt organism) la autogestiuune și autofinanțare organizat în baza fuzionării funcțiilor INF cu funcțiile farmaceutice ale Direcției Farmacie și Tehnică Medicală a MS RM. Sarcina acestui Organ Național urma să fie realizarea politicii statutului în domeniul medicamentului și asigurarea sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile pentru întreaga populație.

Astfel în baza Hotărârii Guvernului nr. 617 din 28.06.2005 “Cu privire la redresarea situației farmaceutice în Republica Moldova”, prin reorganizarea INF, Inspectoratului de Stat Farmaceutic și Direcției Farmaceutice a MS RM, a fost creată Agenția Medicamentului – instituție publică subordonată Ministerului Sănătății.

Agenția Medicamentului are ca scop de bază realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

Agenția este persoană juridică, dispune de bilanț propriu, conturi trezoreriale, încheie contracte în numele său, își asumă obligațiuni, poate fi reclamant și reclamat în judecată. Agenția dispune de ștampilă cu Stema de Stat.

Organigrama Agenției este prezentată în *fig. 5.8*.

Sarcinile Agenției sunt:

a) monitorizarea procesului de aprovizionare cu medicamente și asistență farmaceutică, în special pentru instituțiile medico-sanitare publice antrenate în sistemul asigurărilor obligatorii de asistență medicală și realizarea programelor naționale;

b) argumentarea și promovarea propunerilor privind perfecționarea sistemului farmaceutic, în vederea îmbunătățirii aprovizionării populației cu medicamente;

c) reglementarea creării pieței farmaceutice, inclusiv prin procesul de autorizare a medicamentelor;

d) asigurarea calității medicamentelor și altor produse prezente pe piața farmaceutică;

e) asigurarea respectării prevederilor actelor legislative și normative de către agenții economici care desfășoară activitate farmaceutică;

f) asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul medicamentului.

Funcțiile exercitate de Agenția Medicamentului pe direcțiile principale ale activității sunt prezentate în *caseta 5.1*. În afara funcțiilor expuse în *caseta 5.1*, Agenția poate îndeplini și alte funcții din domeniul medicamentului și activității farmaceutice, dacă ele nu contravin legislației.

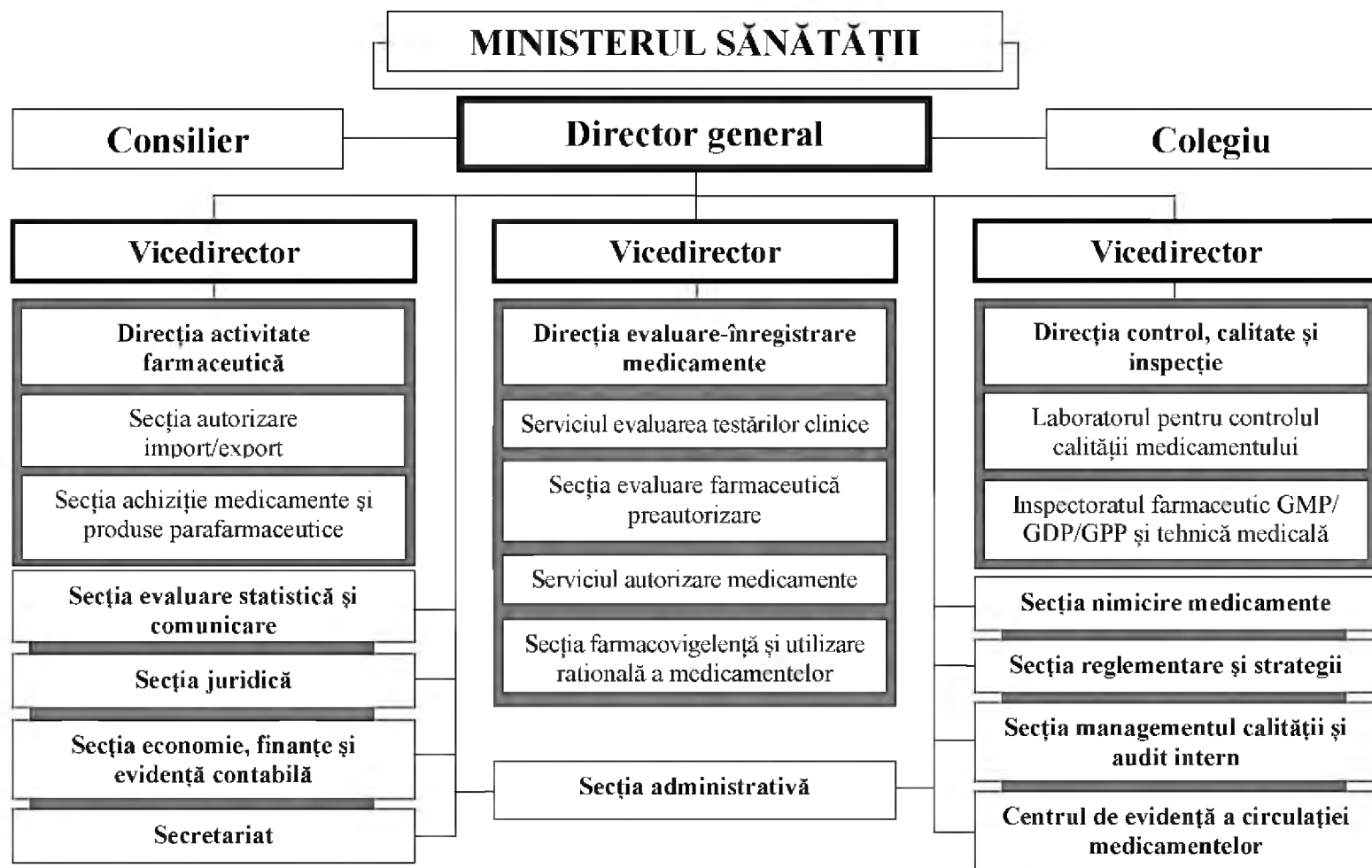


Fig. 5.8. Organigrama Agenției Medicamentului

Funcțiile Agenției Medicamentului pe direcțiile principale de activitate	
Domeniul de activitate	Funcții
Autorizarea medicamentelor	✓ organizează și monitorizează expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor; ✓ recepționează documentația pentru medicamentele prezentate spre autorizare; ✓ ține evidența medicamentelor primite pentru autorizare; ✓ organizează, în caz de necesitate, evaluarea clinică a medicamentelor prezentate pentru autorizare, în conformitate cu legislația în vigoare; ✓ organizează evaluarea calității medicamentelor prezentate pentru înregistrare; ✓ prezintă Ministerului Sănătății proiectul de ordin și, după caz, documentația necesară pentru înregistrarea medicamentelor evaluate; ✓ întocmește, aprobă și eliberează solicitanților autorizații, certificate de înregistrare; ✓ recepționează cererile și organizează expertiza și perfectarea rezultatelor evaluării modificărilor postautorizare; ✓ organizează activitatea Comisiei Medicamentului în conformitate cu Regulamentul aprobat de directorul general al Agenției; ✓ efectuează inspecții la locul de producere înainte sau după autorizarea medicamentelor;
Evaluarea, expertiza, standardizarea, supravegherea calității medicamentelor	✓ efectuează controlul calității medicamentelor autohtone și de import; ✓ efectuează controlul calității prin sondaj a formelor medicamentoase extemporale preparate în farmacii; ✓ realizează acțiuni în vederea promovării conceptului de asigurare a calității medicamentelor; ✓ efectuează standardizarea medicamentelor în conformitate cu prevederile incluse în documentația analitico-normativă, elaborarea metodelor noi de analiză, perfecționarea și unificarea metodelor de cercetare a standardelor folosite în analiza medicamentelor; ✓ contribuie la dezvoltarea industriei farmaceutice naționale prin evaluarea și implementarea produselor farmaceutice din materie primă locală, elaborarea și aplicarea în practică a standardelor contemporane de calitate, realizarea investigațiilor pe bază de contract; ✓ aplică măsuri pentru prevenirea punerii pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, a celor contrafăcute sau/și importate în mod ilegal, cu deficiențe de calitate, cu termen de valabilitate expirat; ✓ efectuează nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate; ✓ prepară și eliberează întreprinderilor farmaceutice și instituțiilor farmaceutice soluții volumetrice și reactivi; ✓ oferă consultații în probleme de întocmire a documentației analitico-normative; ✓ participă la perfecționarea specialiștilor ce activează în domeniul controlului calității medicamentelor;

Supravegherea și controlul activității farmaceutice	✓ organizează și realizează controlul planificat și inopinat al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, în conformitate cu legislația în vigoare, răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții în domeniul de activitate; ✓ exercită funcția de control la etapele de recepție, evidență, păstrare și livrare a medicamentelor și verifică respectarea cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează acestea; ✓ examinează reclamațiile în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, prelevează probe din întreprinderile farmaceutice și instituțiile farmaceutice pentru controlul calității, înaintează prescripții, perfectează acte de control, procese-verbale, întocmește dări de seamă despre activitatea de efectuare a inspecției, cu informarea MS; ✓ aplică măsuri de prevenire a prezenței pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse evaluării calității, fără documente de origine, cu termen de valabilitate expirat etc.; ✓ conlucrează cu alte organe de control; ✓ consultă și efectuează controlul implementării și respectării Regulilor de bune practici: de Laborator (GLP – Good Laboratory Practice); în Studiul Clinic (GCP – Good Clinical Practice); de Fabricație (GMP – Good Manufacturing Practice); de Distribuție (GDP – Good Distribution Practice); de Farmacie (GPP – Good Pharmaceutical Practice);
Coordonarea aprovizionării cu medicamente și asistenței farmaceutice	✓ aplică prevederile actelor normative în domeniul achiziției de medicamente; ✓ recepționează de la Ministerul Sănătății datele despre necesitățile sistemului de sănătate în medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice de importanță vitală, care se procură pe banii publici; ✓ la indicația Ministerului Sănătății, organizează și desfășoară proceduri de achiziții publice centralizate: • de medicamente, de alte produse farmaceutice și parafarmaceutice pentru instituțiile medico-sanitare publice, în scopul satisfacerii necesităților sistemului de sănătate. Încheierea contractelor de achiziții publice, în cazul de față, se efectuează de către instituția medico-sanitară publică și ofertanții desemnați câștigători; • de medicamente, de alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, conform programelor naționale, din contul banilor publici, potrivit legislației în vigoare. ✓ prin intermediul Ministerului Sănătății colaborează cu Compania Națională de Asigurări în Medicină în vederea modificării sortimentului de medicamente compensate în condiții de ambulator; ✓ autorizează și monitorizează importul-exportul de medicamente, precum și importul medicamentelor mostre, materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar și altele utilizate la prepararea și producerea medicamentelor în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare; ✓ reglează fluxul medicamentelor de uz uman importate și exportate, precum și importul medicamentelor mostre; ✓ coordonează activitatea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice angrosiste și cu amănuntul în vederea asigurării continue și oportune a sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive, accesibile în condiții de calitate; ✓ monitorizează și analizează periodic prețurile pentru medicamentele prezente pe piața farmaceutică, asigurând astfel transparența și accesibilitatea economică;

Activitatea informațională și metodico-organizatorică	✓ elaborează și editează ghiduri, culegeri și alte materiale în domeniul medicamentului și activității farmaceutice; ✓ elaborează pe purtător electronic în regim de timp real "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"; ✓ realizează punerea în practică a actelor legislative și normative în domeniu și verifică eficiența aplicării lor; ✓ organizează editarea culegerilor statistice în domeniul farmaceutic; ✓ informează specialiștii din sistemul de sănătate despre medicamente; ✓ efectuează expertiza-avizarea materialelor publicitare pentru medicamente, în conformitate cu legislația în vigoare;
Tehnologiile informaționale	✓ contribuie, conform competenței, la asigurarea funcționării eficiente a Sistemului Informațional Automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor" (SIA "NSM"); ✓ în comun cu alte autorități abilitate efectuează controlul asupra respectării cerințelor privind implementarea și exploatarea Sistemului Informațional Automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor" (SIA "NSM") și acordă asistență metodică în domeniul dat; ✓ asigură perfecționarea și dezvoltarea Sistemului Informațional Automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"
Monitorizarea pieței medicamentelor	✓ monitorizează accesibilitatea fizică a medicamentelor; ✓ monitorizează accesibilitatea economică a medicamentelor; ✓ realizează studii de piață a medicamentelor.
Armonizarea legislației în domeniul medicamentului la acquis-ul comunitar	✓ elaborează proiecte de acte normativ-legislative; ✓ întreprinde măsuri concrete în vederea armonizării legislației naționale în domeniul medicamentului și activității farmaceutice la acquis-ul comunității europene.

În același timp, în cadrul Ministerului Sănătății continuă să funcționeze Direcția Politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, care coordonează activitatea Agenției Medicamentului și prin intermediul căreia se realizează unele funcții în acest domeniu, cum ar fi: punerea în aplicare a Regulilor de bune practici (GXP), optimizarea achizițiilor publice de medicamente, ținerea Catalogului Național al prețurilor de producător pentru medicamente, examinarea și promovarea proiectelor de acte normative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, etc.

Direcții strategice ale coordonării farmaceutice:

Strategia dezvoltării sistemului farmaceutic este prerogativa Ministerului Sănătății.

Ținând cont de direcțiile prioritare ale reformei farmaceutice, particularitățile structurii organizatorice ale subsistemului de coordonare farmaceutică, conținutul Politicii Naționale a Republicii Moldova în domeniul Medicamentului și alți factori pe parcursul anilor, au fost argumentate direcțiile strategice ale activității de coordonare farmaceutică.

1. *Elaborarea, perfecționarea și armonizarea legislației în domeniul medicamentului și asistenței farmaceutice.*

Perfecționarea legislației farmaceutice existente. Elaborarea și armonizarea actelor legislative în domeniul medicamentului la acquis-ul comunității europene.

2. *Utilizarea rațională a medicamentelor și altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.*

Implementarea și perfecționarea sistematică a listei medicamentelor esențiale, standardelor de tratament și protocoalelor clinice, sistemului de formular farmacoterapeutic; asigurarea unei informații veridice, operative și depline despre medicamente; prescrierea rațională a medicamentelor; respectarea regulilor de eliberare și administrare a medicamentelor; fortificarea principiilor de farmacovigilență, controlul asupra respectării normelor referitoare la publicitatea produselor farmaceutice și parafarmaceutice.

3. *Optimizarea asistenței farmaceutice.*

Monitorizarea și asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor eficiente, inofensive și de bună calitate; implementarea unui sistem sigur al achizițiilor centralizate pe bază de concurs; garanția asistenței gratuite și parțial compensate cu medicamente în conformitate cu programele de stat.

4. *Crearea unui sistem eficient de asigurare a calității produselor farmaceutice.*

Perfecționarea activității Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al AM; crearea sistemului de asigurare a calității medicamentelor; integrarea controlului calității medicamentelor cu inspectarea activității farmaceutice; implementarea normelor internaționale de calitate: GLP, GCP, GMP, GDP, GPP (*capitolul 13, compartimentul 13.2*).

5. *Reglementarea pieței farmaceutice.*

Perfecționarea mecanismelor: de licențiere a activității farmaceutice și acreditare a întreprinderilor farmaceutice, de înregistrare de stat a medicamentelor, autorizare a importului-exportului de medicamente; de extindere a rețelei farmaciilor comunitare; de perfecționare a mecanismului de formare a prețurilor pentru medicamente; studiul de conjunctură a pieței farmaceutice, asigurarea transparenței informației despre medicamentele înregistrate, producția, importul și distribuirea de medicamente, calitatea lor, rezultatele certificării, eficiența, inofensivitatea etc.

6. *Consolidarea și perfecționarea sistemului controlului de stat asupra activității farmaceutice.*

Crearea sistemului controlului de stat asupra activității farmaceutice. Asigurarea salarizării echitabile a farmaciștilor-inspectorii, eficienței controalelor realizate de

Inspectoratul Farmaceutic, aplicarea sancțiunilor administrative în conformitate cu legislația în vigoare, excluderea subordonării duble, asigurarea transparenței rezultatelor controalelor.

7. Dezvoltarea resurselor umane.

Perfecționarea sistemului de pregătire, perfecționare și utilizare a cadrelor farmaceutice. Aplicarea dreptului de liberă practică farmaceutică. Elaborarea și implementarea sistemului de concurs centralizat în suplinirea funcțiilor de conducere, pregătirea specialiștilor în centrele avansate din străinătate.

8. Dezvoltarea industriei farmaceutice locale.

Stimularea producției medicamentelor esențiale pe baza materiei prime locale. Protejarea producătorilor autohtoni de medicamente. Crearea sistemului de farmacie industrială.

9. Dezvoltarea sistemului de farmacie clinică.

Pregătirea specialiștilor farmaciști-clinicieni. Elaborarea normativelor de suplinire a postului de farmacist-clinician. Argumentarea și implementarea concepției laboratorului de farmacie clinică. Dezvoltarea farmaciei clinice de profil specializat.

10. Cercetări farmaceutice.

Elaborarea de medicamente originale, reproducerea medicamentelor pe bază de materie primă locală, standardizarea medicamentelor, cercetări în domeniul tehnologiei medicamentelor, controlului calității, plantelor medicinale, legislației, managementului și marketingului farmaceutic.

11. Implementarea tehnologiilor informaționale noi.

Elaborarea și implementarea sistemelor informaționale automatizate în domeniul medicamentului și activității farmaceutice; crearea bazelor de date automatizate; evidența circulației medicamentelor; asigurarea farmacosecurității țării.

12. Relații externe.

Integrarea organismelor și organizațiilor profesionale din domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu cele europene și internaționale: FIP, Eurofarmforum, Farmacopeea Europeană, PICs etc.

5.5. Organisme naționale și internaționale în domeniul farmaciei.

5.5.1. Organisme naționale.

Pe plan național, pentru rezolvarea multiplelor probleme legate de profesie, farmaciștii se consolidează în organizații profesionale sub diverse denumiri (Marea Britanie: Societatea farmaceutică Regală și Grupul Farmaciștilor Comunitari;

Franța: Ordinul Farmaciștilor; Germania: Uniunea Federală a Asociațiilor Farmaciștilor Germani; Italia: Federația Ordinilor Farmaciștilor Italiani; Canada: Colegiul Farmaciștilor din Ontario și Ordinul Farmaciștilor din Quebec; Polonia: Camera Farmaceutică Poloneză și Societatea Farmaceutică Poloneză; România: Colegiul Farmaciștilor din România etc.).

În țara noastră după război a fost fondată prima organizație a farmaciștilor sub denumirea de ***Societatea Științifică a Farmaciștilor***, care a funcționat până în anii 90 ai secolului trecut.

În prezent cea mai mare parte a farmaciștilor din republică este consolidată în ***Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova – AFRM***.

AFRM este o organizație profesională, apolitică, benevolă, independentă, recunoscută de stat și a fost constituită prin Hotărârea Congresului de Constituire din 30 septembrie a. 1996. Membri ai Asociației pot fi farmaciștii (membri individuali) și unitățile farmaceutice (membri colectivi) indiferent de subordonare, amplasare, tipul și felul proprietății în baza căreia activează și care au aderat benevol.

Modalitatea de organizare și activitate a AFRM este reflectată în Statutul Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova, înregistrat la Ministerul Justiției al RM și aprobat de către Congresul Farmaciștilor din RM la 30 septembrie 1996.

Obiectivul principal al AFRM este orientat spre coordonarea problemelor ce țin de apărarea intereselor profesionale și sociale ale farmaciștilor în vederea asigurării unei asistențe cu medicamente înalt calitative, oportune și inofensive.

Activitățile pe care le desfășoară Asociația sunt următoarele:

- acționează pentru respectarea jurământului profesional întru asigurarea sănătății publice;
- apără prestigiul, independența și interesele profesiei în toate relațiile sale cu organele puterii de stat și ale administrației publice locale;
- apără și promovează drepturile, libertățile și interesele profesionale ale farmaciștilor în deplină armonie cu drepturile și libertățile constituționale ale cetățenilor;
- propune și susține permanent perfecționarea legislației farmaceutice și adaptarea acesteia la rezolvarea problemelor și intereselor profesionale ale farmaciștilor;
- participă în modul stabilit de legislație la procesul de licențiere a activităților farmaceutice și acreditare a unităților farmaceutice;
- coordonează problemele ce țin de reciclarea, perfecționarea și atestarea profesională a farmaciștilor;
- organizează foruri farmaceutice: congrese, conferințe, simpozioane, expoziții, seminare etc.;

- întreține relații de colaborare cu asociații similare a farmaciștilor din diferite țări;
- coordonează problemele ce țin de fondarea unor instituții destinate facilitării activității farmaceutice (Centre de informație farmaceutică, Banca farmaceutică, Asociația de asigurare a unităților farmaceutice etc.);
- distribuie informație farmaceutică, organizează și posedă publicații de specialitate. Activitățile AFRM sunt organizate și se efectuează în 4 secțiuni:
 - **Secțiunea A** include farmaciști din farmaciile comunitare și depozite farmaceutice;
 - **Secțiunea B** este constituită din farmaciști din sistemul de farmacii bugetare ale instituțiilor medico-sanitare, farmaciști din alte instituții farmaceutice bugetare, cât și altor sisteme ce dispun de rețea sanitară proprie;
 - **Secțiunea C** cuprinde știința, învățământul, producerea, administrarea;
 - **Secțiunea D** include farmaciști pensionari.

Pentru rezolvarea problemelor profesionale în cadrul AFRM se organizează Comisii pe probleme:

1. Organizatorică: probleme generale de activitate farmaceutică și atestare profesională.
2. Informație și publicitate.
3. Etică, deontologie, disciplină, lucrul cu cadrele farmaceutice.
4. Relații internaționale.

Conducerea activității Asociației se organizează la 2 niveluri: raional și republican. Organele de conducere la nivel republican sunt: Congresul Farmaciștilor; Consiliul Republican; Comitetul Executiv și Comisia de control.

Congresul Farmaciștilor este organul superior de conducere al AFRM, și se convoacă nu mai rar de o dată în 4 ani. În autoritatea exclusivă a Congresului intră:

- participarea AFRM în alte organizații sau retragerea ei;
- alegerea președintelui, Consiliului Republican, componenței secțiunilor și Comisiei de Control;
- adoptarea deciziei cu privire la permisiunea Consiliului Republican de cumpărare sau vânzare a mijloacelor fixe;
- luarea deciziilor privitor la reorganizarea și lichidarea AFRM.

Principalele atribuții ale *Consiliul Republican* sunt: luarea deciziilor asupra problemelor principale ale activității AFRM; aprobarea Jurământului farmacistului, Codului de etică și deontologie farmaceutică, aprobarea Regulamentelor de funcționare și atribuțiile Secțiunilor și Comisiilor de probleme, aprobarea adoptării unor documente internaționale privind activitatea farmaceutică etc.

Între atribuțiile *Comitetului executiv* se evidențiază coordonarea permanentă a

activității tuturor structurilor de conducere a AFRM și a problemelor profesionale, care apar pe parcursul activității Asociației.

Președinte al Consiliului este președintele Asociației Farmaciștilor din RM.

Conducerea Asociației la nivel raional și municipal este efectuată de: Adunarea Generală, care se întrunește anual sau la necesitate, iar în intervalul dintre adunările generale activitatea asociațiilor raionale farmaceutice (ARF) și municipale (AMF) este condusă de Comitetul de Coordonare.

Asociația Producătorilor de Produse Farmaceutice și Parafarmaceutice (APPPF) a fost fondată prin decizia a 11 producători autohtoni de medicamente la 22.12.2003 și înregistrată la Camera Înregistrării de Stat la 4 aprilie 2005 ca organizație necomercială, nonprofit, neguvernamentală.

Principalele scopuri ale APPFP sunt:

- ✓ dezvoltarea infrastructurii activității inovatoare pentru elaborarea și organizarea producerii de către membrii Asociației a unor tipuri noi de producție competitivă și utilizării tehnologiilor avansate în baza proprietății intelectuale;
- ✓ susținerea gratuită juridică, administrativ-organizatorică, tehnico-științifică a membrilor Asociației;
- ✓ organizarea și propagarea gratuită a schimbului de experiență a specialiștilor de calificare înaltă a membrilor Asociației în procesul lor de producere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice.

Obiectivele principale ale activității APPFP sunt:

- ✓ reprezentarea, exercitarea, protejarea și apărarea intereselor economice, tehnice și de drept, precum și acțiunile în vederea cooperării membrilor săi;
- ✓ susținerea, în conformitate cu legislația, cu libertatea deplină, a acțiunilor membrilor Asociației în exercitarea programelor de dezvoltare economică a societăților lor, ce asigură efectivitatea maximală a activităților lor economice;
- ✓ contribuirea dezvoltării concurenței loiale în activitatea economică și relațiilor reciproce între membrii Asociației ce asigură condițiile egale pentru fiecare;
- ✓ participarea la inițierea, elaborarea și promovarea programelor de dezvoltare a întreprinderilor care activează în domeniul fabricării produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și de cooperare economică a acestora;
- ✓ acordarea consultanței gratuite membrilor Asociației în problemele de afaceri și management;
- ✓ participarea, în colaborare cu partenerii de dialog social, la elaborarea proiectelor de acte legislative și alte acte normative, contribuirea la elaborarea și implementarea strategiilor de dezvoltare a economiei naționale și a activităților economice în domeniul fabricării produselor farmaceutice și parafarmaceutice,

- precum și a strategiilor în domeniile salarizării și protecției muncii, educației profesionale și sănătății, prin reprezentarea intereselor membrilor săi;
- ✓ asigurarea membrilor săi cu informații utile, facilitarea relațiilor dintre aceștia, precum și relațiilor cu alte organizații;
 - ✓ promovarea interesului managerial, prestarea gratuită a serviciilor de consultanță și asistență de specialitate membrilor Asociației, în scopul sporirii productivității muncii în domeniul fabricării produselor farmaceutice și parafarmaceutice;
 - ✓ alte obiective de activitate, care nu contravin legislației în vigoare.

Organele de conducere ale Asociației sunt:

- a) Adunarea generală a membrilor Asociației (reprezentanților lor);
- b) Organul executiv – Consiliul Asociației și Președintele Asociației;
- c) Comisia de cenzori.

Organul suprem de conducere este Adunarea generală a membrilor Asociației (reprezentanților lor), care este în drept să decidă orice probleme ce țin de activitatea și interesele Asociației în limitele stabilite de statutul ei și legislația în vigoare.

Consiliul Asociației este organul executiv, ales la Adunarea generală a membrilor Asociației (reprezentanților lor), care reprezintă interesele membrilor Asociației și exercită, în limitele competenței sale conducerea activității curente a Asociației. Competența Consiliului, componența numerică, modul de fondare a activității se stabilesc conform legislației în vigoare și de Statutul APPFP. Consiliul Asociației este subordonat Adunării generale.

Președintele Asociației este organul executiv unipersonal, care conduce activitate curentă a Asociației și poate soluționa orice probleme în legătură cu aceasta, cu excepția celor ce țin de competența Asociației. Competența lui se stabilește conform legislației în vigoare și Statutului.

Președintele Asociației, care concomitent este și Președintele Consiliului Asociației, se alege de către Adunarea generală pe termen de trei ani. În competențele lui intră gestionarea generală a activității curente a Asociației, cu excepția soluționării problemelor ce țin de competența Adunării generale sau a Consiliului Asociației.

Comisia de cenzori exercită controlul activității economico-financiare a Asociației și a organului executiv și se subordonează numai Adunării generale. Competența Comisiei de cenzori, componența ei numerică, modul de înființare și de funcționare se stabilesc conform legislației și Statutului APPFP.

5.5.2. Organisme internaționale.

Dezvoltarea științei și practicii farmaceutice mondiale a impus necesitatea colaborării și a unui schimb de informații în acest domeniu la nivel internațional.

Astfel, în a. 1865 în Germania la Braunschweig a avut loc primul congres internațional al farmaciștilor. Pe parcursul anilor s-au format numeroase asociații farmaceutice și asociații conexe care joacă un rol important în dezvoltarea activității farmaceutice.

Federația Internațională Farmaceutică (La Federation Internationale Pharmaceutique – FIP). A fost înființată la 26 septembrie 1912, la Haga, unde se află Biroul Central. FIP este formată din asociații farmaceutice naționale (profesionale și științifice) și are misiunea de a reprezenta farmacia și științele farmaceutice pe plan internațional. În prezent FIP întrunește peste un milion de farmaciști și oameni de știință în domeniul farmaceutic. Farmaciștii sunt reprezentați de Consiliul de Practică Farmaceutică, iar oamenii de știință – de Consiliul Științelor Farmaceutice. Federația cuprinde următoarele organisme: Adunarea Farmaciștilor, Consiliul, Biroul și Secretariatul General.

Activitatea științifică se desfășoară pe secțiuni. Consiliul de Practică Farmaceutică cuprinde 10 secțiuni, fiecare ocupându-se de un domeniu specific profesiei de farmacist.

Consiliul Științelor farmaceutice cuprinde grupuri de lucru, care se ocupă cu proiecte științifice. Disciplinele reprezentate în Consiliul Științelor Farmaceutice sunt: Administrație farmaceutică și Farmacie Socială, Tehnologie farmaceutică, Biofarmacie, Analiza și controlul medicamentelor, Chimie medicală, Farmacognozie și Biochimie, Istoria farmaciei, Cercetarea utilizării medicamentelor.

Secțiile FIP sunt:

- ✓ Secția farmaciștilor de spitale;
- ✓ Secția farmaciștilor militari;
- ✓ Secția pentru studiul plantelor medicinale;
- ✓ Secția presă și documentație;
- ✓ Secția farmaciștilor din industrie;
- ✓ Secția farmaciștilor de oficiu, biologie clinică și academică;
- ✓ Secția laboratoarelor și serviciilor de control al medicamentelor.

FIP are ca obiectiv general reprezentarea farmaciei și științelor farmaceutice din întreaga lume, atât pe plan profesional, cât și științific, precum și recunoașterea și extinderea rolului farmacistului în domeniul sănătății publice.

Pentru realizarea obiectivului propus activitatea FIP include următoarele acțiuni:

- ✓ programarea și organizarea congreselor farmaceutice;
- ✓ dezvoltarea activităților secțiunilor sale;
- ✓ colaborarea cu alte organizații, cum ar fi OMS;

- ✓ publicarea unui jurnal;
- ✓ punerea în funcțiune a unui centru de informare;
- ✓ colaborarea cu organizații farmaceutice internaționale;
- ✓ preconizarea și susținerea măsurilor destinate a asigura buna distribuție, administrare și utilizare a medicamentelor;
- ✓ orice alte mijloace legale și acțiuni în vederea realizării obiectivului general.

O activitate aparte a FIP în colaborare cu OMS este pregătirea și publicarea Farmacopeei Internaționale.

FIP organizează anual câte un Congres la care participă reprezentanți din diverse țări. Pe lângă congresele anuale FIP organizează simpozioane pe tematici specializate (Conferința *Bio Internațional*, Conferința Internațională privind *competența farmaceutică* etc.).

Conceptul de bază al FIP este că *cel mai important factor în îngrijirea pacientului este pacientul însuși*. Îngrijirea farmaceutică este cel mai important aspect al îngrijirii pacientului, iar aceasta poate fi obținută numai cu farmaciști competenți și foarte bine pregătiți.

Pe parcursul anilor FIP a preluat și dezvoltat noi activități, menite să îmbunătățească eficiența îngrijirii bolnavului și, alături de OMS, are ca scop principiul “sănătate pentru toți”.

Forumul European al Asociațiilor Profesionale Farmaceutice (EuroPharm Forum). EuroPharm Forumul este o organizație obștească, care a fost fondată în ianuarie 1992, cu sediul la Copenhaga și este o uniune, formată din asociații farmaceutice naționale, fiind coordonat de Adunarea Generală și Comitetul Executiv (președinte, vicepreședinte, trezorier și 4 membri). Forumul este format din membri permanenți și membri cu statut de observator. Forumul este condus de membri voluntari activi și de personalul permanent.

Membrii permanenți sunt reprezentați de 45 asociații profesionale ale farmaciștilor din 34 țări din Regiunea Europeană a OMS. Acestea sunt: Asociația farmaceutică Albaneză, Uniunea Federală a Asociațiilor Farmaciștilor Germani, Camera farmaciștilor Austrieci, Asociația farmaceutică Belgiană, Societatea farmaceutică Croată, Asociația Farmaceutică Daneză, și Asociația farmaciștilor Danezi, Consiliul General al Farmaciștilor Spanioli, Societatea Farmaceutică Estoniană și Societatea Farmaciștilor Estonieni, Camera Farmaceutică a Macedoniei, Asociația Farmaceutică Rusă, Asociația Farmaciștilor Finlandezi și Asociația Farmaciștilor Finlandeze, Consiliul Național al Ordinului Farmaciștilor de Oficină și Federația Sindicatelor farmaceutice Franceze, Asociația farmaciștilor Georgieni, Camera

Farmaciştilor Maghiari şi Societatea Farmaceutică Maghiară, Uniunea Farmaceutică Irlandeză, Societatea Farmaceutică din Islanda, Federaţia Ordinului farmaciştilor Italiani şi Federaţia Farmaciştilor Proprietari Italiani, Societatea Farmaciştilor Letoni, Asociaţia Farmaceutică Lituaniană, Uniunea Naţională a Farmaciştilor Luxemburghezi, Camera Farmaciştilor din Malta, Asociaţia Farmaciştilor Norvegieni şi Asociaţia Farmaciilor Norvegiene, Asociaţia Regală Olandeză de Farmacie, Camera Farmaceutică Poloneză şi Societatea Farmaceutică Poloneză, Ordinul Farmaciştilor şi Asociaţia Naţională a Farmaciilor din Portugalia, *Asociaţia Farmaciştilor din Moldova*, Camera Farmaciştilor Cehi, Colegiul Farmaciştilor din România, Societatea Farmaceutică Regală a Marii Britanii şi Asociaţia Naţională Farmaceutică din Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, Camera Farmaciştilor Slovaci, Camera Farmaciştilor Sloveni, Societatea Farmaceutică Suedeză şi Asociaţia Farmaceutică Suedeză, Societatea Farmaceutică Elveţiană şi Asociaţia Farmaciştilor Turci.

Membrii cu statut de observator sunt reprezentaţi de grupuri europene de asociaţii farmaceutice naţionale şi reprezentanţi OMS: Asociaţia Europeană a Facultăţilor de Farmacie din Germania, Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene, Societatea de Farmacie Clinică şi Asociaţia Farmaciştilor de Spital din Belgia, Organizaţia Surorilor Medicale Daneze şi Forumul European de Nursing din Danemarca, Reţeaua de Îngrijiri Farmaceutice din Europa (Irlanda), Asociaţia Europeană a Studenţilor în Farmacie – EPSA, Federaţia Internaţională Farmaceutică cu sediul în Olanda, Grupul European al Farmaciştilor din Industrie, Organizaţia Farmaciilor Suedeze, Forumul European al Asociaţiilor Medicale şi OMS (cu sediul în Elveţia).

Conform viziunii sale Forumul trebuie să fie o organizaţie care să fie capabilă să răspundă cerinţelor membrilor săi şi ale OMS, astfel încât europenii să beneficieze de cele mai bune servicii asigurate de un farmacist, o farmacie publică sau de spital, iar fiecare ţară din regiunea europeană a OMS să fie reprezentată de cel puţin o asociaţie a farmaciştilor. Obiectivul principal al EuroPharm Forumului este de a contribui la îmbunătăţirea sănătăţii oamenilor pe continentul european în concordanţă cu prevederile stabilite de OMS prin unificarea eforturilor asociaţiilor naţionale farmaceutice şi OMS.

Forumul acţionează în 6 direcţii strategice:

- ✓ managementul medicamentelor;
- ✓ reducerea riscurilor de sănătate;
- ✓ managementul bolilor;
- ✓ asigurarea calităţii;

- ✓ educație și trening;
- ✓ probleme administrative.

Activitățile Forumului se exprimă prin: implementarea politicilor OMS în practica farmaceutică; îmbunătățirea managementului bolilor cronice; programe-model, pentru a fi adaptate la condițiile locale a diferitor țări; studii-pilot și de cercetare prin diferite proiecte (astmul bronșic, hipertensiunea arterială, diabetul, educația împotriva fumatului, hiperponderabilitatea etc); publicații; întruniri; educație farmaceutică continuă; întărirea contactului între asociațiile naționale de farmaciști și între acestea și OMS.

Membrii Forumului se întrunesc cel puțin odată pe an într-o adunare generală. Comitetul executiv se alege la adunarea generală și lucrează conform Planului Strategic și se întrunește cel puțin de 4 ori pe an. Pe lângă întrunirile anuale se mai organizează simpozioane publice, seminare de trening și workshop-uri privind diferite aspecte ale implementării și managementului serviciilor farmaceutice.

Declarațiile primite de Forum (Declarația de la Salonic, 1993, Declarația de la Copenhaga, 1994, Carta privind Reforma îngrijirilor de Sănătate, Ljubleana, 1996) denotă că o prioritate în activitatea Forumului este dezvoltarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

O atenție specială în ultimii ani se acordă următoarelor probleme: cancerul, sănătatea mintală, obezitatea, pandemia de gripă, calitatea medicamentelor, siguranța utilizării medicamentelor, educația, sistemele de sănătate.

Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene (*Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU*). Are o activitate de peste 50 ani, cu sediul la Bruxelles și include în componența sa organizații profesionale și științifice din aproximativ 30 state europene, reprezentate prin peste 600.000 de farmaciști care activează în *farmacii publice*.

Grupul Farmaceutic este condus de Adunarea Generală, Comitetul Executiv și Secretariatul, împreună cu Grupurile de lucru.

Obiectivul principal al PGEU sunt problemele privind activitatea farmacistului și a farmaciei de acces public în mediul european. Reieșind din aceasta, grupul își propune următoarele scopuri:

- ✓ Promovarea și dezvoltarea Comunităților de farmaciști în spațiul european.
- ✓ Formarea unui cadru legislativ efectiv și adecvat.
- ✓ Asigurarea unor servicii de calitate.
- ✓ Promovarea modului sănătos de viață.
- ✓ Prevenirea automedicației iresponsabile.

Pentru a defini rolul și modul de exercitare a profesiei de farmacist, Grupul

Farmaceutic al Uniunii Europene a elaborat și publicat în a. 1989, *Carta Farmaciei Europene*, un document-model pentru țările din componența sa și care pledează pentru modelul etic de funcționare a farmaciei cu circuit deschis (*caseta 7.1.*)

În a. 1996, Grupul a emis *Reguli de Bună Practică în Farmacie în Europa*, în care sunt stabilite standarde și exigențe pentru practicarea profesiei în farmacia cu circuit deschis.

Federația Internațională a Studenților în Farmacie (International Pharmaceutical Student,s Federation, IPSF).

Această organizație a fost fondată în a.1949 de Asociația Britanică a Studenților în Farmacie și includea 6 asociații naționale studențești din tot atâtea țări.

Scopul principal al acestei Federații este promovarea intereselor studenților pe plan internațional, încurajarea colaborării și asistenței în domeniul învățământului pentru studenții din țările în curs de dezvoltare, continuarea studiilor postuniversitare și efectuarea schimbului de studenți între țările membre pe o perioadă de până la 3 luni.

Federația activează în problemele de învățământ universitar și postuniversitar în strânsă colaborare cu Federația Internațională Farmaceutică (FIP).

Una dintre componentele Federației Internaționale a Studenților în Farmacie este: ***Asociația Europeană a Studenților în Farmacie (European Pharmaceutical Student,s Assotiation, EPSA).***

Scopul principal al EPSA este de a urma interesele și opiniile studenților farmaciști europeni și a facilita comunicarea și cooperarea între ei.

Are câteva direcții de activitate distincte, fiecare având un comitet de executare:

- *Umanitară* – se ocupă cu integrarea farmaciștilor în activități umanitare. În acest scop colaborează cu *Pharmaciens Sans Frontières*.
- *Educația farmaceutică* – are scopul de a educa farmaciști cu cunoștințe, aptitudini, atitudini și valori care să le permită să-și îndeplinească responsabilitățile lor față de pacienți, alți utilizatori de servicii de farmacie, colegii și societatea, în general. În acest sens face studii, investigații ce depistează problemele-cheie și propun soluții instituțiilor de învățământ pentru ameliorarea procesului educativ.
- *Dezvoltare profesională*.
- *Științe farmaceutice – cercetare și dezvoltare (C&D)* este unealta perfectă pentru a-i aduce mai aproape de știință pe studenți. S-a creat o rețea de interes în științe farmaceutice, care poate ajuta studenții în dezvoltarea propriilor cercetări, proiecte.

- *Mobilitate* – posibilitatea de a face studiile în orice instituție din comunitatea europeană, membră a EPSA la sfârșitul anilor de studii și recente-absolvenți de farmacie sau științe farmaceutice.
- *Rolul farmacistului* – transformările globale continue aduc noi dificultăți în activitatea cotidiană a farmacistului, dar și noi oportunități și responsabilități cărora studenții în farmacie trebuie să fie pregătiți să l-e facă față.

Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency, EMA).

Agenția Europeană pentru Medicamente a fost înființată în a. 1995 și este un organism descentralizat al Uniunii Europene al cărui sediu se află la Londra. Principala sa responsabilitate este protecția și promovarea sănătății publice și a animalelor, prin intermediul evaluării și supravegherii medicamentelor destinate uzului uman și veterinar. Scopurile de bază sunt:

- Stimularea activității de inovații și cercetări în domeniul farmaceuticii.
- Publicarea rapoartelor privind calitatea, inofensivitatea și eficacitatea remediilor medicamentoase testate recent.
- Elaborarea Farmacopeii Europene.

EMA este responsabilă de evaluarea științifică a cererilor de autorizație europeană de punere pe piață a produselor medicinale (procedură centralizată). În baza procedurii centralizate, întreprinderile depun la EMA o singură cerere de autorizație de punere pe piață (*subcapitolul 10.4.*).

De asemenea, Agenția are rolul de a stimula inovarea și cercetarea în sectorul farmaceutic. EMA oferă companiilor consiliere științifică și asistență la nivel de protocol pentru conceperea de noi produse medicamentoase. Publică recomandări referitoare la cerințele în materie de testări ale calității, siguranței și eficacității.

Agenția concentrează resursele științifice a peste 40 de autorități naționale competente din 30 de state membre ale UE, într-o rețea formată din peste 4 000 de experți europeni. Aceasta contribuie la activitățile internaționale ale Uniunii Europene prin activitatea sa, alături de Farmacopeea Europeană, Organizația Mondială a Sănătății și conferințele trilaterale ICH și VICH (UE, Japonia și SUA) pe tema armonizării, împreună cu alte organizații și inițiative internaționale.

Coaliția pentru utilizarea rațională și inofensivă a medicamentelor (Coalition for Rational and Safe Use of Medicines, CoRSUM).

Intenția de a fonda CoRSUM a fost realizată și semnată în luna aprilie 2005 de participanții la conferința internațională “Teoria și practica farmacovigelenței. Medicamente calitative și inofensive – baza tratării calitative a pacienților”, care

s-a petrecut la Chișinău. Reprezentanții Armeniei, Cazahstanului, Cîrgâztanului, Belarusiei, Suediei, Ucrainei, Uzbekistanului, Moldovei, Rusiei și Tagichistanului, exprimându-și îngrijorarea referitor la creșterea problemelor în domeniul utilizării raționale și inofensive a medicamentelor, au decis să-și reunească eforturile pentru ameliorarea lor cât mai reușită. În același an au semnat intenția de aderare la această organizație reprezentanții SUA, Noii Zelande și Finlandei.

Obiectivul de bază al CoRSUM este consolidarea eforturilor, atât a specialiștilor în domeniu (medici, farmaciști), cât și a altor structuri (învățământ, organizații religioase, jurnaliști, pedagogi, studenți, utilizatori ai medicamentelor etc.), toți cei, ce împărtășesc această îngrijorare și susțin scopurile CoRSUM.

Scopurile CoRSUM sunt următoarele:

- promovarea și realizarea practică a concepției OMS referitor la Medicamentele esențiale și utilizarea lor rațională;
- ridicarea nivelului cunoștințelor specialiștilor în domeniu, cât și a pacienților și populației referitor la utilizarea conștientă a medicamentelor;
- promovarea principiilor de utilizare rațională a antibioticelor și micșorare a riscului rezistenței antimicrobiene;
- răspândirea principiilor medicinei prin dovezi;
- publicarea și schimbul de informații obiective în domeniul medicamentelor;
- efectuarea cercetărilor științifice în domeniul utilizării medicamentelor și a produselor medicinei tradiționale;
- elaborarea și petrecerea programelor educaționale postuniversitare pentru medici și farmaciști;
- elaborarea și petrecerea programelor inovaționale de învățământ în domeniul medicamentelor pentru copiii de vârstă preșcolară și elevi;
- asigurarea accesibilității medicamentelor pentru tratamentul bolilor sociale.

MEDEX este publicația oficială a rețelei internaționale de utilizare rațională și inofensivă a medicamentelor – CoRSUM.

Farmaciști fără frontiere (Pharmaciens Sans Frontières).

Membrii organizației desfășoară activități cu scop medical, în Europa (Croatia, Bosnia, Serbia, Bulgaria, Republica Moldova etc.), în cadrul cărora oferă asistență materială – medicamente și aparatură, cât și acordă educație medicală celor care activează în domeniul farmaceutic.

Societatea Internațională de Istoria Farmaciei (La Societe Internationale d'Histoire de la Pharmacie, SHIP).

Prima Societate de Istoria Farmaciei a fost fondată la 1 februarie 1913 la Paris

(Societe d'Histoire de la Pharmacie) de către Eugene-Humbert Guitard. În anii primului război mondial această societate și-a sistat activitatea.

Ulterior, din inițiativa lui Ludwig Winkler, în a. 1926, la Innsbruck în Austria de trei țări fondatoare (Germania, Austria, Elveția) a fost din nou înființată Societatea Internațională de Istoria Farmaciei cu denumirea "*Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie*". În a. 1927 această organizație avea 427 membri din 17 țări. După război și după ce, instanțe oficiale din Berlin au decretat că această organizație nu mai există, se reface sub numele de Internationale Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (IGGP) și de Deutsche Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (DGGP) cu sediul la Berlin. În practică cele două societăți au avut totdeauna aceeași bază, statute. În a. 1999 Societatea Internațională devine independentă.

Această societate întrunește societățile naționale de istoria farmaciei și membrii lor, dar și membri individuali, care nu pot adera la o societate națională.

Obiectivul principal al Societății este promovarea și favorizarea educării, studiilor, cercetărilor, publicațiilor de istoria farmaciei la nivel internațional, iar ca un scop aparte este și promovarea comunicării și contactul între toți membrii săi. Cu acest scop la fiecare doi ani se organizează de către o societate națională, afiliată la IGGP un congres internațional.

În octombrie 1986 Societatea cuprindea 1151 farmacoistorici și instituții farmaceutice din 33 țări. De la înființare și până în prezent la Societate s-au afiliat peste 20 societăți și organizații naționale.

Academia Internațională de Istoria farmaciei (Academie Internationale de l'Histoire de la Pharmacie, AIHP) a fost înființată la 13 iunie 1952, cu sediul la Hagade de către 3 farmacoistorici: G.E. Dann (Kiel, Germania), D.A. Wittop Koning (Amsterdam, Olanda), P.H. Brans (Rotterdam, Olanda). Primul președinte al Academiei a fost Georg Urdang. AIHP desfășoară activitatea științifică în cadrul congreselor IGGP, având rezervată o zi pentru acțiunile sale: primire de noi membri, premieri pentru lucrări științifice valoroase, conferințe.

Dintre cele mai active Societăți Naționale de Istoria Farmaciei pot fi menționate: Societatea Română de Istoria Farmaciei (SRIF), fondată în a. 1991, Academia Italiană de Istoria Farmaciei (Academia Italiana de Storia della Farmacia, AISF), Societatea Catalană de Istoria Farmaciei (Societat D'Amics de la Historia i de la Ciència Farmaceutica Catalana, SAHCFC).

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 6.

NOȚIUNI GENERALE DE DREPT ȘI LEGISLAȚIE.

6.1. Dreptul și norma juridică

6.2. Actul normativ/legislativ

6.3. Documente de politici publice

6.1. Dreptul și norma juridică.

Cuvântul drept și corespondentele sale din alte limbi: *droit*, *diritto*, *dereche*, *dereito*, *Recht* derivă din latinescul *directus* care evocă sensul de direct, rectiliniu, adică o regulă de conduită fără specificarea conținutului. În limba română, ca de altfel și în numeroase alte limbi, termenul drept este folosit în două sensuri și anume: (a) ca ansamblu de reguli juridice de conduită sau normele juridice din societate, denumit și drept obiectiv și (b) dreptul ce aparține unei persoane (fizice sau juridice) în temeiul normei juridice, pe care-l denumim drept subiectiv. Dreptul obiectiv și dreptul subiectiv nu sunt două noțiuni antinomice, așa cum poate părea la prima vedere. Dreptul obiectiv nu vrea să însemne că ansamblul de norme juridice cuprinse în legi au o existență independentă de voința, interesul și conștiința oamenilor, așa cum au legile și fenomenele naturii. Dimpotrivă, dreptul obiectiv exprimă voința și interesele societății sau ale unor grupuri sau categorii sociale, interese fixate și obiectivate în norme juridice sub formă de legi sau alte acte apărute de puterea publică. Deci, când avem în vedere ansamblul normelor juridice, indiferent de forma pe care au îmbrăcat-o de-a lungul timpului (legi, obiceiuri, acte), avem în vedere dreptul obiectiv. Dacă vorbim însă de drepturile unei persoane (fie o persoană fizică, fie o persoană juridică), cum ar fi dreptul de proprietate asupra casei, terenului, asupra farmaciei, dreptul la vot, dreptul la salariu etc., atunci vorbim de dreptul subiectiv pe care persoana fizică îl folosește și îl exercită. Evident, drepturile subiective sunt legate organic de dreptul obiectiv, căci drepturile subiective nu există fără a fi prevăzute în norme juridice. Evident că și existența dreptului obiectiv ar rămâne fără sens, dacă prescripțiile normelor sale nu s-ar realiza prin drepturi subiective în relații interumane. Prin urmare, drept obiectiv și drept subiectiv ca noțiuni fundamentale de drept, nu numai că nu sunt antinomice, dar se condiționează reciproc, adică: drepturilor subiective le corespund obligațiile juridice.

Trebuie de remarcat însă că dreptul obiectiv sau ansamblul normelor juridice formează pilonul central, deoarece spre el sau de la el iradiază toate celelalte manifestări ale fenomenului juridic cum ar fi: teoriile, ideile, relațiile și drepturile subiective.

În unele limbi, pentru cele două ipostaze ale dreptului se utilizează chiar noțiuni diferite: *law* (*drept obiectiv*) și *right* (*drept subiectiv*). Romanii distingeau între norma *agendi* (*drept obiectiv*) și *facultas agendi* (*drept subiectiv*).

Un alt termen ce evocă domeniul dreptului este și adjectivul “*juridic*”. Etimologia cuvântului este latinescul “*jus*” (*drept*). Cuvântul “juridic” este absolut indispensabil pentru a putea desemna ipostaze ale existenței și manifestării dreptului în viața socială. Astfel, vorbim de acte juridice, raporturi juridice, conștiință juridică, norme juridice, reglementare juridică, doctrină juridică, științe juridice, limbaj juridic ș.a.

Având în vedere cele expuse, se conturează definițiile de bază.

Drept – sistem de norme și reguli de conduită obligatorii instituite, sancționate și asigurate de puterea de stat, destinate a reglementa comportarea oamenilor în societate *sau* – știința care studiază normele și regulile instituite de puterea de stat.

Legislație – totalitatea legilor unei țări sau dintr-o ramură a dreptului.

Lege – normă ce are caracter obligatoriu stabilită de puterea de stat *sau* - prescripție adoptată de organul legislativ al statului și apărută de puterea de stat.

Astfel, reieșind din aceste definiții, coraportul dintre drept și legislație poate fi apreciat în felul următor: **dreptul** reprezintă partea teoretică, științifică, iar **legislația** – partea aplicativă (practică) a sistemului de legi, norme și reguli instituite de puterea de stat.

Această corelație poate fi reprezentată astfel (fig. 6.1).

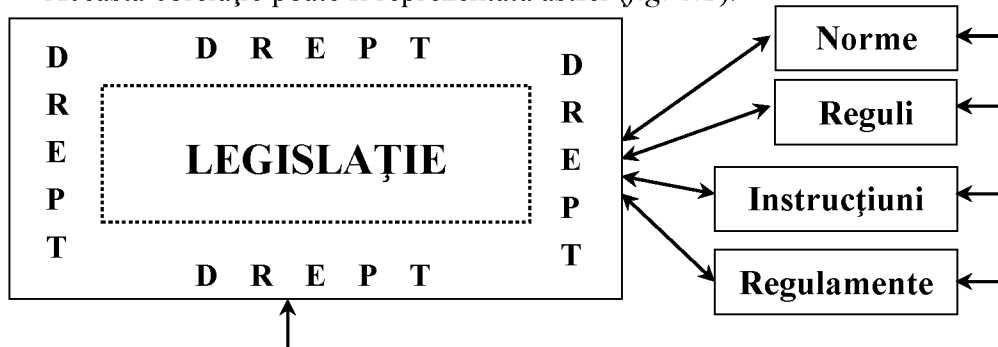


Figura 6.1. Corelația între legislație și drept

Elementul principal al sistemului de drept este norma juridică.

Norma juridică este regulă de conduită prescrisă, generală, impersonală, repetabilă, comandament al puterii publice, a cărei respectare este obligatorie.

Conform altei definiții, **Norma juridică** este o normă de conduită socială edictată sau sancționată (adică însușită) de stat, a cărei respectare este asigurată, în ultimă instanță prin forța de constrângere a statului.

Există și alte definiții, însă și din cele 2 prezentate este suficient pentru a determina câteva concluzii importante:

- Norma juridică este specie de normă socială.
- Norma juridică este o regulă de conduită, deci este o normă de comportare în anumite relații sociale.
- Norma juridică este emisă de o autoritate publică recunoscută de comunitate, adică ea este ca o prescripție.
- Norma juridică vizează conduita, exprimată în acțiune, a unui subiect uman.

Una dintre cele mai importante cerințe față de norma juridică este **univocitatea** ei. O normă stabilită nu poate semnifica două adevăruri contrarii.

Normele juridice se clasifică după câteva criterii (fig. 6.2.).

Normele imperative cer un respect absolut, neadmițând nici o abatere:

- ✓ **onerative** (onus, eris – sarcină) prescriu obligația de a săvârși o acțiune.

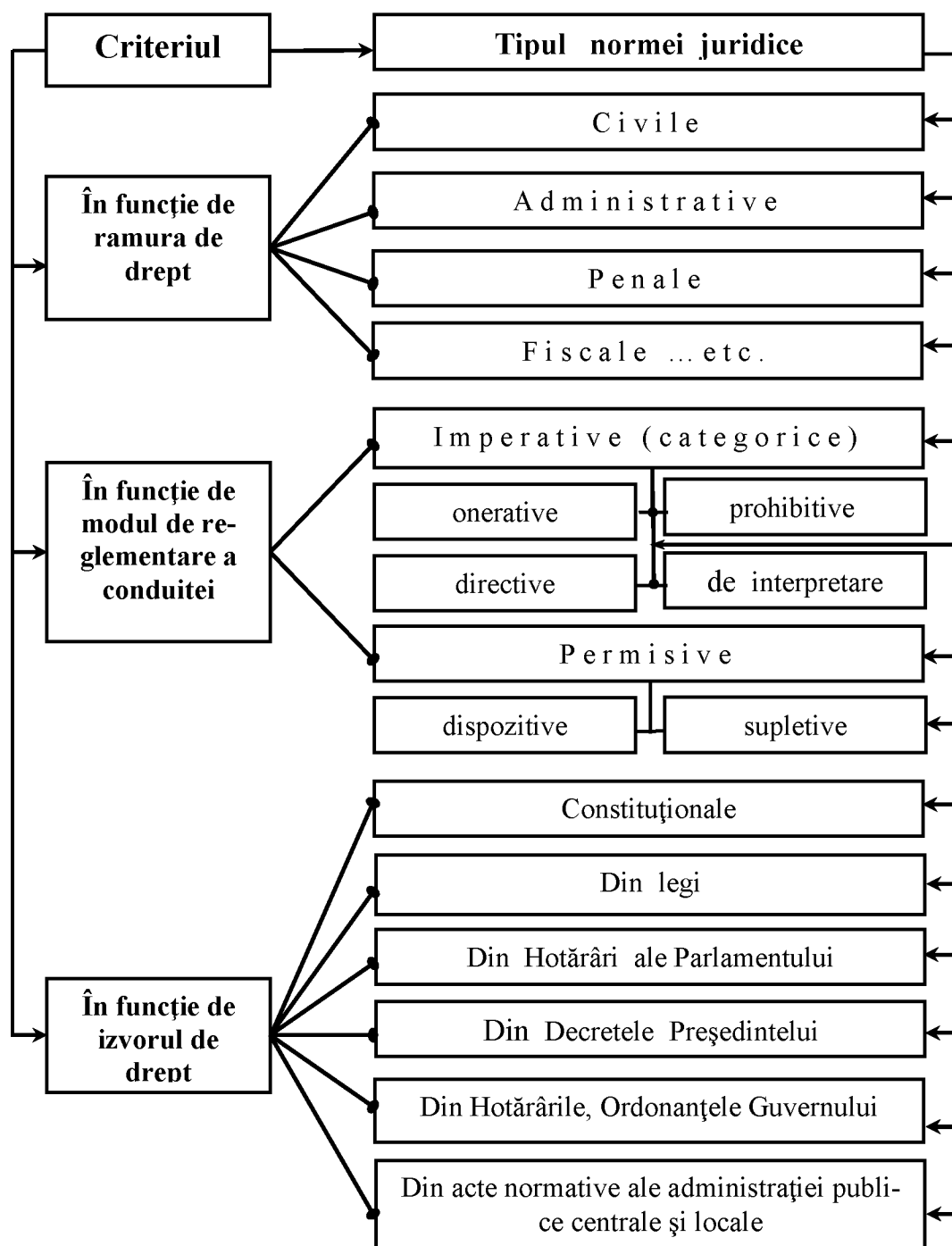


Figura 6.2. Clasificarea normelor juridice

- ✓ *prohibitive* – obligă subiectul să se abțină de la săvârșirea unor acțiuni.
- ✓ *directive* – sunt niște norme ce stabilesc competențele unui organ și au caracter de limitare a competențelor.

- ✓ *de interpretare* – sunt norme care explică cum trebuie interpretată norma: așa și nu altfel.

Normele permissive stabilesc capacitatea juridică și competența, acordă împuternicire, oferă posibilitatea de exercitare a anumitor drepturi.

- ✓ *dispozitive* – cer să fie urmate fără să fie absolute în această privință, căci dacă sunt încălcate nu prevăd sancțiuni.
- ✓ *supletive* – normele care stabilesc reglementarea ce urmează a se aplica după expirarea unui termen.

Sistemul dreptului. Ca orice sistem integrativ, **dreptul** – subsistem al sistemului social – constă la rândul său din subsisteme, numite ramuri de drept. Aceste subsisteme sunt și ele însele sisteme alcătuite din instituții juridice, care constituie sisteme de norme juridice (fig. 6.3).

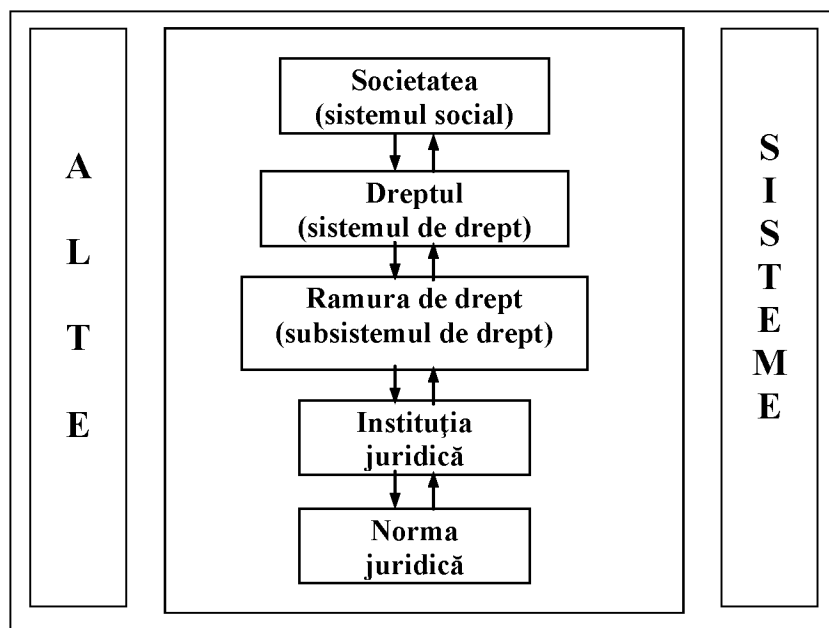


Figura 6.3. Schema sistemului de drept

Sistemul de drept se caracterizează prin:

- ✓ *diferențiere* a ramurilor de drept (o anumită specializare).
- ✓ *integritate* – o interacțiune între ramuri. Proprietățile unei ramuri sunt un rezultat al interacțiunii cu alte ramuri ci nu o simplă sumă a proprietăților lor.
- ✓ *autoorganizare* – schimbările ce au loc în societate, în alte ramuri ale dreptului etc. condiționează schimbări interraturale.
- ✓ *conservativitate* – stabilitatea formelor sale garantează stabilitatea relativă a ordinii sociale normative.
- ✓ *permeabilitate* internă (condiționarea reciprocă a componentelor sale) și permeabilitate externă (interacțiunea cu alte sisteme).

6.2. Actul normativ/legislativ.

Actul normativ este un document oficial în formă scrisă, adoptat în limitele competenței de către organul împuternicit al administrației publice, care stabilește norme de drept (juridice).

Elaborarea actului normativ sau legiferarea se realizează cu respectarea următoarelor principii:

- ✓ constituționalității;
- ✓ corelării actelor normative de nivel superior cu actele normative de nivel inferior;
- ✓ priorității principiilor generale ale dreptului internațional;
- ✓ apărării drepturilor și libertăților, intereselor legitime ale cetățenilor și echității sociale;
- ✓ științific.

În Republica Moldova există mai multe tipuri de acte normative:

- ◆ Constituția Republicii Moldova;
 - ◆ Legile Republicii Moldova;
 - ◆ Hotărârile Parlamentului cu caracter normativ;
 - ◆ Decretele Președintelui;
 - ◆ Hotărârile și Ordonanțele Guvernului;
 - ◆ Actele normative ale organelor administrației publice centrale de specialitate;
 - ◆ Acte normative ale autonomiilor;
 - ◆ Acte normative ale autorităților administrației publice locale.
- } - acte legislative
- } - acte sublegislative

Elaborarea și sistematizarea actelor normative.

Există trei categorii de legi: constituționale, organice și ordinare.

Legile constituționale sunt: Constituția Republicii Moldova – legea supremă a societății și statului, precum și legile de modificare sau/și completare (revizuire) a Constituției. Legile constituționale se adoptă cu votul a două treimi din deputați sau prin referendum republican.

Legile organice sunt acte legislative care reprezintă dezvoltarea normelor constituționale și pot interveni numai în domeniile expres prevăzute de Constituție sau în alte domenii deosebit de importante pentru care Parlamentul consideră necesară adoptarea de legi organice. Legile organice se adoptă cu votul majorității deputaților aleși, dacă Constituția nu prevede o altă majoritate.

Domeniile ce se reglementează prin lege organică sunt stabilite de art. 72 al Constituției, printre care se menționează “structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de ocrotire și protecție a sănătății fizice și mintale a persoanei”.

Legile ordinare sunt acele ce reglementează orice alte domenii ale relațiilor sociale, cu excepția domeniilor reglementate prin Constituție și legi organice. Legile ordinare se adoptă cu votul majorității deputaților prezenți și sunt subordonate legilor constituționale și organice.

Hotărârile Parlamentului sunt acte legislative subordonate legilor și se adoptă cu votul majorității deputaților prezenți, dacă Constituția nu prevede o altă majoritate.

Hotărârile și ordonanțele Guvernului se adoptă în scopul exercitării atribuțiilor constituționale și a celor ce decurg din Legea cu privire la Guvern, precum și pentru organizarea executării legilor.

Deciziile Guvernului care au caracter normativ sau o importanță generală se elaborează sub formă de hotărâre. Proiectul de hotărâre a Guvernului se elaborează sub formă de:

- ✓ act care conține norme de drept pentru exercitarea atribuțiilor sale și pentru organizarea executării legilor;
- ✓ act privind modificarea, completarea sau abrogarea actului sau actelor emise anterior;
- ✓ act cu privire la extinderea sau limitarea actului uneia sau mai multor norme în vigoare;
- ✓ act de unificare (consolidare) a unor acte în vigoare într-un act unic nou;
- ✓ act de interpretare a unei norme din actul normativ;
- ✓ act de aprobare a proiectelor de legi și decrete ale Președintelui Republicii Moldova.

Problemele care necesită o reglementare detaliată se elaborează, de regulă, sub formă de proiecte de regulamente, instrucțiuni, statute, reguli, care urmează a fi aprobate prin hotărâre de Guvern.

Actele normative ale autorităților administrației publice centrale (departamentale), ale autorităților unităților teritoriale autonome cu statut juridic special și alte autorități ale administrației publice locale.

Autoritățile administrației publice centrale, autoritățile și instituțiile publice autonome, autoritățile unităților teritoriale autonome cu statut juridic special și alte autorități ale administrației publice locale emit, în condițiile legii, acte normative (ordine cu caracter normativ, regulamente, instrucțiuni, reguli, hotărâri, decizii, dispoziții și alte asemenea acte).

Ordinele cu caracter normativ, regulamentele, instrucțiunile, regulile și alte acte normative se emit numai pe baza și întru executarea legilor, precum și a hotărârilor și ordonanțelor Guvernului. În preambulul acestor acte se indică expres actul normativ superior pe care se întemeiază.

Regulamentele, instrucțiunile, regulile și alte acte normative se aprobă prin ordine, hotărâri sau decizii.

Corelația actelor normative diferite după puterea lor juridică se stabilește în conformitate cu Constituția Republicii Moldova și alte legi, competența și statutul autorității publice care a emis actul, cât și de caracterul actului. Actul normativ al organului administrației publice de nivel superior are prioritate juridică față de actul normativ al organului administrației publice de nivel inferior. În cazul divergenței dintre actele normative, care au aceeași putere juridică prioritate i se dă actului normativ adoptat posterior.

Elaborarea proiectului actului normativ include:

- ✓ examinarea propunerilor privind elaborarea actului normativ și luarea deciziei corespunzătoare;
- ✓ asigurarea tehnico-organizatorică și financiară a elaborării;
- ✓ colectarea materialelor și a informației necesare;
- ✓ determinarea concepției proiectului;
- ✓ întocmirea textului proiectului;
- ✓ coordonarea proiectului;
- ✓ efectuarea expertizei juridice și a altor expertize necesare.

Proiectele actelor normative sunt supuse în mod obligatoriu expertizei juridice pentru a verifica corespunderea proiectului actului normativ Constituției RM, Hotărârilor Curții Constituționale, legislației, precum și regulilor tehnicii legislative.

Expertiza juridică poate fi efectuată de către serviciul juridic al organului care a elaborat proiectul actului normativ, ori al organului competent de a adopta actul normativ.

Proiectele legilor pot fi supuse expertizei privind compatibilitatea lor cu legislația Uniunii Europene.

Actul normativ are următoarele părți constitutive: titlul; formula introductivă și, dacă este cazul, preambulul; partea dispozitivă; dispoziții finale.

Titlul actului normativ cuprinde denumirea generică a actului în funcție de categoria sa juridică și de autoritatea emitentă, obiectul reglementării exprimat sintetic. Se interzice ca denumirea proiectului unui act normativ să fie aceeași cu cea a altui act normativ în vigoare.

Formula introductivă constă într-o propoziție care cuprinde denumirea autorității emitente și exprimarea hotărârii de luare a deciziei referitoare la emiterea sau adoptarea actului normativ respectiv.

Preambulul enunță în sinteză, scopul reglementării. El nu poate cuprinde nici directive, nici reguli de interpretare. Preambulul precedă formula introductivă.

Partea dispozitivă a actului normativ reprezintă conținutul propriu-zis al reglementării, alcătuit din totalitatea normelor juridice instituite pentru sfera raporturilor sociale ce fac obiectul acestuia.

Modul intrării în vigoare a actului normativ, dacă este diferit de cel stabilit de lege, precum și porunca organului de stat se expun în *dispoziții finale* și tranzitorii.

Elementul structural de bază al părții dispozitive a actului normativ îl constituie articolul sau punctul, care cuprinde dispoziții normative.

Actul normativ trebuie să se integreze organic în sistemul legislației, scop în care:

- ✓ proiectul de act normativ trebuie corelat cu prevederile actelor de nivel superior sau de același nivel, cu care se află în conexiune;
- ✓ proiectul de act normativ întocmit pe baza unui act de nivel superior, nu poate depăși limitele competenței instituite de ultimul și nici nu poate contraveni principiilor și dispozițiilor lui;

- ✓ proiectul de act normativ trebuie să fie corelat cu reglementările comunitare și cu tratatele internaționale la care Republica Moldova face parte.

În vederea sistematizării și concentrării legislației, reglementările dintr-un anumit domeniu sau dintr-o anumită ramură de drept, subordonate unor principii comune, pot fi reunite într-o structură unitară sub formă de cod.

6.3. Documente de politici publice.

Termenul de “politică publică” a pătruns în limbajul curent ale spațiului românesc destul de târziu (la sfârșitul anilor '90) și, până în prezent există numeroase ambiguități la nivelul simțului comun asupra sferei de cuprindere a acestei noțiuni. O posibilă explicație ar putea fi aceea că termenul a fost împrumutat din limba engleză. Traducerea în română prin “*politică*” a termenului din engleză “*policy*” generează unele confuzii prin asocierea în limba română a acestui termen cu influența doctrinară a unui sau altui partid politic, în mod tradițional, politică înseamnă cu precădere activitatea părților politice, a instituțiilor supreme de stat (Parlament, Guvern, aparatele proprii de lucru ale acestora), declarații politice, campanii electorale etc. Dar politică publică înseamnă cu totul altceva.

“O politică publică este o rețea de decizii legate între ele privind alegerea obiectivelor, a mijloacelor și a resurselor alocate pentru atingerea lor în situații specifice” (A. Miroiu, 2011). Aceste decizii urmăresc obținerea unor rezultate ce vizează îmbunătățirea unei situații considerate de interes public.

În esență, politica publică are câteva trăsături concrete care o definesc și anume:

- ✓ conține un set de măsuri concrete;
- ✓ include decizii cu privire la resursele alocate;
- ✓ descrie un cadru general de acțiune și de obicei implică mai multe categorii de actori (stakeholderi – părți interesate);
- ✓ are scopuri și obiective care sunt formulate în funcție de anumite norme și valori.

Orice politică publică pleacă de la existența în societate la un moment dat a unei *probleme*, de aici – abordarea politicii publice de pe poziția problematicei:

- ✓ care este problema pe care politica publică încearcă să o rezolve?
- ✓ care sunt cauzele problemei?
- ✓ ce putem face pentru rezolvarea ei? (cu întrebarea subsecventă: Este necesar să facem ceva?)
- ✓ cine ne poate ajuta? (Cine nu poate/nu dorește să ne ajute?)
- ✓ ce e nevoie să se întâmple?
- ✓ când trebuie să se întâmple?
- ✓ cine va fi implicat în rezolvarea problemei?

Având în vedere cele expuse, se conturează caracterul de proces al politicilor publice. Abordarea de proces a politicilor publice definește mai multe modele, care explică multitudinea aspectelor, importante de a fi luate în considerație pentru rezolvarea cu succes a problemelor:

Modelul pluralist. Este caracterizat prin existența unui stat sensibil la presiunea grupurilor care își asumă un rol de mediator (reglementează conflictele în societate, armonizează interesele diferitelor grupuri). Puterea este dispersată și observabilă prin cercetarea deciziilor concrete și se concentrează îndeosebi pe probleme majore (de regulă politici economice). Acest model afirmă că acțiunea dintre grupuri este factorul central al politicilor publice, aceasta fiind în realitate rezultatul echilibrului atins în lupta dintre grupuri. Sarcina statului în acest caz este aceea de a dirija conflictele de grup prin: stabilirea regulilor jocului în lupta grupurilor, aranjarea compromisurilor și echilibrarea de interese, crearea compromisurilor sub forma politicilor publice și impunerea acestor compromisuri.

Modelul elitist. În cadrul acestui model, accentul cade pe dominația elitelor în structurile de stat, se creează structuri instituționale pentru legitimarea dominației acestor elite (ex: structura tripartită de stat, patronat, sindicate), care nu au de regulă aceleași caracteristici cu restul populației, ci fac parte din grupuri privilegiate din punct de vedere socio-economic și împărtășesc consensul asupra unor valori fundamentale esențiale pentru preservarea propriului sistem.

Modelul rațional. Pune un accent deosebit pe obiective și scopuri, sunt luate în calcul mai multe variante pentru rezolvarea unei probleme iar aceste variante sunt, de regulă, evaluate anterior pe baza unor criterii atent selecționate. Atunci când avem de a face cu acest model, costurile sunt întotdeauna asociate cu beneficiile, iar varianta recomandată pentru soluționarea problemei ține cont de analiza cost-beneficiu.

Modelul incremental. Ipoteza centrală a acestui model presupune că politicile publice actuale sunt date de modificări ale programelor începute de guvernele precedente. Factorii de decizie acceptă în general legitimitatea programelor fostului guvern pentru că nu dispun de suficiente resurse (informații, timp, bani) pentru a investiga toate alternativele existente.

Modelul teoriei jocurilor. Teoria jocurilor se referă la studiul deciziilor raționale luate în situații în care doi sau mai mulți participanți au de făcut o alegere și rezultatul depinde de alegerea făcută de fiecare dintre participanți. Ipoteza centrală a acestui model presupune că politicile publice sunt rezultat al alegerilor interdependente raționale între “jucătorii” implicați în acest proces.

Modelul teoriei opțiunii publice. Opțiunea publică se referă la studiul economic (dar nu de piață) al proceselor decizionale din mediul politic, în special aplicarea analizelor economice în procesul decizional politic. Acest model susține că politicile publice sunt rezultate ale proceselor decizionale colective realizate de indivizi care își urmăresc realizarea propriilor interese.

Modelul teoriei sistemelor. Acest model susține că politicile publice sunt rezultate ale sistemului politic, care “răspunde” unor forțe care fac presiuni asupra lui din mediu.

Elementul central al procesului de politici publice este *documentul de politici*.

Documentele de politici sunt cele ce descriu și analizează problemele existente, identifică obiectivele aferente problemei vizate, definesc instrumentele cu care această problemă poate fi soluționată și impactul așteptat asupra statului și societății, precum și care trebuie să identifice riscurile posibile ale implementării politicilor respective.

Documentele de politici reprezintă: a) concepția; b) strategia; c) programul; d) planul.

Concepția este un sistem de idei generale orientate spre tratarea/interpretarea multilaterală a problemelor economice, sociale, juridice, științifice, tehnice etc., reflectă modul de a percepe sau ansamblul de opinii, idei cu privire la problemele ce țin de dezvoltarea unui sau mai multor domenii sau sectoare în ansamblu.

Concepția include:

- ✓ descrierea situației;
- ✓ definirea detaliată a problemei;
- ✓ indicarea documentelor de politici și a actelor legislative relevante pentru soluționarea problemelor abordate în concepția respectivă;
- ✓ instrumentele și căile de soluționare a problemei;
- ✓ indicarea actelor normative ce urmează a fi elaborate/modificate pentru soluționarea problemei;
- ✓ evaluarea impacturilor (specificând impactul social, economic etc.), inclusiv pentru situațiile în care problema nu va fi soluționată.

Strategia reprezintă un document de politici care conține direcția orientativă de activități pentru un termen mediu (3-5 ani) sau lung (6-15 ani), având drept scop identificarea modalității și mecanismului de organizare a realizării obiectivelor pe problematica abordată.

Compartimentele strategiei sunt:

- ✓ descrierea situației;
- ✓ definirea problemelor care necesită implicarea Guvernului prin aplicarea politicii de rigoare;
- ✓ obiectivele generale și specifice;
- ✓ măsurile necesare pentru atingerea obiectivelor și rezultatelor scontate;
- ✓ estimarea impactului și a costurilor (financiare și nonfinanciare) aferente implementării;
- ✓ rezultatele scontate și indicatorii de progres;
- ✓ etapele de implementare;
- ✓ procedurile de raportare și monitorizare.

Programul – o succesiune de operațiuni concrete, care servesc drept instrument de implementare a politicilor, conținând obiective clar definite, resurse necesare, grupuri-țintă prestabilite și termene de realizare.

Programul este compus din următoarele părți componente:

- ✓ identificarea problemei;
- ✓ obiectivele specifice ale programului;
- ✓ acțiunile ce urmează a fi întreprinse;
- ✓ etapele și termenele de implementare;
- ✓ responsabilii pentru implementare;
- ✓ estimarea generală a costurilor;
- ✓ rezultatele scontate;
- ✓ indicatorii de progres și performanță;
- ✓ procedurile de raportare și evaluare.

Planul este un document de programare, în care sunt trasate sarcini concrete pe termen scurt într-un anumit domeniu, elaborat în conformitate cu documentele de politici, inclusiv a Programului Guvernului. Elaborarea planului include două etape: elaborarea structurii conceptuale a planului și formularea conținutului sarcinilor planificate.

Planul include:

- ✓ obiectivele;
- ✓ acțiunile practice, întreprinse pentru realizarea obiectivelor stabilite;
- ✓ termenele de realizare a acțiunilor;
- ✓ costurile aferente implementării;
- ✓ responsabilii pentru implementare;
- ✓ indicatorii de progres;
- ✓ procedurile de raportare și evaluare.

Elaborarea documentului de politici publice.

La etapa de elaborare a documentului de politici publice se fac referiri la interacțiunea acestuia cu alte programe guvernamentale aflate în desfășurare sau deja realizate, pentru asigurarea continuității și evitarea suprapunerilor de obiective, acțiuni și costuri. În scopul perfecționării procesului decizional, diminuării riscurilor și adoptării unor politici adecvate, ca regulă se elaborează câteva scenarii posibile de implementare, cu includerea analizei SWOT (puncte forte, puncte vulnerabile, oportunități și riscuri) și, ca urmare a consultărilor, se alege politica optimă.

În procesul de elaborare și coordonare a politicilor, prin implicarea tuturor factorilor interesați (acumularea informației complexe, recurgerea la diverse sugestii de perfecționare a documentului, estimarea riscurilor și impacturilor), se asigură transparența, aplicând mecanismul de consultanță “pe viu” prin organizarea întrunirilor de lucru și discuțiilor publice, cu implicarea tuturor factorilor vizati, precum și a societății civile, direct sau indirect, pentru a minimiza divergențele de opinii, contestările și modificările ulterioare.

Etapele de elaborare a documentelor de politici sunt următoarele:

1. identificarea problemei;
2. colectarea și analiza informației;

3. formularea propunerii de politici, cu definirea problemei, obiectivelor politicii, beneficiarilor și scenariilor de implementare;
4. efectuarea analizei de impact pentru scenariile de politici (analiza SWOT);
5. consultarea scenariilor de politici și a exhaustivității riscurilor pe verticală în cadrul instituției inițiatoare și la nivelul unităților de analiză, monitorizare și evaluare a politicilor din instituțiile vizate pe orizontală;
6. formularea documentului de politici;
7. consultarea lărgită și avizarea documentului;
8. definitivarea și prezentarea spre aprobare a versiunii finale;
9. formularea cerințelor față de rapoartele de monitorizare;
10. aprobarea actului documentului de politici;
11. monitorizarea și evaluarea implementării documentului de politici.

Problema identificată este cea care urmează a fi soluționată cu ajutorul instrumentelor normative și intră în competența ministerului sau altei autorități administrative centrale ce inițiază întocmirea actului juridic. Scopul expus în documentul de politici trebuie să vizeze problemele pe care politica publică urmează să le soluționeze, cu indicarea factorilor vizați de implementare (fie direct, fie indirect).

Obiectivele documentului de politici pot fi generale și specifice:

- ✓ *obiectivele generale* reflectă motivul elaborării documentului și expun direcția majoră de acțiune, cu indicarea rezultatelor scontate în domeniul respectiv (spre exemplu, economic, al resurselor umane, drepturilor omului, gender, educației, culturii, medicinei, farmaciei, ecologiei etc.);
- ✓ *obiectivele specifice* expun rezultatele concrete și măsurabile, astfel încât ulterior să poată fi evaluată eficiența implementării politicii. Obiectivele specifice pot fi identificate și pentru fiecare etapă a implementării (rezultate imediate, de durată medie, pe termen lung).

Documentele de politici trebuie să fie însoțite de analiza de impact pentru variantele posibile ale implementării, efectuată până la demararea procesului (ex-ante). Pentru aceasta, în funcție de domeniul vizat se analizează aspectele de impact economic (inclusiv financiar), social, ecologic, medical etc. Analiza de impact poate include, de asemenea, aprecierea riscurilor de menținere a situației existente și precizarea gradului de urgență al schimbărilor propuse. După analiza de impact se elaborează scenarii de implementare. *Scenariile de implementare* reprezintă totalitatea soluțiilor posibile, precum și argumentarea acestora, în scopul identificării variantei optime de implementare a politicii publice.

Scenariile trebuie să reflecte:

- ✓ descrierea problemei și prioritatea acesteia la nivelul administrației publice centrale;
- ✓ prezentarea opțiunilor (2-3 variante), considerate adecvate pentru soluționarea problemei identificate;

- ✓ analiza problemei, situației și a opțiunilor prezentate;
- ✓ prezentarea opțiunii optime recomandate pentru implementare a politicii publice, însoțită de o argumentare temeinic fundamentată.

Consultarea scenariilor de politici se deosebește de consultarea documentului de politici prin inițierea discuțiilor publice ale documentului, care nu se limitează la grupurile de interese. Consultările publice ale documentelor de politici, inclusiv cu societatea civilă, constituie o condiție esențială pentru respectarea transparenței documentelor în cauză.

Aprobarea documentelor de politici publice și monitorizarea executării lor.

Documentele de politici sunt aprobate de către autoritățile publice, conform competenței stabilite.

Concepțiile și strategiile pot fi utilizate în scopul evaluării, iar programele și planurile – atât pentru raportare, în aspect general, cât și pentru dări de seamă organizatorice și bugetare.

Activitatea de monitorizare are un caracter permanent, fiind desfășurată pe toată perioada de implementare a unei politici publice, care include atât colectarea și prelucrarea datelor de monitorizare, identificarea erorilor sau efectelor neprevăzute cât și propunerea eventualelor corectări de conținut și de formă în politica publică implementată.

Rapoartele de monitorizare au drept scop evaluarea rezultatelor înregistrate la etapa corespunzătoare a implementării politicii în ceea ce privește obiectivele specifice, costurile/cheltuielile suportate, atingerea indicatorilor de performanță specifici fiecărei activități și formularea propunerilor de îmbunătățire/corelare a politicilor. Structura rapoartelor este determinată de structura documentului de politici, dar poate fi perfecționată ca urmare a sincronizării procesului de raportare al instituțiilor privind documentele de politici în vigoare în vederea eliminării dublării procesului de raportare.

Raportul de monitorizare identifică cel puțin următoarele aspecte:

- ✓ remanierile instituționale care au survenit în urma implementării;
- ✓ modificarea situației grupurilor-țintă prevăzute în document, atât pe parcursul implementării, cât și la finalizarea acesteia;
- ✓ impactul în urma implementării (economic, juridic, social, ecologic, medical etc.);
- ✓ costurile implementării;
- ✓ gradul de respectare de către responsabilii pentru implementare a termenelor, costurilor și conținutului acțiunilor din cadrul planului de implementare;
- ✓ motivele neexecutării sau executării parțiale.

În activitatea de monitorizare urmează a fi aplicat mecanismul de control al executării documentelor de politici cantitativ (statistic) și calitativ (cu analiza impactului), asigurând realizarea consecutivă și deplină a politicilor.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 7.

LEGISLAȚIA FARMACEUTICĂ – RAMURĂ DE LEGISLAȚIE A SĂNĂTĂȚII

7.1. Politica de Stat în domeniul medicamentului (PSM)

7.2. Legislația farmaceutică

**7.3. Corelația legislației farmaceutice cu alte ramuri ale
legislației**

**7.4. Legislația Uniunii Europene în domeniul
medicamentului și activității farmaceutice**

**7.5. Reguli de nivel internațional în domeniul
medicamentului**

7.1. Politica de Stat în domeniul medicamentului (PSM).

Fiind o parte componentă importantă a Politicii Naționale de sănătate, PSM prezintă o călăuză generală în determinarea direcțiilor strategice principale și realizarea măsurilor corespunzătoare, precum și în elaborarea și perfecționarea legislației în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice.

Scopul general al PSM este asigurarea prezenței în piața farmaceutică a medicamentelor eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile în baza necesităților reale ale societății ținând cont de bolile preponderente și programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății în țară, precum și adoptarea măsurilor corespunzătoare în vederea asigurării utilizării raționale a medicamentelor și a disponibilității medicamentelor esențiale pentru întreaga populație.

Sarcinile principale ale PSM sunt:

- *armonizarea* principiilor și normelor legislative ale Republicii Moldova în domeniul medicamentului și activității farmaceutice cu standardele internaționale;
- *implementarea* ideologiei listei medicamentelor esențiale (LME) și stimularea utilizării lor raționale atât în sectorul public cât și cel privat al ocrotirii sănătății;
- *realizarea* măsurilor în vederea protecției populației și a societății în întregime de abuzul medicamentelor, inclusiv stupefiantelor și psihotropelor;
- *consolidarea* sistemului de stat al asigurării bunei calități a medicamentelor la toate etapele de elaborare, autorizare, producere și circulație, care va asigura protecția consumatorilor de medicamente în conformitate cu legislația în vigoare;
- *garantarea* accesibilității asistenței cu medicamente a populației; elaborarea și implementarea schemei de rambursare a cheltuielilor pentru medicamentele folosite în tratamentul celor mai des întâlnite maladii și categoriilor de populație socialmente vulnerabile în conformitate cu legislația în vigoare;
- *dezvoltarea* sistemului informațional în domeniul medicamentelor și realizarea măsurilor eficiente în vederea informării lucrătorilor din ocrotirea sănătății și instruirii întregii populații;
- *modernizarea* și stimularea dezvoltării industriei farmaceutice în deosebi în baza materiei prime locale integrând politica medicamentului în economia națională;
- *cercetarea* calității, inofensivității și eficienței medicamentelor tradiționale (populare) utilizate în Republica Moldova în calitate de preparate terapeutice potențiale;
- *adoptarea* măsurilor eficiente în vederea perfecționării sistemului de pregătire a specialiștilor pentru toate domeniile de activitate farmaceutică;
- *contribuția* la dezvoltarea științei și practicii în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

Conform prevederilor PSM, medicamentele puse în circulație în sistemul ocrotirii

sănătății trebuie să conțină denumirile internaționale nebrețate (generice) în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de comunicare internațională. Ministerul Sănătății stimulează marketingul preparatelor generice. Dacă un medicament se distribuie sub denumire comercială (brețată), denumirea lui generică trebuie să fie indicată citeț pe eticheta ambalajului, conform standardelor internaționale.

Seleția medicamentelor esențiale. În baza necesităților reale ale populației lista națională a medicamentelor esențiale se supune revizuirii periodice ținând cont de structura morbidității, mortalității, indicilor demografici, propunerile specialiștilor de ramură din diferite niveluri ale ocrotirii sănătății, realizările științei mondiale în domeniul farmaciei, farmacologiei și farmacoterapiei, precum și a versiunilor reexamineate ale listei orientative a medicamentelor esențiale elaborate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

Referitor la autorizarea medicamentelor PSM prevede că aceasta este atribuția Ministerului Sănătății și/sau a instituțiilor abilitate de el. Solicitantul autorizării obține de la Ministerul Sănătății Certificatul de înregistrare valabil pe un termen de până la 5 ani. Certificatul de înregistrare nu condiționează importul. Deținătorul Certificatului de înregistrare este obligat să informeze Ministerul Sănătății despre obținerea datelor noi referitoare la eficiența, inofensivitatea sau schimbările intervenite în procesul de producere a medicamentelor autorizate.

Manifestând o deosebită atenție producerii industriale, statul înlesnește și stimulează investițiile particulare în producerea indigenă a medicamentelor, fondarea întreprinderilor cât și producția mixtă de medicamente. Prioritate se oferă tehnologiilor noi și “know-how”-urilor.

Totodată, producătorii locali sunt obligați să prezinte Ministerului Sănătății informația solicitată despre medicamentele produse.

Una din problemele majore este cea care ține de asigurarea calității produselor farmaceutice. Republica Moldova participă în sistemul OMS de adeverire a calității medicamentelor din piața internațională. Conform acestui sistem organul abilitat de Ministerul Sănătății asigură prezența certificatelor de calitate la toate medicamentele indigene și de import. El organizează distribuirea centralizată a informației referitoare la rezultatele controlului de stat al calității medicamentelor.

Producătorii, importatorii, furnizorii “en gros” sunt responsabili de calitatea medicamentelor produse, importate sau/și livrate.

Sistemul de Stat de asigurare a calității include elaborarea documentației tehnice de normare, standardizarea, testările preclinice și clinice, înregistrarea, producerea, controlul calității, certificarea preparatelor indigene și de import, precum și legislația corespunzătoare în baza cărei se realizează aceste funcții.

PSM prevede că întreprinderile farmaceutice ce produc și preparară medicamente trebuie respectiv să corespundă cerințelor GMP (Regulilor de bună practică de fabricație) și respectiv GPP (Regulilor de bună practică de farmacie) în terme-

nii stabiliți de legislație. Sistemul Controlului de Stat al calității medicamentelor efectuează inspectarea sistematică a producerii și preparării pentru asigurarea îndeplinirii cerințelor GMP și GPP.

Sunt stabilite condiții unice de import a medicamentelor pentru toți importatorii, indiferent de forma de proprietate în baza cărei activează.

În Republica Moldova pot fi importate numai medicamentele autorizate de către Ministerul Sănătății.

Medicamentele importate pot fi distribuite de către furnizorii “en gros” licențiați.

Importatorii sunt obligați să prezinte Ministerului Sănătății sau organului abilitat de el informația necesară pentru obținerea datelor statistice privind nomenclatura, volumul și prețurile medicamentelor importate.

Față de medicamentele exportate sunt aplicate aceleași reguli și normative ca și pentru medicamentele fabricate și utilizate în țară, cu excepția cazurilor de solicitări speciale a țărilor interesate.

Furnizorii “en gros” se licențiază în ordinea stabilită de legislație. Ei au dreptul să livreze numai medicamente autorizate de Ministerul Sănătății și numai către farmaciile licențiate și unitățile medico-sanitare.

Ministerul Sănătății promovează “Regulile de bună practică de distribuție a medicamentelor” (GDP), prevăzând stabilirea unor norme ce corespund reglementărilor din cadrul Comunității Europene.

Cel mai voluminos compartiment al PSM este cel consacrat farmaciei. *Farmacia* este o întreprindere clasată la sistemul de sănătate. Ministerul Sănătății aprobă Regulile de bună practică de farmacie ale Republicii Moldova (GPP), care includ cerințele în legătură cu statele de personal, încăperi, dirijare, sarcinile și obligațiile farmaciilor și farmaciștilor. Farmacia poate avea sau nu dreptul de a prepara forme medicamentoase magistrale, conform normelor stabilite de Ministerul Sănătății. La cerința Ministerului Sănătății farmaciile sunt obligate să prezinte datele necesare: statistice, despre activitatea desfășurată, despre cadre etc., care sunt utilizate pentru întocmirea anualelor statistice. Normele stabilite de Ministerul Sănătății sunt obligatorii pentru toate farmaciile, indiferent de forma de proprietate. Conform prevederilor PSM farmacia poate fi proprietate publică, privată sau mixtă. Pentru asigurarea optimă a întregii populații, farmaciile trebuie să fie amplasate proporțional pe tot teritoriul țării, reieșind din numărul normativ de populație și eficacitatea servirii ei. Principiul general de amplasare a farmaciilor comunitare este integrarea asistenței medicale și farmaceutice. Farmaciile pot dispune de filiale, în conformitate cu reglementările legale precum și cu cerințele stabilite de către Ministerul Sănătății.

Farmaciile spitalicești eliberează medicamente numai pentru bolnavii spitalizați.

Farmaciile sunt obligate și au dreptul să livreze numai medicamente autorizate și procurate în exclusivitate de la furnizorii licențiați.

PSM stabilește unele cerințe generale față de donațiile de medicamente.

Sortimentul medicamentelor prestate ca donații trebuie să coreleze cu necesitățile populației și ale sistemului de sănătate. Medicamentele prestate ca donații trebuie să se livreze conform recomandărilor OMS și a reglementărilor stabilite de Ministerul Sănătății. Pot fi donate numai medicamentele sau echivalentele lor ne-patentate incluse în Nomenclatorul de Stat ori în sortimentul recomandat de OMS, cu excepția cazurilor, când Ministerul Sănătății solicită special medicamente neincluse în aceste liste. Medicamentele primite ca donații trebuie să fie supuse controlului de stat al calității și să posede cel puțin un an până la scadența termenului de valabilitate. Organizațiile ce se ocupă cu furnizarea medicamentelor ca ajutor umanitar trebuie să coordoneze expedierea cu Comisia creată în cadrul Ministerului Sănătății și să se folosească pentru repartizare de serviciile distribuitorilor angroșiști licențiați, ori să posede licență pentru această activitate.

Una dintre sarcinile primordiale ale PSM este asigurarea raportului optim dintre riscurile, beneficiile și costul medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și pentru obținerea unui efect maxim al farmacoterapiei. Pentru aceasta în Republica Moldova se promovează utilizarea rațională a medicamentelor. În activitatea instituțiilor medico-sanitare se aplică sistemul Formularului Farmacoterapeutic. În spitale sunt instituite Comitete ale Formularului Farmacoterapeutic ca instrument pentru utilizarea rațională a medicamentelor. Trebuie să fie elaborate programe de instruire a lucrătorilor medicali profesioniști conform concepției medicamentelor esențiale și a tratamentului rațional. Instruirea primară se efectuează conform programei de reciclare continuă în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”, a instituțiilor specializate și a organizațiilor profesionale. Standardele de tratament și Protocoalele clinice sunt elaborate de către experții respectivi, numiți de Ministerul Sănătății și introduse în toate instituțiile medicale.

Pentru înregistrarea reacțiilor adverse ale medicamentelor se realizează programul de supraveghere a medicamentelor pe piața farmaceutică națională. Pentru aceasta este creat sistemul de farmacovigilență sau de monitorizare al reacțiilor adverse la medicamente (MRAM), care include grupe de specialiști în spitale, centrele medicilor de familie, farmacii și alte instituții ale ocrotirii sănătății. Este stabilită o colaborare internațională cu Centrul OMS în aceste problemele situate în Upsala. Informația despre MRAM este popularizată la toate nivelele. Instruirea în problemele MRAM este inclusă în programul de studii al Universității de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”.

Pentru a asigura accesibilitatea medicamentelor, Ministerul Sănătății coordonează *politica de prețuri* pentru ele, care este unică pentru toate întreprinderile farmaceutice indiferent de forma proprietății.

În scopul asigurării garanției accesibilității economice a medicamentelor pentru toate grupurile de populație, Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor exercită controlul respectării ordinii stabilite de formare a prețurilor pentru acestea.

Conform PSM, în Republica Moldova va fi creată baza statistică necesară în vederea monitorizării prețurilor pentru medicamente.

La fel, statul determină și garantează nivelul minim de asistență gratuită cu medicamente esențiale. Guvernul aprobă lista categoriilor de populație și de bolnavi, pentru care Ministerul Sănătății în comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM) argumentează și stabilește lista medicamentelor esențiale corespunzătoare rambursate și cota rambursării.

PSM prevede că statul Republica Moldova prin intermediul Ministerului Sănătății și a organelor abilitate de el este responsabil de:

- respectarea legilor “Cu privire la activitatea farmaceutică”, “Legii cu privire la medicamente” și implementarea Politicii de Stat în domeniul Medicamentelor;
- autorizarea de stat a medicamentelor;
- elaborarea Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor;
- controlul și supravegherea calității medicamentelor;
- elaborarea documentelor legislative și normative în domeniul activității farmaceutice și medicamentului;
- utilizarea rațională a finanțelor publice destinate achiziționărilor centralizate de medicamente;
- reglementarea și controlul importului și exportului de medicamente;
- inspectarea activității farmaceutice.
- acceptarea și supravegherea cercetărilor clinice;
- accesibilitatea medicamentelor esențiale eficiente, inofensive și calitative pentru toată populația;
- monitoringul reacțiilor adverse la administrarea medicamentelor;
- informarea despre medicamentele autorizate, calitatea lor, preparatele noi etc.;
- aplicarea în practică a concepției de utilizare rațională a medicamentelor;
- analiza farmacoepidemiologică și farmacoeconomică;
- coordonarea cercetărilor în domeniul medicamentului.

Având în vedere aceste responsabilități PSM RM este un act cu caracter legislativ, cu orientare de perspectivă; totodată ca document această politică, se supune reexaminării, precizării și concretizării periodice în funcție de prioritățile din domeniul sănătății publice, nivelul de dezvoltare socială, economică, de voință politică din țară și alți factori.

7.2. Legislația farmaceutică.

În virtutea unității dintre medicină și farmacie, legislația farmaceutică este parte componentă a legislației sănătății.

Inițial, la etapele incidente de dezvoltare a medicinei și farmaciei, normele ce reglementau domeniul farmaceutic erau parte componentă a actelor din domeniul sănătății.

Primele acte de sine stătătoare ce reglementau domeniul de activitate farmaceutică au început să apară abia în a 2-a jumătate a secolului XVIII.

Începând cu anii instaurării puterii sovietice, în Moldova au intrat în vigoare legile și actele sublegislative emise de puterea centralizată la Moscova.

Principala lege în domeniul medicinei și farmaciei a fost “Legea cu privire la ocrotirea sănătății a URSS”, (1970) respectiv pentru Moldova – “Legea cu privire la ocrotirea sănătății a RSSM” (1971).

Caracteristica principală a legislației și a pachetului de acte sublegislative în domeniul farmaciei și activității farmaceutice a Republicii Moldova până la obținerea independenței, se manifestă prin faptul că normele cuprinse în legislația unională erau ca regulă repetate sută la sută în cele republicane.

Abia la sfârșitul anilor ‘80 și începutul anilor ‘90 ai secolului XX a luat ființă activitatea de legiferare în domeniul farmaciei Republicii Moldova.

Principalele acte legislative incluse în noțiunea de legislație farmaceutică a Republicii Moldova sunt: *Legea cu privire la activitatea farmaceutică*, *Legea cu privire la medicamente*, *Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor*. În afară de acestea legislația farmaceutică mai include un șir de legi din alte ramuri ale legislației care au tangențe cu activitatea farmaceutică.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică (LAF) nr. 1456-XII din 25.05.1993 este legea de bază ce reglementează principalele domenii ale activității farmaceutice. În această lege pentru prima dată se reglementează definiția activității farmaceutice: “domeniul științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase, analiza, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor”. În afară de “activitatea farmaceutică”, la “noțiuni fundamentale” mai sunt definite astfel ca: produse farmaceutice, remedii și preparate medicamentoase, farmacopeea, nomenclatorul de stat al medicamentelor și altele. Legea reglementează înregistrarea de stat a medicamentelor, autorizarea activității farmaceutice prin licențiere, licențierea (autorizarea) importului de medicamente. Prin această lege se stabilesc principiile generale privind utilizarea, autorizarea și producerea medicamentelor, ordinea controlului de stat al calității produselor farmaceutice, drepturile, obligațiunile și garanțiile pri-

vind asistența populației cu medicamente, cerințe față de exercitarea activității farmaceutice și față de personalul farmaceutic. În ultimul capitol sunt incluse cele mai generale norme privind activitatea farmaceutică în medicina veterinară.

Fiind principală, Legea cu privire la activitatea farmaceutică (LAF) este orientată spre consolidarea cointeresării și responsabilității statului, instituțiilor, întreprinderilor și specialiștilor în crearea, producerea și desfacerea medicamentelor. Trebuie menționat faptul că Republica Moldova a fost printre primele republici ale fostei URSS, care a adoptat o astfel de lege. Data de 25 mai 1993 poate fi considerată o zi de început în crearea legislației farmaceutice a republicii. LAF a adus o contribuție însemnată la dezvoltarea sistemului farmaceutic, dar o dată cu dezvoltarea societății, cu reformarea tot mai sigură a economiei naționale apăruse necesitatea perfecționării și dezvoltării de mai departe a legislației farmaceutice.

Pe parcursul perioadei ce s-a scurs de la adoptarea LAF aa. 1993-2011 în sistemul farmaceutic al Republicii au intervenit schimbări esențiale:

- ✓ majoritatea farmaciilor au fost supuse privatizării; rețeaua de farmacii publice (de stat) practic a fost lichidată; fără asistență farmaceutică conformă cerințelor contemporane a rămas populația din cca. 900 localități rurale;
- ✓ a fost creată piața farmaceutică națională care funcționează în situație de proporționalitate în ceea ce privește reglementarea/liberalizarea funcționării și dezvoltării;
- ✓ s-a consolidat sistemul de asigurare a calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică, totodată necesită fortificare procesele de farmacovigilență, control ulterior selectiv al calității, încă mai continuă încercări de plasare pe piața farmaceutică a medicamentelor neconforme, contrafăcute, ineficiente;
- ✓ s-a creat Institutul Național de Farmacie (1996), care în a. 2005 a fost reorganizat în Agenția Medicamentului: s-au implementat procesele de autorizare a medicamentelor, a importului de medicamente; de organizare a achizițiilor centralizate de medicamente; de monitorizare a prețurilor pentru medicamente, a publicității medicamentelor, etc. Totodată, lasă de dorit implementarea conceptului de utilizare rațională a medicamentelor; accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor se află sub nivelul optimal; necesită modificări procesul de licențiere a activității farmaceutice;
- ✓ a fost elaborat și implementat sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, însă ulterior a fost anulată “eticheta cu fâșie latentă” – elementul principal, care asigură evidența automatizată a circulației medicamentelor și în această situație sistemul devine ineficient.

Situațiile expuse mai sus au condiționat aplicarea modificărilor, completărilor și ajustărilor Legii 1456/1993, care au fost aplicate de către Parlamentul Republicii Moldova sistematic, pe parcursul întregii perioade examinate (*tab. 7.1.*).

Tabelul 7.1.

**Legi cu privire la aplicarea modificărilor, completărilor și ajustărilor la
Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993**

Nr. d/r	Forma aplica- ției	Nr. Legii	Data	
			Legii	În vigoare
1.	Modificare – completare – ajustare	1460-XIII	28.01.1998	-
2.		251-XIV	24.12.1998	-
3.		104-XV	13.03.2003	25.05.2003
4.		332-XV	24.07.2003	08.08.2003
5.		333-XV	24.07.2003	19.09.2003
6.		36-XV	19.02.2004	01.01.2005
7.	Republicarea Legii 1456/1993 în MO RM nr. 59-61/200 din 15.04.2005			
8.	Modificare – completare – ajustare	64-XVI	16.03.2007	20.04.2007
9.		195-XVI	26.07.2007	14.08.2007
10.		57	01.04.2011	29.04.2011
11.		60	01.04.2011	03.06.2011

Datele din *tab. 7.1.* denotă faptul că perfecționarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică a fost și continuă să fie un proces continuu.

Un alt aspect al legislației farmaceutice în marea majoritate a țărilor, este legat de problema medicamentului și omului bolnav ca obiecte principale în desfășurarea activității farmaceutice.

În Marea Britanie producerea, importul, realizarea, furnizarea, etichetarea și publicitatea medicamentelor sunt reglementate de “Actul despre medicamente”, iar pentru preparatele biologice există o altă lege – “Actul despre standardele biologice”. În Finlanda bazele juridice ale înregistrării, producerii, aplicării, controlului calității medicamentelor sunt expuse în “Legea despre remediile medicamentoase”. Sistemele farmaceutice din cadrul unor țări – foste republici sovietice, funcționează în baza “Actului despre preparatele medicamentoase” (Estonia), “Legea despre farmacie” (Lituania), “Legea despre remediile medicamentoase” (Rusia, Ucraina, Belarusi).

Ținând cont de experiența mondială, precum și de situația reală din domeniul legislației farmaceutice, în Republica Moldova la sfârșitul secolului trecut devenise actuală, necesitatea elaborării unei legi speciale în domeniul medicamentului. Această lege cu titlul **Legea cu privire la medicamente** nr. 1409-XIII a fost adoptată de parlamentul Republicii Moldova la 17 decembrie 1997. Această lege reglementează:

- ✓ definițiile principale: medicamente, substanță medicamentoasă (activă, producerea și prepararea medicamentelor, produs medicamentos radioactiv, medi-

cament falsificat, testări ale medicamentului, denumiri comune internaționale etc.;

- ✓ cerințe generale față de medicamente: bună calitate, inofensivitate, eficiență, accesibilitate etc.;
- ✓ administrarea de stat a activităților desfășurate în domeniul medicamentului, competența Ministerului Sănătății, reglementarea controlului de stat asupra acestor activități;
- ✓ cerințe generale față de cercetările de elaborare a medicamentelor, inclusiv față de experimentările de laborator, testările obligatorii, standardizare etc.;
- ✓ cerințe față de testările clinice, mecanismul de protecție a voluntarilor implicați în aceste cercetări, responsabilitatea cercetătorilor;
- ✓ măsurile de asigurare a accesibilității, eficienței și inofensivității tratamentului medicamentos;
- ✓ aprecierea autotratamentului medicamentos, rolul instituțiilor medicale și întreprinderilor farmaceutice în dirijarea acestui proces, aplicarea principiilor eticii și deontologiei medicale și farmaceutice asupra proceselor ce țin de prescrierea, eliberarea, informarea, promovarea pe piață a medicamentelor.

Teoretic se poate afirma că medicamentul este prescris și utilizat în scop de profilactică și tratament și, în principiu, aceasta este un adevăr. Însă ținând cont de complexul factorilor ce influențează consumul de medicamente, cum ar fi cei medicali, socio-demografici, economici, culturali și a.m.d., este evident că procesul de farmacoterapie are un caracter mult mai complex și nu poate fi tratat numai ca un proces de prescriere și administrare a medicamentului. Acești factori, numiți “baza nefarmacologică a terapiei”, deseori au o influență decisivă asupra rezultatelor farmacoterapiei.

Acești factori, de cele mai dese ori trebuie să fie coordonați astfel ca acțiunea lor să aibă un scop bine determinat.

Ținând cont de modificările și completările aplicate în activitatea farmaceutică pe parcursul anilor 1998-2011, precum și având în vedere necesitatea ajustării reglementărilor în domeniul medicamentului la unele norme internaționale, Legea cu privire la medicamente a fost modificată, completată și ajustată de 4 ori, prin Legile: nr. 104-XV din 13.03.2003, nr. 154-XVI din 21.07.2005, nr. 63-XVI din 16.03.2007 și nr. 60 din 01.04.2011.

Prin aplicarea modificărilor și completărilor la cele două legi farmaceutice de bază, a demarat procesul de ajustare a legislației farmaceutice naționale la cea europeană și internațională.

Cea de-a 3-a lege ce ține nemijlocit de domeniul activității farmaceutice este **Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor** nr.382-XIV din 06.05.1999. Aceasta este o lege organică emisă în conformitate cu Convențiile internaționale din domeniul respectiv. Legea reglementează:

- ✓ definițiile: drog, substanță narcotică și psihotropă, preparat, precursor, circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor;
- ✓ organele de stat pentru supraveghere și control asupra circulației stupefianțelor, psihotropelor și precursorilor;
- ✓ clasificarea substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor;
- ✓ interzicerea, precum și condițiile și scopul cultivării macului somnifer, cânepii și a arbustului coca;
- ✓ cerințe și restricții privind circulația narcoticelor, psihotropelor și precursorilor;
- ✓ ordinea acordării autorizațiilor pentru desfășurarea activităților cu substanțe narcotice, psihotrope și precursori.

7.3. Corelația legislației farmaceutice cu alte ramuri ale legislației.

Fiind o ramură a legislației medico-sanitare, legislația farmaceutică corelează, mai mult sau mai puțin, cu un șir întreg de alte ramuri ale legislației Republicii Moldova (*fig. 7.1*).

Prima și principală lege, care se referă la unele aspecte ale activității farmaceutice este ***Legea ocrotirii sănătății***. Aceasta este o lege organică care are ca scop general asigurarea dreptului constituțional al cetățenilor Republicii Moldova la ocrotirea sănătății. Odată cu reglementările nemijlocite în domeniul sănătății, legea stabilește ordinea autorizării exercițiului profesiei farmaceutice, a perfecționării cunoștințelor profesionale, obligațiunile și drepturile profesionale ale farmaciștilor. Capitolul VII al acestei legi intitulat “Asistența farmaceutică și de protezare” reglementează ordinea acordării asistenței farmaceutice (art.52), controlul asupra producerii și utilizării substanțelor narcotice, psihotrope și toxice (art.53).

Din punct de vedere economic activitatea desfășurată în cadrul depozitelor farmaceutice și farmaciilor (cu excepția farmaciilor IMSP de staționar), fiind activitate farmaceutică, este și activitate de antreprenariat. De aceea unitățile farmaceutice, ce desfășoară activitate de antreprenariat, se conduc suplimentar și de ***Legea cu privire la antreprenariat și întreprinderi***. Conform acestei legi “Antreprenariat este activitatea de fabricare a producției, executare a lucrărilor și prestare a serviciilor, desfășurată de cetățeni și de asociațiile acestora în mod independent, din proprie inițiativă, în numele lor, pe riscul propriu și sub răspunderea lor patrimonială cu scopul de a-și asigura o sursă permanentă de venituri”.

Acceptând antreprenoriatul ca una dintre cele mai importante modalități de activitate în condițiile economiei de piață, trebuie menționat faptul că definiția prezentată mai sus nu poate fi pe deplin aplicată pentru noțiunea de asistență cu medicamente. Deseori scopul antreprenoriatului intră în contradicție cu noțiunea de utilizare rațională a medicamentelor. Totodată, necătând la neajunsurile acestei

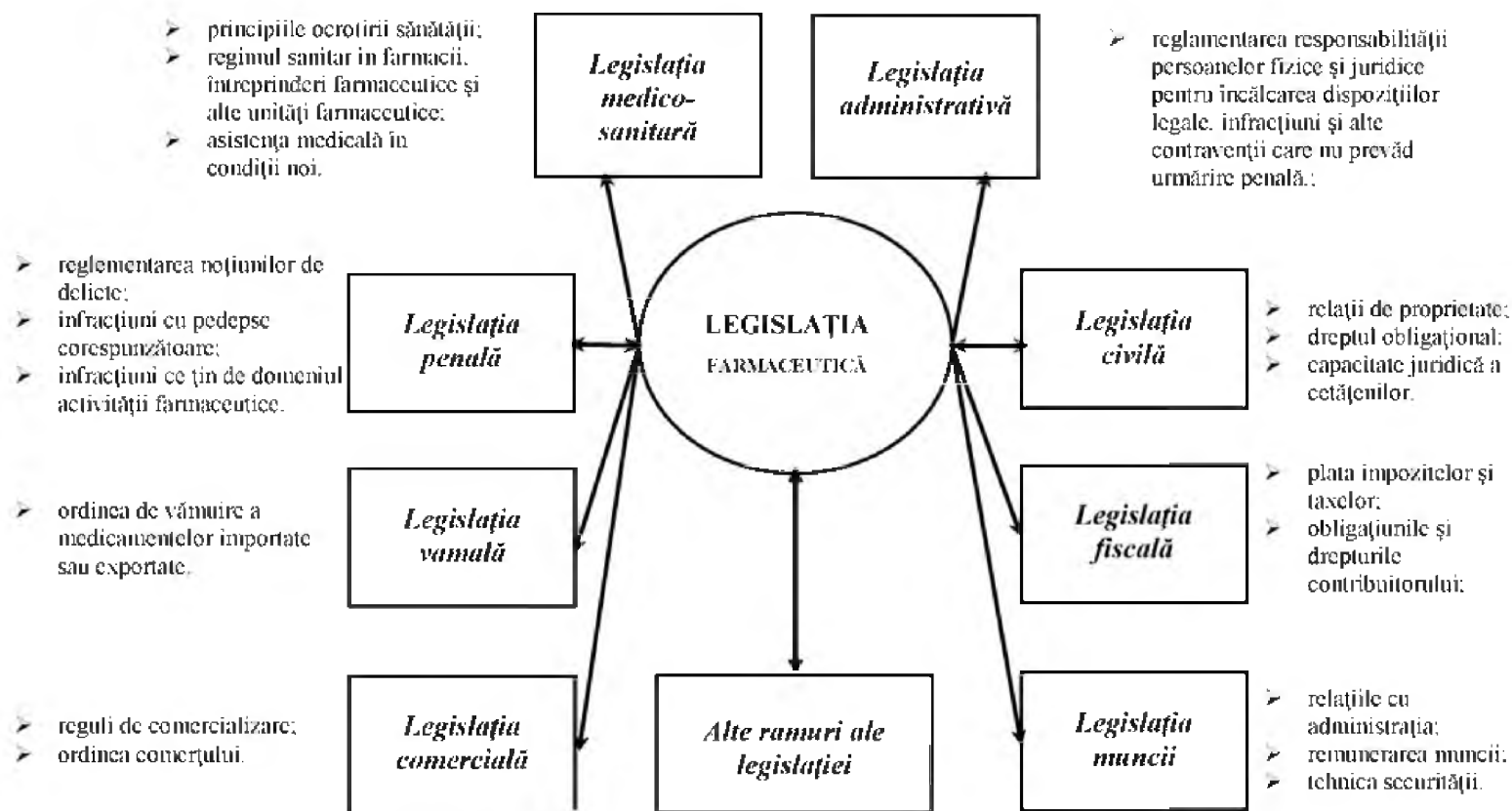


Figura 7.1. Corelația legislației farmaceutice cu alte ramuri ale legislației

legi, ea reglementează drepturile și obligațiile întreprinderii, relațiile statului cu întreprinderea, înființarea întreprinderilor, înregistrarea și reînregistrarea lor, reorganizarea și lichidarea. În conformitate cu legea în cauză activitatea de antreprenariat (inclusiv și activitatea farmaceutică) poate fi practică sub următoarele forme organizatorico-juridice: întreprindere individuală (ÎI); societate pe acțiuni (SA); societate cu răspundere limitată (SRL); cooperativă de producție; întreprindere de arendă, întreprindere de stat și întreprindere municipală.

O altă ramură a legislației ce corelează evident cu activitatea întreprinderilor farmaceutice, este legislația fiscală, reprezentată de **Codul fiscal** care include:

- ✓ Titlul I – “Dispoziții generale”;
- ✓ Titlul II – “Impozitul pe venit”;
- ✓ Titlul III – “Taxa pe valoarea adăugată”.

În afară de aceste legi de bază, legislația fiscală mai include un șir de legi ce reglementează administrarea impozitului pe venit, punerea în aplicare a titlurilor I, II și III ale Codului fiscal, legile bugetului pentru anii respectivi, un șir de regulamente aprobate prin Hotărâri ale Guvernului, precum și instrucțiuni și alte acte normative emise de Ministerul Finanțelor și Serviciul Fiscal de Stat.

Impozitele și taxele percepute în conformitate cu Codul fiscal și cu alte acte ale legislației fiscale, reprezintă una din sursele principale ale veniturilor bugetului public.

Conform prevederilor art. 4 al Codului Fiscal “*Impozitul* este o plată obligatorie cu titlul gratuit, care nu ține de efectuarea unor acțiuni determinate și concrete de către organul împuternicit sau de către persoana cu funcție de răspundere a acestuia pentru sau în raport cu contribuabilul care a achitat această plată”. Același articol reglementează și definiția *taxei*, care “este o plată obligatorie cu titlul gratuit, care nu este impozit”. În Republica Moldova se percep impozite și taxe republicane și locale. Impozitele și taxele republicane (de stat) includ: impozitul pe venit, taxa pe valoarea adăugată (TVA), accizele, impozitul privat, taxa vamală și taxele percepute în fondul rutier.

Sistemul impozitelor și taxelor locale include: *impozitele*: funciar, pe bunurile imobiliare, pentru folosirea resurselor naturale; *taxele*: pentru amenajarea teritoriului, pentru dreptul de a organiza licitații locale și loterii, hotelieră, pentru amplasarea publicității (reclamei), pentru dreptul de a aplica simbolică locală, pentru amplasarea unităților comerciale, de piață, pentru parcarele autovehiculelor, balneară, de la posesorii de câini, pentru dreptul de a efectua filmări cinematografice și TV, pentru trecerea frontierei de stat, pentru dreptul de a vinde în zona vamală, pentru dreptul de a presta servicii la transportarea călătorilor, pentru salubritate și altele.

Codul fiscal stabilește drepturile și obligațiunile contribuabilului și a organelor fiscale, particularitățile aplicării impozitului pe venit, regimul fiscal în cazul lichidării și reorganizării agenților economici, particularitățile aplicării TVA și a

accizelor, ordinea administrării impozitelor, responsabilitatea pentru încălcarea legislației fiscale etc.

Deoarece activitatea farmaceutică este bazată pe munca colectivelor farmaceutice și a fiecărui farmacist în parte, cea mai directă corelație se poate face cu **Codul muncii**, care reglementează raporturile de muncă ale tuturor salariaților, inclusiv, a farmaciștilor, precum și a altor lucrători din sistemul farmaceutic. Reglementând relațiile de muncă, Codul muncii are ca scop general sporirea productivității muncii, îmbunătățirea calității ei, sporirea eficienței producției, iar pe această bază a nivelului de trai a oamenilor muncii, întărirea disciplinei muncii și spre binele societății, transformarea ei în prima necesitate vitală a fiecărui om capabil de muncă. Legislația muncii este alcătuită din Codul muncii și alte acte legislative și normative din acest domeniu. Principalele părți componente ale Codului muncii sunt: drepturile și îndatoririle fundamentale de muncă ale salariaților, contractul colectiv și contractul individual de muncă, asigurarea utilizării forței de muncă și garanțiile pentru realizarea dreptului cetățenilor la muncă, timpul de muncă și odihnă, salarizarea, garanțiile și compensațiile, disciplina muncii, munca femeilor și tineretului, înlesnirile, litigiile de muncă, rolul sindicatelor în conducerea întreprinderilor, colectivul de muncă, asigurările sociale și altele. Ca o ramură aparte a legislației muncii poate fi evidențiată protecția muncii și tehnica securității, care în condiții de producție farmaceutică are o deosebită importanță.

Corelația dintre legislația farmaceutică și **legislația comercială** este condiționată de faptul că Republica Moldova, începând cu 01 iulie 2001 a devenit membru al Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), ceea ce impune întreprinderilor farmaceutice și întregului sistem farmaceutic respectarea unor norme juridice internaționale din domeniul relațiilor comerciale. În acest context merită atenție Acordurile adiționale care reprezintă părți componente ale Acordului de aderare la OMC. Printre ele pot fi enumerate Acordul privind barierele tehnice aplicate în comerț, Acordul General cu privire la tarifele din comerț, Acordul General cu privire la prestarea de servicii comerciale și altele. Cel mai important și evident impact asupra activității farmaceutice îl are Acordul cu privire la aspectele comerciale ale dreptului la proprietatea intelectuală (TRIPS). În conformitate cu acest Acord, țările-membre ale OMC sunt obligate să includă în legislația farmaceutică sau în dreptul de autor următoarele norme:

- ✓ proprietarul producției farmaceutice noi sau procesului farmaceutic nou ce conțin elemente de inovație și pot fi folosite în industrie, trebuie să dispună de patentul respectiv;
- ✓ protecția producției obținute nemijlocit ca rezultat al aplicării procesului farmaceutic patentat;
- ✓ prezența la nivel național a procedurilor ce vor permite posesorilor de patent să-și protejeze interesele.

Acordul TRIPS cere ca țările-membre ale OMC să aplice protecția cu patenta producției “inventate” după 1 ianuarie 1995, adică producția pentru care cererea de patentare a fost prezentată în țara-membru a OMC după 1995. Aceasta înseamnă că producția care deja se află pe piață nu poate fi protejată prin patentare deoarece ea a fost distribuită și nu este nouă. Din această cauză, numai medicamentele noi, indicațiile și formulele sau procesele noi inventate după a. 1995 pot fi patentate în toate țările-membre ale OMC.

Includerea patentelor farmaceutice în regulile OMC poate diminua accesibilitatea medicamentelor în țările aflate în curs de dezvoltare, limitând sau chiar excluzând posibilitatea reproducerii medicamentelor noi până ce nu va expira termenul de acțiune a patentului (dacă nu va fi obținută licența).

Întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente și cele angrosiste care efectuează operații de import-export, în activitatea lor aplică permanent legislația vamală, care include *Codul vamal* precum și un șir de legi, hotărâri și ordonanțe de Guvern ce reglementează procedurile de trecere a frontierei vamale (de stat), vămuire-dezvămuire, întocmire a declarației vamale și altele. Conform Codului vamal, politica vamală a Republicii Moldova este parte integrată a politicii externe și interne a statului. Organele vamale sunt organe de drept și constituie un sistem de stat unic, care include Departamentul de stat pentru Controlul Vamal, vămile și posturile vamale. Organele vamale au următoarele atribuții:

- asigurarea respectării legislației vamale;
- aplicarea mecanismului tarifelor vamale, controlul respectării sistemului de licențe pentru introducerea și scoaterea mărfurilor și obiectelor de pe teritoriul vamal, ținerea sub observație a plății taxelor vamale;
- perfecționarea controlului vamal și perfectarea actelor vamale;
- lupta împotriva contrabandei și a altor încălcări de reguli vamale;
- prezentarea dărilor de seamă vamale și a datelor statistice, în condițiile legislației în vigoare;
- contribuția la dezvoltarea relațiilor economice externe;
- asigurarea informațională a persoanelor fizice și juridice asupra activității vamale, pregătirea și reciclarea specialiștilor în domeniul activității vamale.

La această ramură de drept se referă și activitatea antrepozitelor vamale, care sunt utilizate în mod opțional de către agenții economici – importatori-distribuitori de medicamente.

În afară de cele relatate, Codul vamal reglementează ordinea autorizării trecerii peste frontiera vamală, supravegherea și controlul vamal, aplicarea taxei vamale, perfecționarea actelor vamale, ordinea traficului de mărfuri și obiecte între două vămi, încălcările regulilor vamale și procedurile în astfel de cazuri etc.

Fiind în relații permanente patrimoniale și nepatrimoniale cu mediul extern (cetățenii, alte întreprinderi, organe de stat centrale și locale, societatea în întregi-

me), farmacia este un potențial partener al normelor juridice prevăzute de legislația civilă. Legislația civilă este reprezentată de **Codul civil**. În afară de *Codul civil*, izvoare ale dreptului civil mai sunt Constituția, alte legi, decrete ale Președintelui Republicii Moldova, hotărâri și ordonanțe de Guvern.

Orice raport juridic civil este format din trei elemente:

- ✓ subiectul raportului juridic civil (persoană fizică sau juridică);
- ✓ conținutul raportului juridic civil;
- ✓ obiectul raportului juridic civil.

Subiecte ale raportului de drept civil pot fi doar oamenii considerați ca indivizi sau în colectivități constituite în condițiile legii.

Conținutul raportului juridic civil îl formează drepturile și obligațiunile părților participante la raportul juridic civil.

Obiect al raportului juridic civil este întotdeauna acțiunea sau inacțiunea, bunurile fiind doar un obiect material al acestei acțiuni sau inacțiuni.

Unul dintre compartimentele importante ale dreptului civil ce corelează cu activitatea farmaceutică este reglementarea dreptului de proprietate. Elementele principale ale dreptului de proprietate sunt: posesia, folosirea și dispunerea.

Codul civil mai reglementează obligațiile și răspunderea civilă. Principalul izvor al obligației civile este *contractul*. În activitatea farmaceutică, ca și în alte domenii de activitate se folosesc următoarele feluri ale contractelor de drept civil:

- ✓ de vânzare-cumpărare;
- ✓ de schimb;
- ✓ de donație;
- ✓ de închiriere (de arendă);
- ✓ de depozit.

În așa fel, farmaciștii, ca cetățeni și ca membri ai colectivelor de muncă, intră în rapoarte civile patrimoniale și nepatrimoniale respectând și ținând cont de prevederile legislației civile.

O deosebită importanță pentru organizarea eficientă a controlului asupra desfășurării activității farmaceutice o are **Codul contravențional**.

În conformitate cu acest act legislativ, *contravenție administrativă se consideră fapta (acțiunea sau inacțiunea) ilicită ce atentează la personalitate, la drepturile și la interesele legitime ale persoanelor fizice și juridice, la proprietate, la orânduirea de stat și la ordinea publică, precum și alte fapte ilicite pentru care legislația prevede răspundere administrativă*.

Contravenția administrativă poate fi comisă premeditat sau din imprudență.

Contravenția administrativă se consideră, că a fost comisă *premeditat* dacă persoana, care a comis-o, își dădea seama de caracterul ilicit al acțiunii sau al inacțiunii sale, a prevăzut urmările ei dăunătoare și le-a dorit sau admitea în mod conștient survenirea acestor urmări.

Contravenția administrativă se consideră, că a fost comisă *din imprudență*, dacă persoana, care a comis-o, a prevăzut posibilitatea survenirii urmărilor dăunătoare ale acțiunii sau ale inacțiunii sale, dar considera în mod nehibzuit, că ele vor putea fi evitate, sau n-a prevăzut posibilitatea survenirii unor asemenea urmări, deși trebuia și putea să le prevadă.

Pentru comiterea contravențiilor administrative pot fi aplicate următoarele sancțiuni administrative:

- practicarea ca profesie a activității medicale și farmaceutice de către o persoană care nu are studiile medicale și farmaceutice corespunzătoare se sancționează cu amendă de la 20 la 70 de unități convenționale;
- practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență se sancționează cu amendă de la 20 la 50 de unități convenționale;
- desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate de Ministerul Sănătății se sancționează cu amendă de la 20 la 50 de unități convenționale;
- păstrarea neconformă a medicamentelor, păstrarea, utilizarea, publicitatea și comercializarea medicamentelor neautorizate de Ministerul Sănătății spre utilizare, a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, precum și a celor fără documentul și/sau informația ce atestă calitatea și fără denumirea și adresa producătorului, se sancționează cu amendă de la 50 la 100 de unități convenționale;
- încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor se sancționează cu amendă de la 20 la 50 de unități convenționale;
- producerea, modificarea formulei de producție, a fluxului tehnologic, a marcării medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a documentației tehnico-normative, de către întreprinderile care produc medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea respectivă a Ministerului Sănătății se sancționează cu amendă de la 50 la 100 de unități convenționale;
- practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor, utilizarea acestui sistem cu încălcarea cerințelor stabilite se sancționează cu amendă de la 100 la 150 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere cu privarea de dreptul de a practica activitate farmaceutică pe un termen de la 3 luni la un an;
- îndeletnicirea cu medicina populară fără autorizație specială, eliberată în modul stabilit de lege, se sancționează cu amendă de la 40 la 50 de unități convenționale cu sau fără privarea de dreptul de a desfășura o anumită activitate de la 3 luni la un an.

Amenzile respective se aplică de către instanțele de judecată competente în baza Actelor despre comiterea contravenției administrative întocmite de către farmaciștii-inspectorii din cadrul Inspectoratului Farmaceutic al AM.

Deoarece medicamentul – principalul obiect al activității farmaceutice poate fi și un potențial obiect de dăunare a sănătății omului, este evidentă interacțiunea legislației farmaceutice cu **Codul penal**.

Codul penal al Republicii Moldova are ca sarcină de bază *ocrotirea*: vieții și sănătății persoanei, drepturilor și libertăților cetățenilor, proprietății, orânduirii de stat, sistemului politic și economic, întregii ordini de drept – de orice atentat penal. Conform legislației penale în vigoare “Infracțiunea este o faptă social-periculoasă, exprimată printr-o acțiune sau inacțiune, prevăzută de legea penală, ce atentează la ordinea de stat și obștească (socială), sistemul economic, politic, personalitate, proprietate, drepturile politice, de muncă, patrimoniale și la alte drepturi ale cetățenilor, precum și altă faptă social-periculoasă, prevăzută de legea penală.

Noțiunii de infracțiune prevăzute în legea penală îi sunt caracteristice următoarele elemente: pericol social, ilegalitate penală, vinovăție și pedeapsă penală.

Codul penal în vigoare conține un sistem de norme, orientate spre apărarea vieții, sănătății, cinstei și libertății omului. Principalele componente ale infracțiunii contra sănătății omului sunt: orice tip de leziune corporală, torturarea, sustragerea de la tratamentul bolii venerice, transmiterea unei boli venerice etc. Infracțiunile periculoase pentru viața și sănătatea omului includ: efectuarea ilegală a avortului, lăsarea persoanei în primejdie, neacordarea de ajutor unui bolnav și altele.

Farmaciiștii, fiind în contact permanent cu oamenii ce necesită ajutor pentru sănătate, vor ține cont de aceste reglementări ale Codului penal.

Printre alte ramuri de legislație ce au tangență cu legislația farmaceutică se numără cea ecologică, economică, financiară, bancară etc.

7.4. Legislația Uniunii Europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

În Uniunea Europeană actele legislative se divizează în două grupe:

- acte legislative obligatorii;
- așa numele “soft law” – legislație flexibilă.

Actele legislative obligatorii sunt adoptate de către Parlamentul European în comun cu Consiliul Europei sau de către Consiliul Europei sau Comisia Europeană.

Actele legislative flexibile nu produc efecte legale. Ca regulă, ele prezintă informații privind poziția Parlamentului sau/și Consiliului Europei referitor la actele legislative obligatorii, explică modul de aplicare a unui act legislativ, acordă suport în interpretarea actelor legislative sau oferă sugestii pentru a îndeplini cât mai optimal obligațiunile legislative.

Actele legislative obligatorii includ: regulamente, directive și decizii.

Regulamentul este un act obligatoriu direct aplicabil în toate statele membre UE, el nu necesită transpoziție de către autoritățile naționale.

Directiva este act obligatoriu pentru acele state membre UE cărora i se adresează,

în ceea ce privește efectele pe care le produce. Autoritățile naționale pot alege formele și metodele de aplicare a directivelor. Pentru a intra în vigoare, directiva trebuie transpusă printr-un ordin promulgat de statul-membru respectiv al UE.

Decizia este un act obligatoriu pentru cei cărora i se adresează: statele membre UE, persoane fizice, persoane juridice.

Rezoluția – act flexibil, declarativ neacoperit de Tratatul UE, publicat în scopul informării asupra poziției Parlamentului și Consiliului Europei pe anumite subiecte, iar în unele cazuri – pentru a propune Comisiei Europene să ia anumite măsuri specifice. Rezoluția este mai degrabă un act politic decât unul legislativ, de aceea nu creează obligațiuni legale.

Comunicarea – act flexibil, neacoperit de Tratatul UE. Comunicările indică guvernelor și factorilor de decizie economici – modul în care Comisia UE aplică sau dorește să fie aplicat un act legislativ comunitar. Curtea de Justiție a Comunității Europene deseori oferă suport în interpretarea actelor legislative prin comunicări ale Comisiei Europene.

Ghidurile sunt texte care oferă soluții tehnice, iar statutul lor diferă: ghidurile, care apar ca o cerință a unei directive sau al unui regulament sunt *obligatorii*, odată cu implementarea directivei sau regulamentului respectiv; ghidurile publicate de către comitetele științifice nu sunt obligatorii, ele reprezintă doar sugestii pentru a îndeplini în modul cel mai optimal obligațiunile legislative Comunitare.

Instrucțiunile pentru aplicant – ghiduri ce conțin instrucțiuni concrete pentru aplicarea prevederilor Regulamentelor și Deciziilor. Ex.: instrucțiunile pentru aplicanții produselor medicamentoase de uz uman publicate integral în vol. 2 al Legislației UE în domeniul medicamentului.

Legislația UE, care reglementează domeniul medicamentului și activității farmaceutice este cuprinsă într-un pachet legislativ intitulat EUDRALEX, structurat în 10 volume:

- Volumul I – Legislația farmaceutică pentru medicamentele de uz uman;
- Volumul II – Recomandări pentru solicitanți și ghiduri de reglementare pentru medicamentele de uz uman;
- Volumul III – Ghiduri științifice pentru medicamentele de uz uman;
- Volumul IV – Ghiduri pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman și veterinar;
- Volumul V – Legislația farmaceutică pentru medicamentele de uz veterinar;
- Volumul VI – Recomandări pentru solicitanți și ghiduri de reglementare pentru medicamentele de uz veterinar;
- Volumul VII – Ghiduri științifice pentru medicamentele de uz veterinar;
- Volumul VIII – Limite maxime ale reziduurilor;
- Volumul IX – Ghiduri pentru farmacovigilența medicamentelor de uz uman și veterinar;

Volumul X – Ghidul studiilor clinice.

Prin legislație specială sunt reglementate medicamentele de uz pediatric, medicamentele orfane, cele din plante cu utilizare tradițională și cele pentru terapii avansate.

Unul dintre cele mai reglementate domenii este cel al medicamentelor de uz uman, care conține peste 80 mii pagini de reglementări, aflate într-un continuu proces de ajustare și modificare, condiționat de progresul ce se atestă în această ramură a științei.

Principalele Regulamente ale Comunității Europene în domeniul medicamentului și activității farmaceutice sunt prezentate în *tab. 7.2*.

Tabelul 7.2.

**Regulamentele Comunității Europene în domeniul medicamentului
și activității farmaceutice**

Nr. d/r	Numărul Regulamentului	Denumirea Regulamentului	Data emiterii
1.	(CE) 1084/2003	Examinarea modificării condițiilor unei APP a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui stat membru	03.06. 2003
2.	(CEE) 2309/93	Stabilirea procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase	22.07. 1993
3.	(CE) 726/2004	Stabilirea procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru medicamente	31.03. 2004
4.	(CE) 297/95	Taxele Agenției Europene pentru evaluarea produselor medicamentoase. <i>Notă : Taxele au fost modificate în aa. 1998 2003, 2005, 2008.</i>	10.02. 1995
5.	(CE) 540/95	Stabilirea procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului	10.03. 1995
6.	(CE) 1662/95	Stabilirea anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizările de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar	07.07. 1995
7.	(CE) 2141/96	Examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui produs medicamentos care să intre în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului	07.11. 1996

Nr. d/r	Numărul Regula-mentului	Denumirea Regulamentului	Data emiterii
8.	(CE) 141/2000	Despre produsele medicamentoase orfane	16.12. 1999
9.	(CE) 847/2000	Stabilirea dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor “produs medicamentos similar” și “superioritate clinică”	27.04. 2000
10.	(CE) 1085/2003	Examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață acordată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) al Consiliului nr. 2309/93	03.06. 2003
11.	(CE) 2049/2005	Stabilirea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderi mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta	15.12. 2005
12.	(CE) 507/2006	Despre autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului	29.03. 2006
13.	(CE) 1901/2006	Despre medicamentele de uz pediatric și modificarea Regulamentului (CEE) NR. 1768/92 A Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004	12.12. 2006
14.	(CE) 1902/2006	Despre modificarea Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric	20.12. 2006
15.	(CE) 658/2007	Penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004	14.06. 2007
16.	(CE) 1394/2007	Medicamentele pentru terapie avansată și modificarea Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004	13.11. 2007
17.	EEC 1768/92	Cu privire la crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produse medicamentoase	18.06. 1992

Unul dintre principalele acte normative ale UE ce reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor de uz uman este *Directiva nr. 2001/83/EC* a Parlamentului și a Consiliului Europei din 06 noiembrie 2001, care a asamblat 11 Directive europene adoptate anterior și care a fost actualizată de 4 ori și prin aceasta, procesul de revizuire a legislației europene în domeniul medicamentului început în a. 2001 a fost finalizat intermediar în 2004.

Dispoziția EC/726/2004 descrie procedura Comunitară de autorizare, supraveghere și farmacovigilență a medicamentelor (de uz uman și veterinare). Prin această Dispoziție se instituie Agenția Europeană de evaluare a Medicamentelor (EMA), se stabilește componența, rolul și responsabilitățile ei.

Reglementarea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuția sângelui și componentelor din sângele uman, este asigurată de *Directiva 2002/98/EC*. Prin aceste reglementări se stabilește că Statele Membre ale UE pot să aplice măsuri mai severe decât cele descrise în directivă, dacă ele sunt în interesul sănătății populației.

Prin *Directiva 2001/20/EC* au fost instituite regulile de bună practică în studiul clinic, care în Republica Moldova au fost adoptate prin Ordin al MSRM încă în a. 2002.

Încă o directivă care completează Regulile de bună practică în studiul clinic – *Directiva nr. 2005/28/EC*, reglementează ghiduri pentru documentația necesară în efectuarea unui studiu clinic în cazul medicamentelor investigaționale. Ghidurile privind procedurile de inspecție, la fel sunt adoptate prin această Directivă.

Principiile și ghidurile privind buna practică de fabricație a medicamentelor sunt adoptate prin *Directiva 2003/94/EC*. Proiectul Hotărârii Guvernului Republicii Moldova privind aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (RBPFM) este elaborat și promovat în modul stabilit spre aprobare.

Transparența măsurilor ce controlează politica prețurilor pentru produsele medicamentoase de uz uman și includerea lor în sistemul național de asigurări în sănătate este reglementată de *Directiva 89/105/EEC*. Este important de menționat că această Directivă nu afectează politicile naționale privind formarea prețurilor pentru medicamente. Ea se referă doar la necesitatea asigurării transparenței prețurilor și a modalității de formare a lor. Problema asigurării transparenței în domeniul farmaciei este mult mai amplă decât doar aplicarea ei în politica de formare a prețurilor. La acest capitol trebuie menționate realizările privind asigurarea Bunei Guvernări în sistemul farmaceutic al Republicii Moldova evaluate prin prisma asigurării transparenței.

Dispoziția EEC/2309/93 reglementează procedura Comunitară Centralizată privind autorizarea de punere pe piață și supervizarea medicamentelor de uz uman precum și a celor de uz veterinar, stabilită de EMEA. Importanța implementării acestei Dispoziții va crește evident odată cu implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație de către producătorii locali de medicamente. De rând cu alte reglementări, această Dispoziție stabilește perioada de protecție de 10 ani pentru produsele medicamentoase brevetate.

O altă Dispoziție – *EC/2141/96*, stabilește procedura de transfer a autorizației de punere pe piață, ceea ce înseamnă schimbarea deținătorului în sensul că deținătorul nou este diferit de cel precedent.

Medicamentele orfane sunt legalizate prin *Dispoziția EC/141/2000*, scopul cărei este stabilirea procedurilor de desemnare a medicamentelor orfane precum și a măsurilor de stimulare pentru cercetare, dezvoltare și plasare pe piață a acestor medicamente. Necesitatea completării legislației naționale cu noțiunea de medi-

camente orfane a fost argumentată; proiectul respectiv se află în proces de promovare. Suplimentar, *Dispoziția EC/847/2000* stabilește criteriile de atribuire unui medicament a statutului de orfan precum și definește termenii “produs medicinal similar” și “superioritate clinică”.

Încă o normă juridică ce necesită a fi dezvoltată în legislația farmaceutică națională este cea reglementată de *Dispoziția EC/507/2006*, și anume – autorizația condiționată de punere pe piață, care se referă la medicamentele destinate tratamentului, diagnosticului, prevenirii unor boli epuizante sau care pun în pericol viața pacientului, produse utilizate în urgențele medicale, medicamentele orfane.

În afară de legislația obligatorie și cea flexibilă în UE există și documente de politici pentru domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Dintre acestea trebuie menționată *Carta Farmaciei Europene (caseta 7.1.)*.

Caseta 7.1.

Carta Farmaciei Europene

1. Farmacia este o profesie a artei de a vindeca, de formare universitară, liberă și independentă.
2. Medicamentul joacă un rol de neînlocuit în prevenirea și vindecarea bolilor. Prin pregătirea sa științifică, farmacistul este singurul specialist în cunoașterea domeniului medicamentului.
3. Din rațiuni de Sănătate publică și în interesul consumatorului, farmacistul trebuie să fie prezent în toate etapele, de la producerea medicamentului, până la difuzarea lui către public.
4. Farmacistul joacă un rol primordial în prevenirea îmbolnăvirilor și în protecția sănătății publice, ceea ce face din farmacie un centru de sănătate de prim plan în realizarea campaniei de educație sanitară, în depistarea precoce a unor boli. Aparține în egală măsură farmacistului datoria de a urmări corectitudinea prescripțiilor medicale, farmacovigilență, îngrijire la domiciliul bolnavului și alte acte de sănătate, pe care le realizează în colaborare cu alți practicieni în Arta de a vindeca.
5. Protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis pe baza unor criterii geografice și demografice.
6. Prepararea, conservarea și distribuirea medicamentelor se vor efectua exclusiv în farmacii legal autorizate.
7. Farmacistul trebuie să fie proprietarul farmaciei, pentru a evita ca interese străine de sănătate publică să intervină în difuzarea medicamentelor.
8. Puterea de a-și alege farmacistul este un drept fundamental al pacientului.
9. Pentru o sănătate optimă, este necesar a integra farmacia în diferite servicii de sănătate publică.
10. Relațiile dintre farmacist și sistemele de sănătate se stabilesc pe baza acordurilor liber consimțite, garantând independența farmacistului și alegerea liberă a farmaciilor.
11. Onorariul farmacistului trebuie să fie proporțional cu responsabilitatea, obligațiile și serviciile aduse pacientului.
12. Secretul profesional trebuie să fie respectat și considerat ca un drept al consumatorului.

Carta Farmaciei Europene (CFU) a fost publicată în a. 1989 de către Grupul Farmaceutic al UE (PGEU) și reprezintă un document model atât pentru țările membre ale UE cât și pentru țările candidate la aderare.

În a. 1999 PGEU la Adunarea Generală a decis că postulatele expuse în CFE rămân în vigoare și în continuare, aceste principii fiind sintetizate și concretizate în felul următor:

- distribuția medicamentelor se va realiza **numai în farmacii** sub supravegherea și responsabilitatea unui farmacist;
- farmacistului trebuie să i se garanteze independența față de interese pur comerciale; aceasta se realizează, când îngrijirea sănătății și conducerea economică sunt numai responsabilitatea unui **farmacist proprietar** de farmacie;
- pentru a garanta un serviciu farmaceutic necesar societății, organizarea activității trebuie să aibă o distribuție rațională și echilibrată în baza **criteriilor demografic și geografic**.

După cum se observă, principiile de bază ale CFE rămân să fie evidențiate și în ultimele trei postulate reformulate pe PGEU.

7.5. Reguli de nivel internațional în domeniul medicamentului.

Standardele internaționale contemporane în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, intitulate la mod general “Reguli de bune practici” – GXP, au menirea să asigure eficacitatea, siguranța și buna calitate a medicamentelor precum și calitatea conformă a activităților ce țin de acest domeniu.

Regulile de bună practică de laborator – Good Laboratory Practice (GLP)

Aceste reguli stabilesc metodologia și nivelul organizării cercetărilor preclinice a medicamentelor. Ele reglementează cerințele față de structura administrativă a centrului de investigații, nivelul calificării și atribuțiile specialiștilor, organizarea locurilor de lucru, documentația cercetărilor efectuate, precum și cerințele către substanțele investigate, preparatele-etalon, modelele biologice etc.

Respectarea regulilor GLP în cercetările preclinice asigură garanția inofensivității cercetărilor ulterioare desfășurate în clinică pe pacienți, ceea ce în consecință asigură siguranța, calitatea și eficiența medicamentului.

Regulile de bună practică clinică – Good Clinical Practice (GCP)

Standardele privind planificarea și efectuarea investigațiilor clinice sunt orientate spre asigurarea preciziei și veridicității datelor înregistrate, precum și protecția drepturilor subiectului investigației. În special, regulile GCP cer să fie întocmit în scris acordul pacientului pentru participarea lui în investigațiile clinice. În aceste cazuri inofensivității și bune stări a persoanelor participante la cercetările clinice li se acordă importanță prioritară. Unul dintre principiile fundamentale ale GCP este documentarea multilaterală și precisă a întregului proces de cercetare clinică.

Regulile de bună practică de fabricație – Good Manufacturing Practice (GMP)

Regulile de bună practică de fabricație stabilesc modalitățile de organizare a procesului de producere și de aplicare a controlului respectiv. În baza acestor reguli se elaborează documente normative ce reglementează cerințele față de procesul de producere a felurilor concrete de produse farmaceutice.

Regulile GMP stabilesc exigențele față de structura organizatorică a întreprinderii, atribuțiile secției controlului calității, nivelul de calificare a personalului, clădiri și încăperi (iluminarea, ventilarea, asigurarea cu apă), dotare, control asupra componentelor și materialelor auxiliare (recepția, păstrarea, rebutarea), organizarea procesului tehnologic, ambalare și etichetare, păstrare și livrare, controlul de laborator, înregistrare, evidență etc. (*compartimentul 11.2.*).

Regulile de bună practică de distribuire – Good Distribution Practice (GDP)

Aceste reguli stabilesc condițiile de asigurare a calității medicamentelor în procesul distribuirii lor angrosiste. GDP reglementează cerințele față de personal, documentație, încăperi și dotare, realizarea furnizărilor precum și ordinea returnării medicamentelor. Personalul ocupat în sfera de circulație a medicamentelor trebuie să posede nivelul corespunzător de calificare și experiență de lucru în domeniu. Pentru aceasta, regulile stipulează organizarea sistematică și protocolarea instruirilor speciale cu personalul întreprinderii.

Conform regulilor GDP distribuitorii au dreptul să procure medicamente numai de la deținători de licență pentru desfășurarea activității de vânzare angro, producere sau import a medicamentelor. Deosebită atenție regulile GDP acordă elaborării și respectării stricte a instrucțiilor scrise ce reglementează recepția și păstrarea medicamentelor, păstrarea încăperilor în curățenie exemplară. Orice operație efectuată cere să fie înregistrată, indicând data recepției, denumirea și cantitățile medicamentelor, numele și adresa furnizorului etc. Procesul de păstrare a medicamentelor trebuie să fie organizat astfel, încât eliberarea lor să se efectueze corespunzător cu termenii de depozitare. Regulile stipulează cerințe speciale asupra procedurii de returnare a medicamentelor. Distribuitorul poate primi medicamentele returnate numai în cazul în care se respectă următoarele condiții: ambalajul medicamentului se află în stare bună și nu este detanșat, se știe că până la returnare au fost respectate regulile de păstrare a medicamentelor, termenul restant al valabilității este suficient etc.

În cazul rechemării, regulile GDP permit distribuitorului să decidă de sine stătător problema privind informarea tuturor cumpărătorilor sau numai a celor, cărora le-a fost eliberată seria ce se recheamă.

În linii generale, regulile GDP se bazează pe stipularea scrisă detaliat a principalelor operații de distribuire a medicamentelor, efectuate în conformitate cu instrucțiunile elaborate special pentru reglementarea lor.

Regulile de bună practică de farmacie – Good Pharmacy Practice (GPP)

Regulile GPP au ca temei conceptul de îngrijire farmaceutică acordată de către farmaciști și laboranți-farmaciști.

Conform acestor reguli, relațiile farmaciștilor cu alți specialiști din domeniul sistemului de sănătate, îndeosebi cu medicii, trebuie să se bazeze pe spiritul parteneriatului profesional și încrederii reciproce. Un rol important în regulile GPP se atribuie asigurării informaționale a farmaciștilor ce activează în farmacii. Ei trebuie să dispună de acces la informație amplă, obiectivă, deplină și actuală despre medicamente.

De asemenea, se recomandă ca farmaciștii să dispună de informație medico-farmaceutică despre fiecare pacient ce frecventează sistematic farmacia. GPP reglementează necesitatea reciclării periodice a farmaciștilor cu scopul însușirii programelor speciale de studii, care reflectă adecvat modificările efectuate.

La elementele esențiale ale GPP au atitudine următoarele direcții de activitate:

- ✓ propagarea modului sănătos de viață;
- ✓ asigurarea cu medicamente și problemele de coordonare a acestui mecanism;
- ✓ contribuirea la procesul de susținere a automedicației corecte și responsabile;
- ✓ contribuții la procesul de utilizare rațională a medicamentelor.

Pentru fiecare din aceste elemente trebuie să fie elaborate și implementate în practică standarde naționale corespunzătoare.

Standardele naționale în sistemul asigurării cu medicamente se elaborează în concordanță cu procedura de eliberare a medicamentelor conform rețetei, aprecierea indicațiilor medicamentelor, documentația referitoare la activitatea profesională ș.a.

GPP reglementează condițiile de păstrare a medicamentelor în farmacii, include cerințele față de încăperi, organizarea locurilor de muncă, aparatul folosit, la fel procedura de nimicire a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat. O deosebită atenție se acordă asigurării calității medicamentelor la prepararea individuală în condiții de farmacie. În corespundere cu ideologia actuală, farmacistului i se atribuie un rol deosebit pentru contribuirea la automedicația pacienților. Pentru aceasta GPP reglementează condițiile de întreținere a convorbirilor confidențiale cu pacienții și nivelul de calificare a farmaciștilor, ce acordă astfel de servicii.

Regulile GPP stipulează participarea activă a farmaciștilor în promovarea politicii de utilizare rațională a medicamentelor.

O importanță deosebită se acordă reglementării informației calitative despre diverse aspecte de administrare a medicamentelor. Pentru aceasta se elaborează și confirmă condițiile pentru pregătirea compendiilor de medicamente, la fel și aprecierea materialelor publicitare în domeniul medicamentului.

Implementarea regulilor practicii în farmacii este necesară pentru asigurarea calității medicamentelor, înainte de a fi eliberate pacienților.

Partea I.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA SISTEMULUI FARMACEUTIC

Capitolul 8.

ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ ȘI AUTORIZAREA EXERCITĂRII EI

8.1. Noțiuni de activitate farmaceutică și caracteristica ei

8.2. Licențierea activității farmaceutice

8.3. Exercițarea activității farmaceutice

8.1. Noțiunea de activitate farmaceutică și caracteristica ei.

Conform definiției prezentate în articolul 1 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică *“Activitatea farmaceutică constituie un domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase, analiza, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației precum și conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor”*.

Prima și cea mai importantă caracteristică generalizatoare a activității farmaceutice este apartenența acestei activități la domeniul științifico-practic al ocrotirii sănătății. Clasarea de către unele acte legislative și normative a activității farmaceutice la alte domenii decât cel al sănătății poate fi considerată nu numai o eroare dar și o neglijare a profesiei de farmacist.

Genurile concrete de activitate (*tab. 8.1.*) incluse în definiția activității farmaceutice pot fi divizate în două grupe:

I-a – cele ce pot fi exercitate în exclusivitate de specialiști farmaciști și/sau laboranți-farmaciști;

II-a – care pot fi exercitate și de alți specialiști.

Tabelul 8.1.

Clasificarea genurilor concrete ale activității farmaceutice

Nr.	Grupa	Nr.	Genul concret al activității farmaceutice
I.	Activități exercitate în exclusivitate de farmaciști și/sau laboranți-farmaciști	1. 2. 3. 4.	Prepararea formelor farmaceutice în farmacii. Păstrarea medicamentelor. Livrarea și eliberarea medicamentelor către populație, întreprinderile farmaceutice și medicale. Conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor.
II.	Activități exercitate de farmaciști, medici, chimiști, biologi și alți specialiști.	1. 2. 3. 4. 5. 6.	Cercetări orientate spre crearea medicamentelor. Analiza și standardizarea medicamentelor. Înregistrarea medicamentelor. Producerea medicamentelor. Controlul calității. Informarea despre medicamente.
III.	Activități neincluse în definiția “activității farmaceutice”	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.	Promovarea modului sănătos de viață. Îngrijirea farmaceutică. Importul medicamentelor. Promovarea medicamentelor pe piață. Studiul pieței farmaceutice. Activitatea de reprezentare a întreprinderilor farmaceutice. Nimicirea inofensivă a medicamentelor. Coordonarea sistemului farmaceutic. Activitatea de instruire în domeniul farmaciei. Alte genuri concrete ale activității farmaceutice.

În afară de aceasta mai există un şir de genuri concrete ale activităţii farmaceutice, care din diferite motive, nu sunt incluse în definiţia acestei noţiuni.

Genurile concrete de activitate cuprinse în grupa a III-a pot fi exercitate: unele de farmacişti, altele şi de alţi specialişti. Implicarea farmaciştilor sau altor specialişti în domeniul de activitate farmaceutică continuă să fie o problemă discutabilă, aceasta fiind într-o mare măsură un neajuns al legislaţiei farmaceutice.

Activitatea farmaceutică poate fi detaliată în elemente mai concrete decât cele cuprinse în definiţia noţiunii în cauză. Aceasta poate fi exemplificat cu utilizarea noţiunii de autorizare a medicamentelor, care include expertiza, omologarea şi înregistrarea lor (*capitolul 10*).

Din cele trei noţiuni cuprinse în definiţia autorizării medicamentelor, în noţiunea de activitate farmaceutică este inclusă doar “înregistrarea”. Ultima poate să fie tratată ca “autorizare”, deoarece este rezultatul final al întregului proces de autorizare. Astfel, funcţia de înregistrare cuprinsă în noţiunea de activitate farmaceutică semnifică autorizarea medicamentelor şi în practica farmaceutică aceşti doi termeni se utilizează ca sinonime.

Trebuie accentuat faptul că genurile concrete ale activităţii farmaceutice au tendinţă de extindere, ceea ce este condiţionat de creşterea rolului farmacistului atât în procesul de asistenţă farmaceutică, cât şi în viaţa medicală şi socială în întregime.

Din cele menţionate se poate conchide că noţiunea de activitate farmaceutică se află într-un proces de permanentă dezvoltare, modificare şi completare.

O altă caracteristică importantă a activităţii farmaceutice este condiţionată de faptul că ea poate fi desfăşurată doar în cadrul întreprinderii farmaceutice cu excepţia cazurilor de exercitare a anumitor genuri concrete ale acestei activităţi în alte tipuri de întreprinderi, precum şi în cazul activităţii farmaciilor de spital, care nu sunt întreprinderi de sine stătătoare, ci subdiviziuni organizatorice ale instituţiilor medicale.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică reglementează următoarele tipuri de întreprinderi farmaceutice:

- ✓ întreprinderi farmaceutice industriale;
- ✓ întreprinderi (laboratoare) de microproducţie farmaceutică;
- ✓ laboratoare pentru controlul calităţii medicamentelor;
- ✓ depozite farmaceutice;
- ✓ farmacii;
- ✓ instituţii de cercetări farmaceutice;
- ✓ instituţii farmaceutice ştiinţifico-practice.

Întreprinderile farmaceutice pot înfiinţa filiale în conformitate cu legislaţia în vigoare. Dreptul de a organiza filiale se indică în documentele de fondare a întreprinderii farmaceutice.

Întreprinderile farmaceutice pot fi de stat și private. La întreprinderile de stat se clasează și cele ale subdiviziunilor administrativ-teritoriale (municipale, raionale, orașenești).

8.2. Licențierea activității farmaceutice.

Noțiunea de licență provine de la latinescul “licentia” ceea ce semnifică autorizație dată de stat. Licențierea activității farmaceutice reprezintă autorizarea (permisiunea) de a desfășura această activitate.

În conformitate cu Legea ocrotirii sănătății, persoanele fizice și juridice pot exercita activitatea farmaceutică independent sau dependent numai pe bază de licență.

Licența pentru practicarea activității farmaceutice este un act oficial ce atestă dreptul titularului să desfășoare această activitate, pentru o perioadă determinată, cu respectarea obligatorie a condițiilor de licențiere și cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

Legislația prevede următoarele principii de bază ale licențierii:

- ✓ *asigurarea egalității în drepturi* și a intereselor legitime ale tuturor întreprinderilor, organizațiilor, persoanelor fizice;
- ✓ *transparența actelor* necesare inițierii și/sau desfășurării afacerii;
- ✓ *stabilirea unui mod unic de licențiere* pe teritoriul Republicii Moldova;
- ✓ *transparența decizională* în domeniul licențierii;
- ✓ *previzibilitatea* procesului de licențiere;
- ✓ *reglementarea materială și procedurală* prin acte legislative a condițiilor și procedurilor de licențiere;
- ✓ *declararea de către solicitantul de licență* a răspunderii sale pentru respectarea condițiilor de licențiere la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită licența;
- ✓ *neimplicarea de către autoritatea de licențiere* a solicitantului/titularului de licență în procesul de verificare, aprobare a actelor, stabilite de lege spre recepționare, verificare sau aprobare, conform principiului ghișeului unic. *Ghișeu unic* este procedura prin care autoritatea de licențiere, în colaborare cu alte autorități publice ori instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control, verifică autenticitatea informației prezentate de solicitantul/ titularul de licență și/sau remite actele recepționate autorităților de specialitate pentru aprobare, în cazurile în care legislația prevede aprobarea lor, în regim online, prin intermediul rețelelor electronice la care are acces autoritatea de licențiere, sau în alt mod stabilit de aceste autorități, fără implicarea în acest proces a solicitantului/titularului de licență.

- ✓ *aprobarea tacită* în cazul depășirii de către autoritatea de licențiere a termenului stabilit pentru eliberarea, prelungirea, reperfectarea licenței și în lipsa unei comunicări scrise din partea acesteia, cu excepțiile prevăzute de legea licențierii activității de întreprinzător (nr. 451/2001) sau de legile ce reglementează expres activitățile licențiate;
- ✓ *echitabilitatea* (proportionalitatea) dintre interesele societății și drepturile întreprinzătorilor la efectuarea controlului asupra respectării condițiilor de licențiere, precum și la suspendarea/retragerea licențelor.

Dreptul de licențiere a activității farmaceutice începând cu a. 2002 îi aparține Camerei de Licențiere, care posedă statut de persoană juridică și își desfășoară activitatea în baza legislației în vigoare și a regulamentului aprobat de Guvern.

Camera de Licențiere este o autoritate publică în subordinea Ministerului Economiei, acreditată să asigure reglementarea de către stat a activităților antreprenoriale prin licențierea lor inclusiv a celei farmaceutice, și controlul asupra respectării condițiilor de practicare a genurilor respective de activitate.

Dispunând de personalitate juridică, cont trezorerial și de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova și cu denumirea sa, Camera își desfășoară activitatea fiind finanțată de la Bugetul de Stat și din mijloace extrabugetare obținute în condițiile legislației în vigoare.

Camera de Licențiere realizează următoarele **funcții**:

1. implementarea politicii statului în domeniul reglementării prin licențiere a activității de întreprinzător;
2. asigurarea respectării legislației în domeniul reglementării prin licențiere a activității de întreprinzător în limitele și în conformitate cu prevederile legii și ale Regulamentului privind organizarea și funcționarea Camerei de Licențiere;
3. generalizarea experienței din domeniul reglementării prin licențiere a activității de întreprinzător;
4. gestionarea dosarelor de licențiere.

Pentru realizarea funcțiilor menționate mai sus Camera de Licențiere îndeplinește următoarele **atribuții**:

1. eliberează, reperfectează, reînnoiește licențele, eliberează copii și duplicate ale acestora, realizează acțiunile prevăzute de lege pentru suspendarea, retragerea, recunoașterea nevalabilității licențelor;
2. efectuează controlul asupra respectării de către titularii de licențe a condițiilor de licențiere, cu cooptarea, după caz, a reprezentanților instituțiilor cu funcții de reglementare și de control, conform competenței;
3. prezintă spre aprobare Ministerului Economiei lista titularilor de licențe care vor fi supuși controlului planificat asupra respectării condițiilor de licențiere

- în decursul anului calendaristic și organizează controalele respective;
4. emite prescripții privind lichidarea încălcărilor ce țin de condițiile de licențiere și avertizează titularul licenței despre posibila suspendare sau retragere a licenței;
 5. ține dosarele de licențiere și Registrul licențelor, oferă nelimitat date din registrul autorităților administrației publice, eliberează extrase din registru;
 6. generalizează experiența din domeniul de competență și prezintă Ministerului Economiei propuneri privind perfecționarea cadrului legal ce reglementează procedura de licențiere și condițiile de licențiere a anumitor genuri concrete de activitate supuse reglementării prin licențiere, inclusiv optimizarea listei cu genurile de activitate supuse licențierii, în vederea excluderii dublării de reglementare prin licențiere și diferitelor tipuri de autorizări;
 7. acordă asistență metodologică titularilor de licențe, precum și solicitanților de licențe;
 8. prezintă Ministerului Economiei dări de seamă trimestriale privind activitatea sa.
- Camera de Licențiere poate exercita și alte atribuții stabilite de legislația în vigoare.

Camera de Licențiere are *dreptul*:

1. să elibereze titularului un certificat privind desfășurarea activității indicate în licență pentru perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului licenței sau a cererii de reperfectare a licenței;
2. să prezinte Ministerului Economiei propuneri pentru perfecționarea legislației cu privire la licențierea genurilor de activitate;
3. să solicite și să primească de la organele centrale de specialitate ale administrației publice și de la alte autorități publice documentele și informațiile necesare pentru activitatea sa;
4. să exercite și alte drepturi stabilite de lege.

Pentru obținerea licenței, conducătorul întreprinderii sau organizației ori persoana împuternicită de acesta sau persoana fizică depune personal la Camera de Licențiere sau prin scrisoare recomandată ori prin poștă electronică (sub formă de document electronic cu semnătură digitală) *o declarație de modelul stabilit de această autoritate*, semnată de persoana care depune declarația, ce conține:

- denumirea, forma juridică de organizare, sediul, IDNO al întreprinderii sau al organizației ori numele, prenumele, adresa și IDNP al persoanei fizice;
- genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare solicitantul de licență intenționează să obțină licență sau să o prelungească;
- asumarea pe propria răspundere de către solicitantul de licență a responsabilității pentru respectarea condițiilor de licențiere la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită licență și pentru veridicitatea documentelor prezentate.

La declarația pentru eliberarea licenței se *anexează*:

- copia de pe certificatul de înregistrare de stat a întreprinderii sau organizației ori de pe buletinul de identitate al persoanei fizice;
- documentele suplimentare în conformitate cu prevederile actelor legislative ce reglementează activitatea licențiată pentru care se solicită licența. Documentele se depun în original sau în copii, inclusiv pe suport electronic, cu prezentarea originalelor pentru verificare, cu excepția celor stabilite spre verificare prin procedura ghișeului unic.

Solicitantul obținerii licenței pentru activitate farmaceutică va pregăti un dosar cu documentele suplimentare necesare pentru obținerea licenței ca dovada respectării tuturor cerințelor și normelor stabilite pentru desfășurarea acestei activități (*caseta 8.1.*). Documentele se anexează la declarația pentru eliberarea licenței.

În conformitate cu reglementările în vigoare, autorizația de activitate cu stupefiante, psihotrope și precursori se eliberează:

- persoanelor fizice care posedă calificarea necesară pentru activitate concretă cu substanțe narcotice și psihotrope și cu precursori;
- persoanei juridice în a cărei administrație există o persoană având calificarea necesară desfășurării activității nominalizate.

Este interzisă solicitarea altor documente decât celor prevăzute de lege.

Documentele se depun în original sau în copie. Datele din documentele și informațiile depuse se verifică prin procedura ghișeului unic. Declarația pentru eliberarea/prelungirea licenței și documentele anexate la ea se înregistrează conform borderoului, a cărui copie se expediază (se înmânează) solicitantului de licență, cu mențiunea privind data înregistrării declarației, autentificată prin semnătura persoanei responsabile a autorității de licențiere. Declarația pentru eliberarea/prelungirea licenței nu se înregistrează în cazul în care:

- aceasta a fost depusă (semnată) de o persoană care nu are atribuțiile respective;
- documentele au fost perfectate cu încălcarea cerințelor legii.

Despre refuzul înregistrării declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței, solicitantul de licență trebuie să fie informat în scris în cel mult 3 zile lucrătoare din ziua adresării, indicându-se temeiurile refuzului. După înlăturarea cauzelor ce au servit temei pentru refuzul înregistrării declarației pentru eliberarea licenței, solicitantul de licență poate depune o nouă declarație, care se examinează în modul stabilit.

Eliberarea licenței.

Autoritatea de licențiere, în baza declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței și documentelor anexate, adoptă decizia privind eliberarea/prelungirea licenței sau privind respingerea declarației în cel mult 5 zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia.

Lista documentelor suplimentare

1. *Copia certificatului de înregistrare de stat a întreprinderii sau organizației (Art. 10 alin.(2) lit.a) din Legea nr. 451-XV din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător).
2. *Copia extrasului din Registrul bunurilor imobile sau a contractului de locațiune a imobilului, unde se va desfășura activitatea licențiată, cu anexarea schemei, întocmite de solicitantul de licență, privind amplasarea încăperilor și suprafața lor (cu indicarea destinației acestora). (Art. 4 alin.(4) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995; Art. 36 alin.(1) din Legea cadastrului bunurilor imobile nr.1543-XIII din 25.02.1998; Hotărârea cu privire la aprobarea și implementarea Regulilor și normativelor sanitaro-epidemiologice „Privind amplasarea, dotarea și exploatarea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice” nr. 11 din 29.09.2005, aprobată de Medicul sef sanitar de stat al Republicii Moldova).
3. Copia autorizației sanitare de funcționare a întreprinderii sau instituției farmaceutice, eliberată de serviciul teritorial de sănătate publică. (Art. 21 alin.(1) și art. 42 alin.(5) din Legea nr. 10-XVI din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice; Art.8 lit.h) din Legea nr.105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor).
4. *Copia autorizației Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor al Republicii Moldova pentru utilizare a obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor. (Art.7 alin.(2) lit.a) și art.40 alin.(1) și (2) din Legea nr.382-XIV din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor).
5. Copiile diplomelor de absolvire a instituției superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatele de echivalare a diplomelor obținute în străinătate, eliberate în modul stabilit). (Art.22 alin.(1) și (2), art.27 alin.(1) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică).
6. Copia certificatului ce confirmă perfecționarea continuă a cunoștințelor. (Art. 9 alin. (3) și art. 10 alin. (1) și (3) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995).
7. Copiile carnetelor de muncă cu înscrierea respectivă despre angajarea în funcția dată (pentru conducătorii unităților farmaceutice și filialelor acestora). (Art.143 lit. e) art. 22 alin.(4) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Pct. 1, 2 și 4 din Regulamentul privind completarea, păstrarea și evidența carnetului de muncă, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1449 din 24.12.2007 privind carnetul de muncă).

Notă: Documentele se depun în copii cu prezentarea originalelor pentru verificare (art. 10 alin. 4) din Legea nr. 451- XV din 30.07.01 privind reglementarea prin licențiere activității de întreprinzător (cu excepția documentelor care se verifică în baza ghișeului unic).

** Documentele se verifică în baza ghișeului unic.*

Prin derogare de la prevederile de mai sus, în cazurile expres stabilite de legile care reglementează activitatea licențiată respectivă, poate fi stabilit un termen mai mare pentru adoptarea de către autoritatea de licențiere a deciziei privind eliberarea/prelungirea licenței sau privind respingerea declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței.

Informația despre adoptarea deciziei privind eliberarea/prelungirea licenței se

comunică solicitantului cel târziu în ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

Temei pentru respingerea declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței este depistarea de către autoritatea de licențiere a datelor neveridice în documentele prezentate de către solicitantul de licență.

Licența se consideră eliberată dacă autoritatea de licențiere nu răspunde solicitantului de licență în termenele prevăzute de lege. După expirarea termenului cumulativ stabilit pentru înștiințarea despre refuzul înregistrării declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței, despre respingerea acesteia sau despre adoptarea deciziei privind eliberarea/prelungirea licenței, cu condiția lipsei unei comunicări scrise despre temeiurile refuzului înregistrării și/sau respingerii declarației pentru eliberarea/prelungirea licenței, solicitantul de licență poate desfășura activitatea pentru care a solicitat licența. În cazul survenirii acestei situații, autoritatea de licențiere perfectează licența în condițiile art.14 alin.(1) din Legea nr. 451 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător. Procedura aprobării tacite, se aplică tuturor licențelor, cu excepția celor emise de autoritățile de reglementare din sectorul financiar (bancar și nebancar), în domeniul activităților care vizează regimul armelor de foc, munițiilor și explozibililor.

Răspunsul negativ, dat în termenele prevăzute de lege, nu echivalează cu aprobarea tacită.

Reperfectarea licenței.

Temeiurile pentru reperfectarea licenței sunt schimbarea denumirii titularului de licență și modificarea altor date ce se conțin în licență.

La apariția temeiurilor pentru reperfectarea licenței titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare, să depună la autoritatea de licențiere o cerere de reperfectare a licenței împreună cu licența care necesită reperfectare și documentele (sau copiile de pe acestea, cu prezentarea originalelor pentru verificare), ce confirmă modificările în cauză.

Autoritatea de licențiere, în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de reperfectare a licenței și a documentelor anexate la ea, adoptă decizia privind reperfectarea licenței și o comunică solicitantului. Licența reperfectată se eliberează pe același formular sau, după caz, pe un formular nou, ținându-se cont de modificările indicate în cerere; totodată se eliberează copiile necesare de pe această licență. Licența se consideră reperfectată dacă autoritatea de licențiere nu-i comunică solicitantului de licență decizia în termenul prevăzut. După expirarea termenului de adoptare a deciziei privind reperfectarea licenței și în lipsa unei comunicări în scris privind respingerea cererii de reperfectare a licenței, se consideră că licența a fost reperfectată.

Termenul de valabilitate a licenței reperfectate nu poate depăși termenul de valabilitate indicat în licența precedentă. La reperfectarea licenței, în cazul în care licența reperfectată se eliberează pe un formular nou, autoritatea de licențiere adoptă decizia despre recunoașterea nevalabilității licenței precedente, introducând modificările respective în registrul de licențiere, nu mai târziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

În perioada examinării cererii privind reperfectarea licenței titularul acesteia își poate continua activitatea în baza unui certificat eliberat de autoritatea de licențiere.

Licența care nu a fost reperfectată în termenul stabilit nu este valabilă.

Temei pentru respingerea cererii privind reperfectarea licenței este depistarea de către autoritatea de licențiere a datelor neveridice în documentele prezentate de către titularul de licență.

Normele privind reperfectarea licenței nu sunt aplicabile în cazul în care termenul valabilității ei este nelimitat.

Modificarea datelor indicate în documentele anexate la declarația pentru eliberarea licenței. Titularul de licență este obligat să înștiințeze autoritatea de licențiere despre toate modificările datelor indicate în documentele anexate la declarația pentru eliberarea licenței. Înștiințarea se prezintă la autoritatea de licențiere, în persoană, prin scrisoare recomandată sau prin poștă electronică (sub formă de document electronic cu semnătură digitală), în termen de 10 zile de la survenirea modificărilor, împreună cu documentele (sau copiile de pe acestea) ce confirmă modificările în cauză.

Eliberarea duplicatului licenței. Drept temei pentru eliberarea duplicatului licenței servește pierderea sau deteriorarea acesteia. În caz de pierdere a licenței, titularul acesteia este obligat, în decurs de 15 zile lucrătoare, să depună la autoritatea de licențiere, în persoană, prin scrisoare recomandată sau prin poștă electronică, o cerere de eliberare a duplicatului licenței. În cazul în care licența este deteriorată și nu poate fi folosită, titularul acesteia depune la autoritatea de licențiere, împreună cu licența deteriorată, o cerere de eliberare a duplicatului acesteia.

Autoritatea de licențiere este obligată să elibereze duplicatul licenței în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de eliberare a duplicatului licenței. Termenul de valabilitate a duplicatului licenței nu poate depăși termenul indicat în licența pierdută sau deteriorată.

În caz de eliberare a duplicatului licenței, autoritatea de licențiere adoptă decizia de anulare a licenței pierdute sau deteriorate, cu introducerea modificărilor respective în registrul licențelor nu mai târziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului licenței, titularul acesteia își poate desfășura activitatea pe baza unui certificat eliberat de autoritatea de licențiere.

Suspendarea temporară și reluarea valabilității licenței.

Licența poate fi suspendată temporar în conformitate cu prevederile legale. Drept temei pentru realizarea acțiunilor prevăzute de lege pentru suspendarea temporară a licenței servesc:

- cererea titularului de licență privind suspendarea acesteia;
- neachitarea anuală sau trimestrială, în termenul stabilit, a taxei pentru licență;
- nerespectarea de către titularul de licență a termenului de depunere a cererii de eliberare a duplicatului licenței pierdute sau deteriorate;
- desfășurarea de către filială și/sau altă subdiviziune separată a titularului de licență a activității licențiate fără copia autorizată de pe licență.

Decizia privind suspendarea temporară a licenței se aduce la cunoștință titularului de licență în termen de 3 zile lucrătoare de la data emiterii ei. Termenul de suspendare temporară a licenței nu poate depăși 2 luni, dacă legea care reglementează activitatea licențiată respectivă nu prevăd altfel.

Titularul de licență este obligat să înștiințeze în scris autoritatea de licențiere despre înlăturarea circumstanțelor care au dus la suspendarea temporară a licenței.

Decizia privind reluarea valabilității licenței se adoptă de autoritatea de licențiere în temeiul hotărârii instanței de judecată care a emis hotărârea de suspendare a acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii înștiințării. Decizia se aduce la cunoștință titularului de licență în termen de 3 zile lucrătoare de la data adoptării acesteia.

Termenul de valabilitate a licenței nu se prelungește pe perioada de sistare temporară a acesteia.

Retragerea licenței.

Licența poate fi retrasă în conformitate cu prevederile legale.

Drept temei pentru realizarea acțiunilor prevăzute de lege în vederea retragerii licenței servesc:

- cererea titularului de licență privind retragerea acesteia;
- decizia cu privire la anularea înregistrării de stat a titularului de licență;
- depistarea unor date neautentice în documentele prezentate autorității de licențiere;
- stabilirea faptului de transmitere a licenței sau a copiei de pe aceasta altei persoane în scopul desfășurării genului de activitate farmaceutică;
- neînlăturarea, în termenul stabilit, a circumstanțelor care au dus la suspendarea temporară a licenței;

- nerespectarea a doua oară a prescripțiilor privind lichidarea încălcărilor ce țin de condițiile de licențiere.

Licența se retrage și în cazurile prevăzute expres în Legea cu privire la activitatea farmaceutică:

- achiziționării, păstrării și distribuirii produselor farmaceutice și parafarmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit;
- producerii produselor farmaceutice și parafarmaceutice, modificării formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și modificării documentației tehnice de normare a produselor farmaceutice sau parafarmaceutice, fără aprobarea organului abilitat;
- practicării de către titularul de licență a activității farmaceutice neindicate în licență;
- desfășurării de către titularul de licență a activității farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat;
- conducerii prin cumul a întreprinderii și instituției farmaceutice de către farmacist (sau laborant-farmacist – în cazul prevăzut de lege);
- practicării repetate, după aplicarea amenzii prevăzute de legislație, a activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, exploatării necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru acest sistem. Prin exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor se subînțelege exploatarea incompletă și/sau incorectă a acestui sistem, operarea de modificări voluntare, inclusiv la aparatul de casă și/sau în dările de seamă, neprezentarea în termenele stabilite a dărilor de seamă obținute în cadrul sistemului menționat;
- practicării activității farmaceutice de către alți specialiști decât cei prevăzuți de Legea 1456/1993 sau de către specialiști cu calificarea necorespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății (proiect);
- practicării activităților de elaborare, fabricare, preparare a medicamentelor în absența subdiviziunii, serviciului sau a specialistului ce exercită controlul calității lor (proiect);
- neacreditării întreprinderii farmaceutice în conformitate cu prevederile Legii nr. 552-XV din 18.10.2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate cu modificările și completările ulterioare (proiect).

Mențiunea referitoare la data și numărul deciziei privind retragerea licenței se înscrie în registrul licențelor nu mai târziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

În cazul retragerii licenței, taxa pentru licență nu se restituie.

Titularul de licență este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data adoptării deciziei de retragere a licenței, să depună la autoritatea de licențiere licența retrasă.

8.3. Exercițarea activității farmaceutice.

Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare (farmaciști) sau medii (laboranți-farmaciști) și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

Este stabilit că depozitele farmaceutice, farmaciile și filialele acestora sunt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

În instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății.

Cetățenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova.

Conform prevederilor legii 1456/1993 un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o întreprindere farmaceutică.

Cerințele stabilite de Ministerul Sănătății față de nivelul calificării specialiștilor ce desfășoară activitate farmaceutică sunt prezentate în *tab. 8.2*.

Exercițiul profesiunilor de farmacist și laborant-farmacist este supravegheat de Ministerul Sănătății. Conform reglementărilor în vigoare farmaciștii și laboranții-farmaciști au dreptul și sunt obligați să-și perfecționeze continuu cunoștințele profesionale.

De competența organelor de ocrotire a sănătății ține organizarea reciclării o dată la 5 ani a lucrătorilor medico-sanitari și farmaceutici în instituții sau facultăți de perfecționare, în alte instituții din republică și străinătate.

Conform reglementărilor legale, formarea profesională la specialitatea "Farmacie" este permisă în exclusivitate doar în instituțiile de învățământ de stat. Reieșind din această normă legală, Ministerul Sănătății permite desfășurarea activității farmaceutice doar absolvenților instituțiilor de învățământ farmaceutic subordonate Ministerului Sănătății.

Tabelul 8.2.

**Cerințele calificative obligatorii către specialiștii farmaciști și
laboranți-farmaciști, necesare pentru exercitarea
activității farmaceutice în Republica Moldova**

Nr. d/o		Denumirea posturilor suplinite și funcțiilor îndeplinite în cadrul întreprinderii farmaceutice	Cerințe calificative obligatorii pentru suplinirea posturilor
1.	a.	Farmacist-diriginte	1. Categorie de calificare; 2. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani.
	b.	Farmacist-manager	
	c.	Șef de filială de cat. I a farmaciilor comunitare	
	d.	Șef de filială a altor tipuri de întreprinderi farmaceutice	
2.	a.	Farmacist-diriginte adjunct	1. Categorie de calificare; 2. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani.
	b.	Șef de secție	
	c.	Farmacist-inspector	
3.	a.	Farmacist-expert	1. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani cu excepția tinerilor specialiști în primii cinci ani de activitate.
	b.	Farmacist	
	c.	Farmacist-tehnolog	
	d.	Farmacist-analitician	
	e.	Laborant-farmacist	
Notă: În întreprinderile farmaceutice, amplasate în localitățile rurale, posturile și funcțiile indicate în punctele 1 – a, b, c și 2 – a, b pot fi suplinite de specialiști farmaciști sau laboranți-farmaciști, în primii cinci ani după absolvirea Facultății Farmacie sau Colegiului de Medicină și Farmacie, în absența categoriei de calificare.			

Activitatea farmaceutică pentru deținătorii diplomelor de învățământ farmaceutic de stat din alte țări, se permite în baza certificării cunoștințelor de către Comisia Republicană de Atestare Profesională.

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 9.

MEDICAMENTUL: GENERALITĂȚI

- 9.1. Priviri generale asupra importanței medicamentelor**
- 9.2. Denumiri și clasificări de medicamente**
- 9.3. Medicamente esențiale**
- 9.4. Omul bolnav – potențial consumator de medicamente**
- 9.5. Păstrarea medicamentelor și altor produse
farmaceutice**

9.1. Priviri generale asupra importanței medicamentelor.

Rezultatele activităților de profilaxie și tratament în cea mai mare parte sunt determinate de disponibilitatea medicamentelor eficiente, inofensive, de calitate conformă precum și de gradul utilizării lor raționale.

Marele savant fiziolog I. Pavlov scria – *“Primul procedeu de tratament universal este introducerea substanțelor medicamentoase în organismul omului”*.

Acțiunea medicamentelor asupra organismului se manifestă prin faptul că ele ocrotesc viața și îmbunătățesc sănătatea prin lupta cu cele mai diverse boli infecțioase și neinfecțioase.

Ele au o influență majoră și asupra economiei sistemului de sănătate. În multe țări avansate cheltuielile pentru medicamente din bugetul familiei alcătuiește cea mai mare cotă, iar în cadrul sistemului de sănătate ele ocupă locul doi după cheltuielile pentru remunerarea muncii salariaților. În suma cheltuielilor totale pentru sistemul de sănătate medicamentele alcătuiesc 7-20% – în țările dezvoltate, 15-30% – în țările aflate în perioada de tranziție și 24-60% – țările lumii a III-a.

Pe piața farmaceutică a țărilor dezvoltate se află în circulație permanentă zeci de mii de denumiri de medicamente. Astfel, în Germania se află în circulație peste 40 mii, în SUA – peste 30 mii, Japonia – peste 20 mii, Italia și Franța – câte 10 mii, Danemarca – peste 5 mii, Norvegia – circa 4 mii.

În a. 2010 piața farmaceutică mondială a constituit 869 mlrd. USD, iar conform prognozei pentru a. 2013 volumul acestei pieți va alcătui 950 mlrd. USD. Una dintre principalele caracteristici ale pieței farmaceutice mondiale este creșterea ei rapidă: timpul mediu anual de creștere alcătuiește 8%. Piețele primelor zece țări din ratingul lor, după volum, alcătuiesc cca. 80% din volumul total. Cea mai mare cotă a pieței farmaceutice mondiale îi revine Europei (30,0%), urmată de America de Nord (29,2%), țările BRIC (Brazilia, Rusia, India și China) (26,6%), Japonia (8,8%), CSI (fără Rusia) – 5,34%. Piața farmaceutică a Republicii Moldova ocupă un volum de doar cca 0,02% din volumul pieței mondiale. Printre companiile farmaceutice după volumul vânzărilor, primele locuri le dețin GlaxoSmithkline (Marea Britanie), Pfizer (SUA), Merck & Co (SUA), etc.

După volumul mondial al consumului, pe primul loc se situează medicamentele cardiovasculare, apoi antibioticele, psihostimulatoarele, analgezicele și cele folosite la tratamentul afecțiunilor tractului gastro-intestinal. Totodată în diferite țări cota consumului acestor grupe este diversă. Astfel, în Marea Britanie și Elveția se consumă cel mai mult medicamentele cardiovasculare, cele pentru tractul gastro-intestinal, pentru tratamentul SNC și a căilor respiratorii; în Franța – anestezicele, hipnoticele și tranchilizantele; în SUA – 40% din tot volumul de medicamente consumate le alcătuiesc antibioticele, analgezicele și cardiovascularele.

Principalul factor ce influențează consumul de medicamente este nivelul morbidității. Totodată acest indicator este influențat și de situația economică a țării, starea sistemului de asigurări medicale. Un anumit grad de influență îl au factorii ecologici, geografici, nivelul profesional al personalului medical, aplicarea metodelor de tratament, nivelul general de cultură a populației ce determină atitudinea față de propria sănătate, calificarea personalului farmaceutic etc.

O problemă extrem de actuală în toată lumea este cea ce ține de inofensivitatea medicamentelor. Această problemă este condiționată de aplicarea în practica medicală a unui număr mare de medicamente cu acțiune biologică supraactivă, de sensibilizarea populației la substanțele biologice și chimice, de utilizarea nerațională a medicamentelor, erorile comise la prescriere. Deseori complicațiile farmacoterapiei devin pricina internării bolnavilor, soldează cu invaliditate sau chiar letalitate. În Germania cca. 5,8% din bolnavi sunt internați din cauza reacțiilor adverse ale medicamentelor consumate.

Conform datelor obținute de unii cercetători, pierderile economice condiționate de reacțiile adverse produse de medicamente alcătuiesc de la 5 la 17% din cheltuielile totale pentru ocrotirea sănătății. În SUA cheltuielile condiționate de complicațiile farmacoterapiei alcătuiesc 76,5 mlrd. USD pe an.

Conform definiției date de OMS **medicament** *este orice substanță sau amestec de substanțe utilizate pentru diagnosticarea, tratamentul, ameliorarea sau prevenirea unei boli sau a tulburărilor funcționale la om sau animale*. Originea medicamentelor poate fi minerală, animală, vegetală sau sintetică.

Primele medicamente (anestezice, somnifere etc.) au fost descoperite încă în antichitate. Dezvoltarea rapidă în secolul XIX a științelor fundamentale a făcut posibilă obținerea medicamentelor pe cale chimică. Deja la începutul secolului XX a fost sintetizată novocaina, primele preparate somnifere (barbiturații), etc. O realizare grandioasă a anilor 20 ai secolului XX a fost separarea din pancreas a insulinei, ceea ce a dat posibilitate nu numai să fie tratat specific diabetul zaharat, dar a condiționat separarea din organele și țesuturile animalelor a altor preparate hormonale. Așa dar obținerea preparatelor medicamentoase din sursele menționate a avut loc de-a lungul veacurilor, însă pe parcursul secolului XX elaborarea medicamentelor noi a avut cele mai înalte ritmuri. În aa. 40 au fost descoperite antibioticele și sulfanilamidele, în aa. 70 au luat ființă tehnologiile biologice de performanță care actualmente se află în fruntea progresului tehnico-științific.

Nomenclatura medicamentelor utilizate în practica medicală în ultimii ani s-a înnoit cu cca 50%. Aceasta a fost posibil în primul rând datorită succeselor fundamentale ale științelor chimice, farmaceutice, medico-biologice și altor științe înrudite, care în comun au determinat dezvoltarea de mai departe a ramurii farma-

ceutice. Elaborarea unui medicament nou prezintă un proces îndelungat care necesită cheltuieli considerabile. În medie din 7 mii de compuși sintetizați numai unul devine medicament. Cheltuielile de cercetare, elaborare și promovare a medicamentului original până la etapa de punere pe piață se estimează în medie la 500 mln. USD.

Etapile principale de elaborare a unui nou medicament sunt prezentate în *fig. 9.1*.

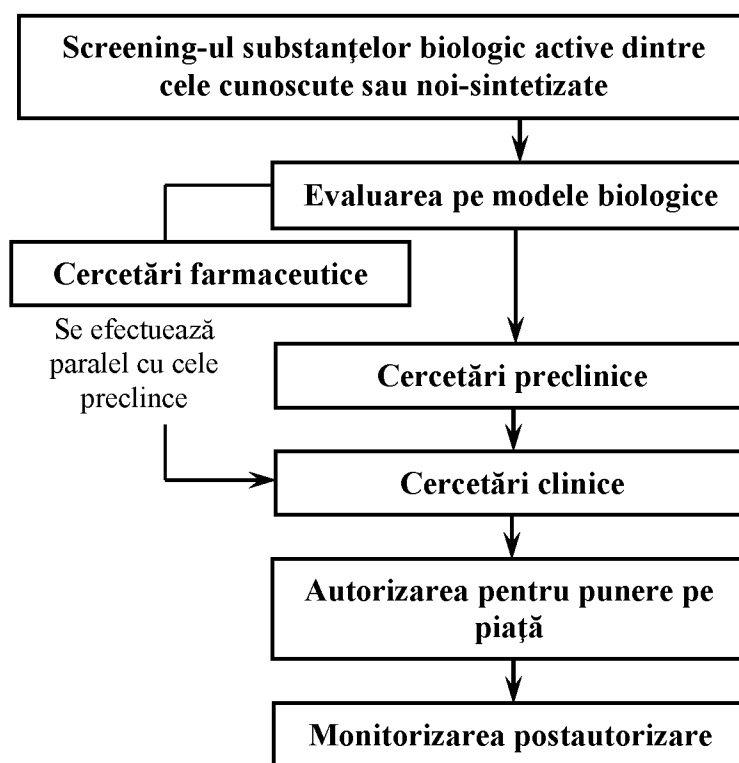


Figura 9.1. Etapele principale ale cercetărilor de elaborare a medicamentului

Procesul de sinteză, cercetările farmacologice, aprecierea inofensivității, cercetările toxicologice suplimentare durează cca. 3 ani. După obținerea rezultatelor pozitive la prima etapă demarează cercetările clinice, care în lumea întreagă includ 4 etape. De la momentul obținerii până la implementare în practica clinică medicamentul nou parcurge o cale de cel puțin 10 ani.

Pentru ca medicamentul să manifeste acțiunea dorită asupra organismului bolnav el trebuie să fie eficient, inofensiv, să corespundă standardelor de calitate, puritate, ambalare și marcare, trebuie să fie însoțit de informație veridică destinată medicului, farmacistului și pacientului. Această informație trebuie să conțină date privind indicațiile, contraindicațiile, reacțiile adverse, interacțiunea cu alte preparate, modul de administrare și dozele precum și alte aspecte ce permit să fie indi-

vidualizată schema de tratament a pacientului concret, ținând cont de particularitățile individuale ale organismului și decurgerea bolii.

Direcția principală de creare a noilor substanțe medicamentoase este sinteza cu scop determinat prin stabilirea corelațiilor între acțiunea farmacologică și structura chimică a substanței, ținându-se cont și de proprietățile ei fizico-chimice. O deosebită atenție se acordă cercetărilor preclinice și clinice prin care se rezolvă una dintre problemele principale ale farmacoterapiei contemporane – *cu doze minime de medicament să fie asigurat efectul terapeutic optim fără reacții adverse sau cu reacții adverse minime, care asigură un efect pozitiv în corelația beneficiu-risc.*

Studiul preclinic include cercetări farmacologice și toxicologice și se realizează pe modele experimentale a bolilor și stărilor patologice ale animalelor de laborator. Aceste cercetări se bazează pe date ce corelează între influența compușilor studiați asupra organismului uman și cel animal, asupra proceselor fiziologice și biochimice care, într-o mare măsură, sunt asemănătoare.

Cercetările preclinice ale substanțelor biologic active permit să fie elaborate scheme de cercetare a preparatelor respective în condiții de clinică.

Testările clinice reprezintă un studiu sistematic al preparatului supus cercetărilor pe oameni cu scop de a verifica acțiunea lui terapeutică, de a evidenția reacțiile nedorite, de a stabili gradul de absorbție și distribuție în organism, metabolismul, eliminarea și alte rezultate cu scop de a decide asupra gradului de eficiență și inofensivitate. Testările clinice pentru un medicament nou se realizează pe bolnavii ce suferă de boala pentru tratamentul cărei este prevăzut medicamentul respectiv. Aceste testări sunt deosebit de importante și responsabile deoarece în baza lor se determină soarta noului medicament: se acceptă sau se respinge utilizarea lui în practica medicală.

Testările clinice se desfășoară în 4 faze.

Faza I – Primul pas în testarea unui medicament sau unei intervenții medicale este de a determina siguranța sa în utilizare. Pe un număr de voluntari sănătoși sau persoane bolnave investigatorul determină modul în care corpul omenesc reacționează la terapia aflată în studiu.

Faza II – Dacă tratamentul își dovedește siguranța în utilizare, studiile încep să determine eficacitatea medicamentului asupra persoanelor bolnave. Aceste studii pot dura câteva luni sau ani și implica participarea unui mai mare număr de persoane bolnave. Studiul este ”controlat” și ”dublu-orb” – adică, medicamentul este comparat cu un tratament clasic sau cu placebo. Participanții sunt împărțiți în două grupe și primesc: o grupă noul medicament, cealaltă placebo, fără ca aceștia să cunoască acest lucru. Astfel se poate face o comparație sigură a eficacității tratamentului față de placebo.

Faza III – Dacă pentru un medicament se demonstrează eficacitatea în trata-

mentul bolii respective, studiul se extinde asupra a sute de persoane cu o astfel de boală și este desfășurat în mai multe centre de testare. Testele multi-centru pot cuprinde mai multe țări și se pot întinde pe mai mulți ani. Investigatorul poate să înțeleagă mai bine eficacitatea terapiei și eventualele efecte adverse. Rezultatele fazelor I, II și III ale studiului sunt necesare pentru obținerea aprobărilor din partea organismului de reglementare și control în domeniul medicamentului din țara respectivă: SUA – FDA; Europa – EMA; România – ANM; Republica Moldova – AMMS, etc.

Faza IV – În urma aprobării de către organul respectiv de reglementare și control privind utilizarea de piață a tratamentului, se efectuează studii post-marketing ce vor determina siguranța și eficacitatea acestuia pe termen lung.

Dreptul de a efectua testări clinice se oferă bazelor aprobate oficial - instituții specializate în care activează specialiști cu un grad înalt de calificare profesională, cu dotarea necesară și condițiile corespunzătoare pentru realizarea acestor testări. Pacienții (voluntarii) trebuie să fie informați despre esența testării, consecințele posibile, efectul așteptat în rezultatul tratamentului, gradul de risc. Ei se află sub supravegherea permanentă a personalului medical calificat.

Rezultatele testărilor clinice se perfectează în formă de raport, care are în final concluzii argumentate.

Produsul medicamentos poate fi recomandat pentru aplicare în practică în cazul în care este mai eficient decât analogii cunoscuți și posedă o toleranță sporită față de medicamentele cunoscute, este mai convenabil din punct de vedere economic, pot fi aplicate metode mai simple de întrebuințare sau este mai convenabilă forma farmaceutică sau dacă, în caz de terapie combinată, majorează efectul preparatelor respective ne majorând toxicitatea lor.

Pentru ca ulterior preparatul să poată fi transmis la producția industrială a partidelor experimentale, este necesar ca paralel cu cercetările preclinice și clinice a preparatului nou să fie elaborată documentația analitico-normativă ce va conține cerințele și metodele de determinare a parametrilor de calitate.

O atenție deosebită se oferă medicamentelor, care aparțin către grupul de substanțe narcotice, psihotrope și a precursorilor. Conform legislației în vigoare circulația, producerea, cultivarea și utilizarea de plante care conțin astfel de substanțe se află sub controlul Statului și sunt dirijate de el prin Comisia Antidrog. Afară de aceasta pe lângă Ministerul Sănătății este creat Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor care îndeplinește următoarele funcții:

- ✓ eliberează și retrage autorizații pentru activitatea cu substanțe narcotice, psihotrope și cu precursorii;
- ✓ prezintă Comisiei și Comitetului Internațional de Control asupra Drogurilor informații despre circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova;
- ✓ exercită alte atribuții stabilite prin lege.

Prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 1088 din 05.10.2004 sunt aprobate listele substanțelor stupefiante (narcotice), psihotrope și a precursorilor, aflate sub control internațional pe teritoriul Republicii Moldova (tab. 9.1).

Tabelul 9.1.

Clasificarea substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor
(Aprobate prin Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor Nr. 382-XIV, din 06.05.99)

I. SUBSTANȚELE CARE PREZINTĂ UN PERICOL DEOSEBIT PENTRU SĂNĂȚATEA OMULUI PRIN CONSECINȚELE GRAVE GENERATE DE CONSUMUL LOR ABUZIV	
Tabelul nr. I	SUBSTANȚELE INUTILIZABILE ÎN SCOPURI MEDICALE
Lista nr.1.	<i>Substanțele narcotice incluse în lista nr.1 a Convenției unice asupra drogurilor din 1961</i>
Lista nr.2.	<i>Substanțele psihotrope incluse în lista nr.1 a Convenției asupra psihotropelor din 1971</i>
Substanțele cuprinse în alte liste și tabele ale convențiilor menționate, după caz	
Tabelul nr. II.	SUBSTANȚELE UTILIZABILE ÎN SCOPURI MEDICALE
Lista nr.1.	<i>Substanțele narcotice incluse în listele nr.1 și nr.2 ale Convenției unice asupra drogurilor din 1961</i>
Lista nr.2.	<i>Substanțele psihotrope incluse în lista nr.2 a Convenției asupra psihotropelor din 1971</i>
Substanțele cuprinse în alte liste și tabele ale convențiilor menționate, cu excepția substanțelor incluse în tabelul nr.1, după caz.	
II. SUBSTANȚELE CARE PREZINTĂ PERICOL PENTRU SĂNĂȚATEA OMULUI PRIN CONSECINȚELE GRAVE GENERATE DE CONSUMUL LOR ABUZIV	
Tabelul nr. III.	SUBSTANȚELE UTILIZABILE ÎN SCOPURI MEDICALE
Lista nr.1.	<i>Substanțele narcotice incluse în lista nr.3 a Convenției unice asupra drogurilor din 1961</i>
Lista nr.2.	<i>Substanțele psihotrope incluse în lista nr.3 a Convenției asupra psihotropelor din 1971</i>
Lista nr.3.	<i>Substanțele psihotrope incluse în lista nr.4 a Convenției asupra psihotropelor din 1971</i>
Alte substanțe, după caz.	
III. SUBSTANȚELE UTILIZABILE LA FABRICAREA DE SUBSTANȚE NARCOTICE ȘI PSIHOTROPE	
Tabelul nr. IV.	PRECURSORII
Lista nr.1.	<i>Substanțele incluse în tabelul nr.1 al Convenției ONU de combatere a traficului ilicit de substanțe narcotice și psihotrope din 1988.</i>
Lista nr.2.	<i>Substanțele incluse în tabelul nr.2 al Convenției ONU de combatere a traficului ilicit de substanțe narcotice și psihotrope din 1988.</i>
Alte substanțe, după caz.	

Aceste liste sunt expuse în 4 tabele. Circulația substanțelor narcotice și psihotrope din tabelul Nr. 1 este limitată, se face numai în scopuri științifice și este interzisă în scopuri medicale, iar a celor din tabelele Nr. 2 și 3 la fel este limitată și se face numai în scopuri medicale și științifice.

Persoanele fizice și juridice autorizate, fac cel puțin odată în an, inventarierea substanțelor narcotice și psihotrope, întocmesc balanța valorilor și prezintă trimestrial și anual Comitetului datele statistice despre activitatea în modul stabilit.

9.2. Denumiri și clasificări de medicamente.

La baza denumirii medicamentelor se află structura lor chimică. În conformitate cu nomenclatura propusă de OMS, orice medicament posedă *denumire comună internațională (DCI)*. DCI sau denumirea nepatentată se utilizează ca proprietate obștească, fără limitări, deoarece nimeni nu este proprietar al dreptului de utilizare a acestor denumiri. Aceste denumiri se stabilesc de către comisiile pentru nomenclatură la nivel național sau internațional.

Denumirile medicamentelor se aprobă de către OMS în rezultatul unei analize minuțioase a cererilor parvenite de la producători după ce ele se publică în revista "WHO Drug Information" (Informația OMS despre medicamente). Anual se publică cca. 150 DCI-uri și începând cu a. 1952 numărul lor total a depășit cifra de 9000.

Aceste denumiri trebuie să fie aplicate în schemele de tratament, precum și în sistemele de coordonare astfel încât toți participanții la procesul de elaborare-circulație-consum al medicamentelor să folosească unele și aceleași denumiri.

Sutele de mii de medicamente produse în toată lumea se clasifică în două grupe: originale și generice.

Medicament original (brand) – medicament nou care a fost înregistrat și a apărut pe piața farmaceutică mondială pentru prima dată. Atât substanța activă cât și denumirea medicamentului original reprezintă obiect al proprietății intelectuale și sunt protejate de reproducere prin patent pentru o perioadă îndelungată. În majoritatea țărilor patentul este valabil pentru 17-20 ani. Însă având în vedere diferența de timp de la înregistrarea patentului până la punerea produsului pe piață, termenul real de valabilitate al patentului este mai mic. În această perioadă firma producătoare trebuie să-și compenseze cheltuielile pentru elaborarea medicamentului și să-și asigure obținerea venitului de la vânzarea lui.

După expirarea termenului valabilității patentului, dreptul de producere și distribuire devine accesibil oricărei firme ce dorește să producă medicamentul respectiv.

Tot odată, patentul poate fi vândut și înainte de expirarea termenului lui de valabilitate.

Medicamentul generic (*generic*) – este medicamentul reprodus în baza celui original după expirarea termenului de valabilitate al patentului, care conține același principiu activ, în aceeași doză și formă farmaceutică ca și preparatul original. Preparatele medicamentoase generice pot fi produse la orice întreprindere farmaceutică și de cele mai dese ori sunt realizate cu denumirea comună internațională sau cu denumirea nouă, comercială (de firmă).

Denumirile de firmă se stabilesc de către proprietarul produsului, se înregistrează de către serviciile naționale de patentare și reprezintă proprietate privată. De cele mai dese ori aceste denumiri se stabilesc pentru produsele farmaceutice ce conțin una sau câteva substanțe medicamentoase având o anumită formă farmaceutică dozată și prescripție argumentată.

În legătură cu acest fapt, medicamentele cu conținut de una și aceeași substanță activă, deseori se realizează cu diverse denumiri de firmă. Astfel, în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova, *paracetamolul* este prezentat prin 38 denumiri comerciale, *diclofenacul* – prin 18 denumiri comerciale, iar ținând cont de formele farmaceutice – 61 denumiri și a.m.d.

Medicamentele cu denumiri generice sunt disponibile pe piață și constituie echivalentul produselor cu numiri patentate care conțin aceleași substanțe active. Fabricarea lor este recunoscută legal atunci, când patentul unui preparat cu denumire de firmă a expirat. Ele sunt înregistrate la fel ca și produsele cu denumire de firmă și în multe țări se impune studierea atât a bioechivalenței pentru garantarea înlocuirii lor reciproce cu produsele de firmă cât și aprecierea în ceea ce privește calitatea acestora.

O deosebită importanță pentru luarea deciziei privind eficiența medicamentului reprodus o are determinarea bioechivalenței lui în comparație cu originalul.

Medicamentul reprodus se consideră că este bioechivalent cu cel original, dacă în condiții identice (doza, modul și frecvența administrării) asigură aceeași biodisponibilitate (același grad și viteză de absorbție) ca și substanța medicamentoasă.

Scopul studiului bioechivalenței este de a demonstra eficiența și inofensivitatea identică a medicamentelor comparate, adică confirmarea echivalenței privind eficiența lor terapeutică.

Principala prioritate a medicamentelor reproduse este costul lor relativ mic posedând același efect terapeutic sau profilactic, ceea ce asigură accesibilitatea lor pentru majoritatea populației. Disponibilitatea medicamentelor ieftine și eficiente are o importanță triplă:

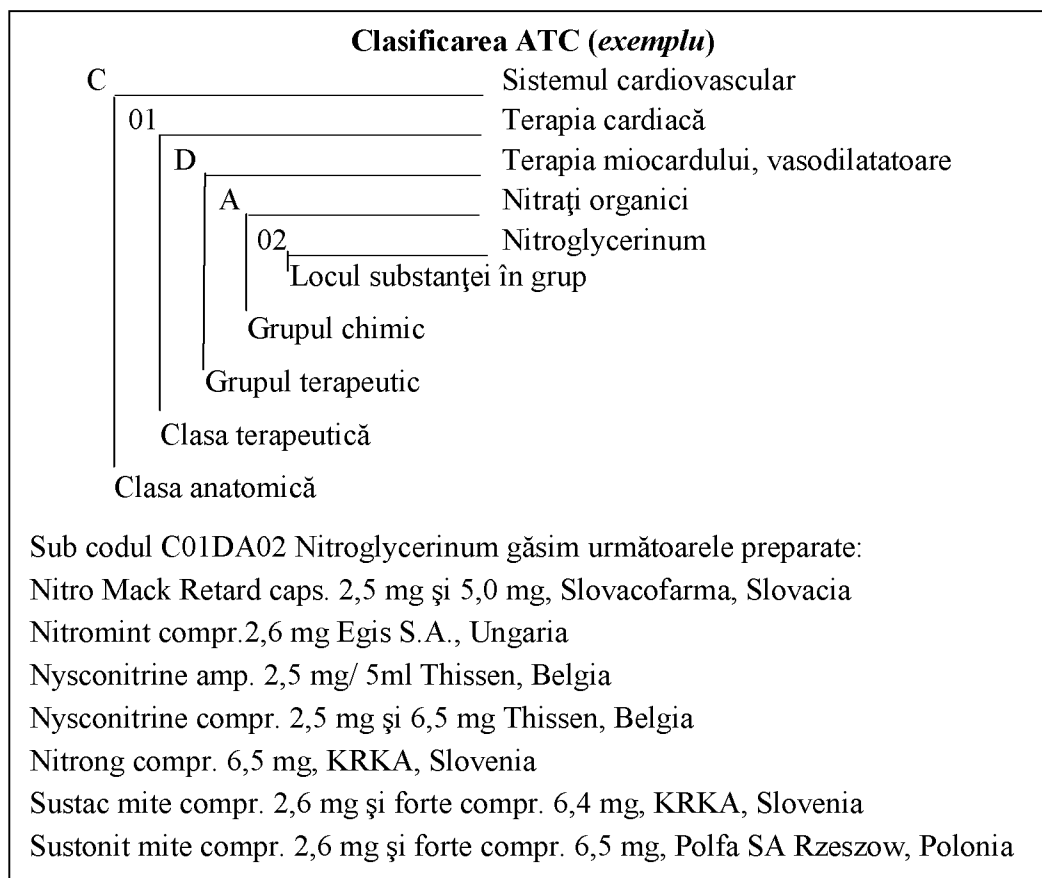
- ✓ asigurarea activității rezultative a sistemului de sănătate;
- ✓ micșorarea cheltuielilor bugetare;
- ✓ economisirea considerabilă a bugetului familiei.

Cota preparatelor generice ocupă cca. 77% din piața farmaceutică a Franței, 64% – a Germaniei, 63% – a Marii Britanie. În SUA cota preparatelor generice în volumul total de vânzări a medicamentelor în ultimii 15 ani a crescut de la 2 la 60%.

În conformitate cu reglementările OMS, în funcție de acțiunea lor farmacoterapeutică, medicamentele se clasifică după sistemul ATC – “*Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification Index*”, Oslo, 1985.

Conform criteriului anatomic, toate medicamentele sunt clasificate în 14 clase mari, după locul acțiunii lor în organism (tubul digestiv, sistemul cardio-vascular, sistemul nervos central etc.). În cadrul fiecărei clase anatomice preparatele se împart, în baza criteriului terapeutic, în clase terapeutice (antiulceroasele, antiepilepticele ș.a. sunt exemple de asemenea clase). În cadrul claselor terapeutice medicamentele se divizează în grupe terapeutice (antihipertensive, antihipotensive, vasodilatatoare și a.m.d.), iar în cadrul grupelor terapeutice ele se clasifică după criteriul chimic (derivați de imidazol, pregnen derivați ș.a.) cum arată schema ce urmează (caseta 9.1.).

Caseta 9.1



După **principiul administrării** preparatele medicamentoase se divizează în următoarele grupe:

- ✓ medicamente perorale;
- ✓ forme injectabile;
- ✓ soluții pentru perfuzii;
- ✓ medicamente pentru administrare topică;
- ✓ inhalatii, etc.

Această clasificare corespunde criteriilor de simplitate și de necesitate a standardizării în cadrul sistemului de coordonare a asistenței cu medicamente.

Multitudinea clasificărilor întregului sortiment de medicamente este condiționată de necesitățile asigurării utilizării lor raționale, creării condițiilor de păstrare, optimizării procesului de circulație, creării unui sistem eficient de asigurare a calității etc.

O totalizare a clasificărilor de medicamente este prezentată în *tab. 9.2.*

Tabelul 9.2.

Clasificări de medicamente

Nr.	Criterii de clasificare	Grupe
I. Generale		
1.1.	Origine	✓ vegetală; ✓ animală; ✓ minerală; ✓ microbiană; ✓ de sinteză; ✓ inginerie genetică.
1.2.	Denumirea preparatului	✓ comună internațională (DCI), (nepatentată); ✓ comercială (patentată).
1.3.	Gradul noutății	✓ original (nou): ▪ principiu activ nou și acțiune terapeutică nouă; ▪ principiu activ nou și acțiune terapeutică cunoscută; ▪ principiu activ cunoscut și acțiune terapeutică nouă; ✓ generic; ✓ reproduș.
1.4.	Importanța terapeutică	✓ esențiale; ✓ vitale (de necesitate vitală); ✓ non-esențiale;
1.5.	Gradul argumentării	✓ argumentate științific (elaborate); ✓ tradiționale (populare).
1.6.	Cantitatea principiului activ	✓ alopate; ✓ homeopate.
1.7.	Modalitatea de autorizare a importului	✓ înregistrate în NSM; ✓ neînregistrate în NSM.

Nr.	Criterii de clasificare	Grupe
II. Farmacologice		
2.1.	Efectul farmacologic	✓ anticoagulante; ✓ vasodilatatoare; ✓ bronholitice, etc.
2.2.	Substratul acțiunii	✓ receptori; ✓ enzime, pompe ionice; ✓ canale ionice.
2.3.	Spectrul de acțiune	✓ larg; ✓ îngust (preparate specifice).
III. Farmacoterapeutice		
3.1.	Acțiune asupra sistemelor organismului uman	✓ sistemul nervos central; ✓ sistemul cardiovascular; ✓ sistemul gastro-intestinal; ✓ sistemul respirator, etc..
3.2.	Acțiune asupra maladiilor, afecțiunilor, dereglărilor	✓ antireumatice; ✓ andiabetice; ✓ antiepileptice, etc..
3.3.	Acțiune asupra simptomelor	✓ antipiretice ✓ analgezice ✓ antianemetice, etc.
IV. Farmaceutice		
4.1.	Compoziția chimică	✓ grupe ale sistemului periodic Mendeleev; ✓ grupe de substanțe (baze, oxizi, acizi, alcooli, eteri, esteri, aldehide); ✓ compuși heterociclici (derivați ai furanului, pirolului, imidazolului, etc.); ✓ alte grupe (antibiotice, radiofarmaceutice etc.).
4.2.	Dispersiologic (în tehnologia medicamentului)	✓ solide; ✓ lichide; ✓ moi; ✓ gazoase.
4.3.	Mod de prescriere-eliberare din farmacii	✓ cu prescripție medicală (R _x); ✓ fără prescripție medicală (OTC); ✓ cu specificare pentru uz spitalicesc.
4.4.	Tipul producerii și preparării	✓ industriale; ✓ extemporale; ✓ preparate “în stoc”.
4.5.	Compoziția	✓ simple (o singură substanță medicamentoasă); ✓ compuse (două și mai multe).
4.6.	Condiții și mod de păstrare	✓ fotosensibile; ✓ termolabile; ✓ volatile; ✓ inflamabile și explozive, etc.

Nr.	Criterii de clasificare	Grupe
4.7.	Mod de administrare	✓ enteral (comprimate, capsule, suspensie); ✓ parenteral (injectabile, perfuzabile); ✓ inhalare; ✓ transdermal; ✓ topic (unguente, creme), etc.
4.8.	Termen de valabilitate	✓ termen redus (până la 1 an); ✓ stabilit (1, 2, 3, ... ani); ✓ fără termen de valabilitate stabilit.
4.9.	Originea producătorului	✓ autohtone; ✓ de import.
4.10.	Gradul de utilizare în practică	✓ utilizare largă; ✓ utilizare sezonieră; ✓ orfane.
V. Clasificări complexe		
5.1.	ATC	✓ clase anatomice; ✓ clase terapeutice; ✓ grupe terapeutice; ✓ grupe chimice.
5.2.	Forme medicamentoase	✓ comprimate; ✓ picături; ✓ soluții; ✓ aerosoli, etc.
5.3.	Toxicitate	✓ toxice (grupa A); ✓ puternic active (grupa B); ✓ anodine; ✓ stupefiante, psihotrope, precursori.

În toată nomenclatura de medicamente un loc deosebit îl ocupă grupa stupefiantelor și psihotropelor. Acestea sunt produse care, în caz de utilizare abuzivă, provoacă dereglări psihice și dependență fizică. Substanțele de origine sintetică sau naturală utilizate ca materie primă pentru producerea stupefiantelor și psihotropelor sunt numite precursori.

Pentru medicamentele din această grupă sunt stabilite cerințe deosebite referitoare la păstrarea lor, transportarea, prescrierea, eliberarea din farmacii etc.

După **principiile eliberării** din farmacii către consumatori, medicamentele se divizează în trei grupe:

- ✓ ce pot fi eliberate doar în conformitate cu prescripția medicului (Rx);
- ✓ ce pot fi eliberate fără prescripție medicală (lista OTC);
- ✓ utilizate exclusiv în condiții de staționar.

Începând cu a.1993, în cadrul Comunității Europene, a fost adoptată decizia, conform căreia toate medicamentele trebuie să fie accesibile fără prescripție medicală, cu excepția:

- ✓ medicamentelor ce prezintă pericol direct sau indirect chiar și în cazul administrării lor corecte, fapt ce necesită supravegherea din partea medicului;
- ✓ medicamentelor ce deseori se administrează incorect fapt ce prezintă pericol pentru sănătatea omului;
- ✓ medicamentelor, ale căror efecte adverse sunt studiate insuficient;
- ✓ medicamentelor parenterale.

9.3. Medicamente esențiale.

Necătând la faptul prezenței pe piața farmaceutică a unui sortiment larg de medicamente, fiecare țară, în conformitate cu recomandările OMS, trebuie să asigure disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor esențiale pentru populație. Actualmente, cca. 160 țări din întreaga lume dispun de o atare listă, totodată cca. o treime din populația de pe Glob nu are acces la toate medicamentele esențiale necesare pentru tratamentul celor mai răspândite boli.

Conform definiției OMS, medicamente esențiale (*essential drug*) sunt acele care satisfac necesitățile ocrotirii sănătății majorității populației, utilizându-se în tratamentul celor mai răspândite boli; ele trebuie să fie accesibile și disponibile oricând în cantități adecvate, în formele farmaceutice necesare și în dozele respective.

Conceptul medicamentelor esențiale (*fig. 9.2.*) nu exclude utilizarea celorlalte medicamente însă, conform acestui concept, toate deciziile terapeutice, instruirea profesională, asigurarea informațională și resursele financiare trebuie să fie orientate spre cele mai importante medicamente din punct de vedere a sănătății publice.

Selecția acestor medicamente este condiționată de o multitudine de factori, cum ar fi: structura celor mai răspândite boli, numărul de unități medico-sanitare, nivelul de instruire și experiența de lucru a personalului medical, resursele financiare, factorii genetici, demografici, ecologici etc.

În lista medicamentelor esențiale se includ doar cele pentru care este confirmată eficiența și inofensivitatea prin date veridice și adecvate obținute în rezultatul studiilor clinice și pentru care există informație despre aplicarea lor în diverse situații medicale. Lista medicamentelor esențiale se elaborează ținându-se cont de următorii factori:

- ✓ morbiditatea și mortalitatea;
- ✓ numărul și structura unităților medico-sanitare;
- ✓ numărul specialiștilor din sistemul de sănătate;
- ✓ eficiența și inofensivitatea medicamentelor;
- ✓ calitatea medicamentelor ținându-se cont de biodisponibilitate, stabilitate, etc.

Fiecare medicament selectat pentru a fi inclus în lista celor esențiale trebuie să fie elaborat în formele medicamentoase ce asigură calitatea și biodisponi-

bilitatea optimală. Totodată se determină stabilitatea formei farmaceutice ținându-se cont de condițiile în care va fi folosit și păstrat medicamentul.

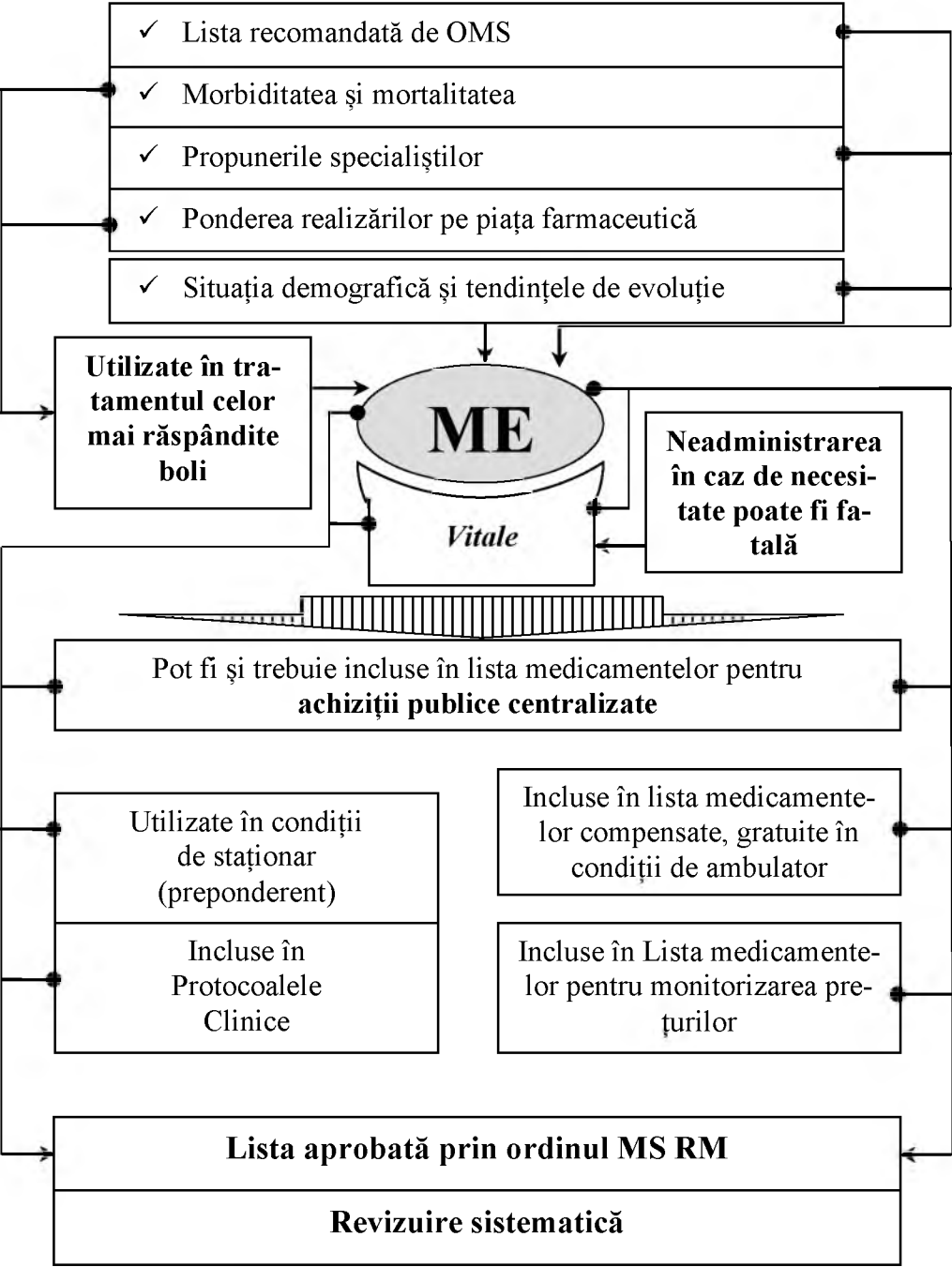


Figura 9.2. Conceptul medicamentelor esențiale

În cazul în care două medicamente posedă aceleași proprietăți, alegerea se bazează pe o apreciere minuțioasă a indicatorilor relativi privind eficiența, inofensivitatea, calitatea și accesibilitatea lor.

Principalul instrument analitic cu ajutorul cărui se argumentează prioritatea unui medicament preconizat să fie inclus în LMS față de altul este analiza farmaco-economică.

Comparația costului medicamentului se face ținându-se cont de cheltuielile pentru întregul curs de tratament și nu doar în baza prețului pentru un ambalaj.

Raportul cost-beneficiu reprezintă unul dintre principalele argumente pentru selecția medicamentului esențial respectiv. În unele cazuri selecția medicamentului este condiționată de astfel de factori cum ar fi proprietățile farmacocinetice comparative sau împrejurările locale, spre exemplu, prezența condițiilor de producere sau de păstrare etc.

Majoritatea medicamentelor esențiale conțin doar o singură substanță medicamentoasă. Preparate compuse cu conținut de cantități determinate a componentelor se admit în LME doar în cazurile când doza fiecărui ingredient corespunde necesităților unor anumite grupe de pacienți și atunci când preparatul compus posedă priorități față de formele medicamentoase monocomponente în sensul eficienței terapeutice, inofensivității cu condiția respectării schemelor de tratament recunoscute.

Începând cu 1977, OMS alcătuiește o Listă-model a Medicamentelor Esențiale, care este periodic (fiecare 2 ani) revăzută și completată în corespundere cu schimbările epidemiologice mondiale. Lista include aproximativ 300 denumiri de medicamente și e divizată pe diverse categorii terapeutice. Multe dintre medicamentele care figurează pe listă reprezintă o anumită clasă farmacologică. Toate produsele sunt indicate sub denumirile lor internaționale (DCI).

Principiul de bază al listei medicamentelor esențiale este facilitarea selectării medicamentelor în procesul de medicație a bolnavilor.

Pornind de la Lista-model a OMS, fiecare țară își alcătuiește o listă proprie, specifică, ținând cont de necesitățile locale ale ocrotirii sănătății, de nivelul pregătirii profesionale a lucrătorilor medicali și gradul de dezvoltare a ajutorului acordat. Lista trebuie asigurată cu unele explicații despre medicamente specifice.

În Republica Moldova cu propunerea specialiștilor din toate domeniile medicinei este întocmită lista medicamentelor esențiale, aprobată și revăzută periodic prin ordinul Ministerului Sănătății. În această listă sunt incluse aproximativ 260 DCI-uri ce reprezintă toate grupele farmacoterapeutice. Lista medicamentelor esențiale conține formele farmaceutice respective, doza și modul administrării.

Ministerul Sănătății a aprobat Regulamentul Listei medicamentelor esențiale.

Implementarea LME presupune aplicarea/respectarea următoarelor principii/condiții:

- ✓ transparența totală a întregului proces de elaborare-aprobare-revizuire a LME;
- ✓ deciziile adoptate la toate etapele procesului de implementare trebuie să fie bazate pe date științifice confirmate;
- ✓ toți participanții la procesul de implementare au drept la opinie;
- ✓ corelarea LME cu protocoalele clinice și standardele de tratament și diagnostic prin implicarea experților MS RM și a medicilor practicieni;
- ✓ asigurarea accesului la LME pentru toți specialiștii din sfera ocrotirii sănătății;
- ✓ actualizarea și editarea periodică a LME;
- ✓ LME trebuie să fie corelată permanent cu protocoalele clinice și Formularul Farmacoterapeutic Național, să reflecte actualitățile farmacoterapiei, farmacoekonomiei și să țină cont de recomandările respective ale Organizației Mondiale a Sănătății.

9.4. Omul bolnav – potențial consumator de medicamente.

Schimbările ce au intervenit în rolul farmacistului ”de tip nou” sunt condiționate, în primul rând, de reformularea obiectivului de bază al farmaciei ca știință și domeniu al sistemului de sănătate, din ”medicament” în ”medicament și om bolnav”. În legătură cu această schimbare a apărut și disciplina academică respectivă – Farmacia socială, care se studiază în ultimul an de instruire universitară a farmaciștilor. Însă aceasta nu înseamnă că disciplina Management și legislație farmaceutică nu are nimic comun cu ”medicamentul și omul bolnav”. Din contra: toate fenomenele și procesele manageriale și legislative ce au loc în sistemul farmaceutic trebuie să fie abordate având ca orientare fundamentală medicamentul și omul bolnav.

Omul ce s-a îmbolnăvit devine potențial consumator de medicamente. Totodată, trebuie să se țină cont de faptul că unele medicamente se folosesc și în scop profilactic sau diagnostic.

Boala reprezintă o situație existențială diferită de cea normală, trăită de om până la apariția ei. Omul devenit bolnav își pierde unul dintre atributele sale fundamentale – starea de sănătate, care condiționează o adaptare normală la exigențele mediului, inclusiv cele autoimpuse. În același timp, odată cu perceperea apariției bolii, aceasta anticipează și o serie de amenințări la adresa integrității și/sau capacității fizice, mergând până la pierderea sa, mai ales dacă informațiile despre cazuri similare îi sugerează individului astfel de posibilități. În câmpul vieții sale profesionale și familiale apar dificultăți, capabile – în anume situații – să se adâncească și să-l facă pe bolnav să-și modifice, dacă nu statutul și rolul său, cel puțin o inserție la nivel de grup până atunci satisfăcătoare sau chiar ideală.

Boala generează stres psihic prin două grupe mari de agenți stresanți:

- ✓ situația de impas ce s-a creat prin apariția, desfășurarea și consecințele bolii;
- ✓ disconfort psihic și somatic din cauza suferințelor provocate de boală.

În funcție de nivelul de cultură medicală și farmaceutică, gradul de instruire și propria ”experiență de bolnav” precum și de momentul în care a survenit îmbolnăvirea, există o tendință naturală, proprie majorității oamenilor – de a amâna ori de a nega ”intrarea în situația de bolnav”.

Din momentul conștientizării faptului intervenirii unor modificări în sănătate, individul încearcă să întreprindă măsuri în vederea restabilirii normalității: obținerea de sfaturi de la persoanele apropiate, prieteni, adresare la medici sau/și farmacist, apel la medicina tradițională, etc.

În dependență de gravitatea problemelor de sănătate individul poate sau nu deveni pacient și ca rezultat, de cele mai dese ori devine consumator de medicamente.

Conform unor cercetări, cca 40% din populație în caz de necesitate, se adresează direct în farmacie evitând adresarea la medic și acceptând automedicația. În aceste cazuri rolul farmacistului în orientarea corectă a pacientului este enorm: la necesitate el trebuie trimis la medic, iar în cazul unor dereglări minore care nu necesită intervenția medicului, farmacistul va promova automedicația responsabilă și controlată.

9.5. Păstrarea medicamentelor și altor produse farmaceutice.

O condiție importantă ce asigură buna calitate și eficiența medicamentelor este păstrarea lor adecvată pe întreg parcursul circulației de la producere până la consum. Pentru asigurarea păstrării adecvate la fiecare etapă de circulație trebuie să se țină cont de factorii ce influențează calitatea produselor farmaceutice aflate în regim de păstrare: externi, interni etc. (*fig. 9.3*).

Condițiile principale necesare pentru organizarea păstrării produselor farmaceutice sunt reglementate prin actele normative corespunzătoare. În conformitate cu aceste normative medicamentele și celelalte produse farmaceutice se depozitează în așa mod, încât să asigure ocuparea maximă, completă a încăperii de depozitare, cu scopul de a crea condiții favorabile de muncă, de a folosi mijloace de mecanizare a muncii, de a permite întreținerea spațiului conform cerințelor stabilite.

În încăperile de depozitare medicamentele și substanțele medicamentoase sunt clasificate pe grupe în raport cu următoarele **principii**:

✓ **toxicologic:**

lista A – toxice și stupefiante (“*Venena*”);

lista B – substanțe energic active (“*Heroica*”). Această grupă mai este numită “*Separanda*” – fapt ce specifică necesitatea păstrării separate;

anodine – substanțe din lista generală.

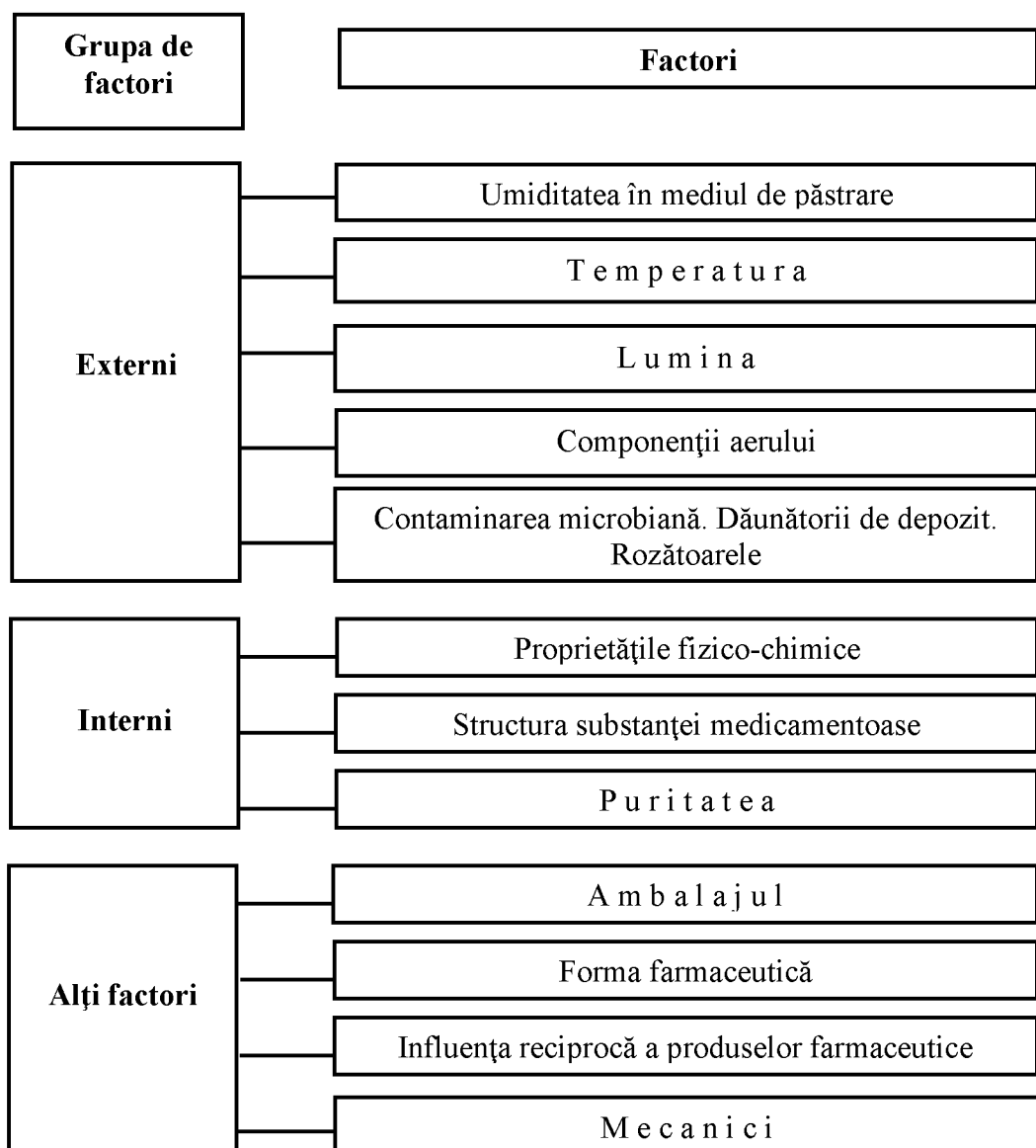


Figura 9.3. Clasificarea factorilor ce influențează calitatea produselor farmaceutice aflate în regim de păstrare

- ✓ *modul de administrare*: intern, extern;
- ✓ *proprietățile fizico-chimice*, ținând seama de factorii ce exercită o anumită influență asupra calității;
- ✓ *termenul de valabilitate* (pentru medicamentele cu termene reduse de valabilitate);
- ✓ *acțiunea farmacologică și farmacoterapeutică*;

✓ **starea de agregare** pentru substanțele medicamentoase “en gros” (lichidele separat de substanțele pulverulente, gaze etc.);

✓ **caracterul diferitelor forme medicamentoase.**

Este interzisă:

- plasarea alături a substanțelor medicamentoase cu denumiri asemănătoare (pentru a nu se crea confuzii), precum și a substanțelor de uz intern din grupa “Separanda” cu doze maxime foarte diferite;
- plasarea medicamentelor în ordine alfabetică.

Particularitățile de păstrare a diferitor grupe de produse farmaceutice sunt condiționate de factorii ce influențează calitatea lor în cazul în care ele se află în regim de păstrare, precum și de principiile generale de păstrare.

Medicamentele fotosensibile se păstrează în ambalaj din materiale protectoare față de lumină (ambalaj de sticlă oranj, ambalaj metalic; folii de staniol; materiale polimerice de culoare neagră, cafenie, oranj), în încăperi întunecoase sau în dulapuri vopsite în interior cu negru și cu uși bine închise. Pentru păstrarea preparatelor deosebit de sensibile la lumină (nitrat de argint, proserină etc.) recipientul de sticlă se învește cu hârtie de ambalaj de culoare neagră.

Din categoria substanțelor fotosensibile fac parte: antibiotice, preparate galenice (tincturi, extracte, concentrate din produs vegetal), produs vegetal medicamentos, preparate organice, vitamine și preparate cu vitamine, corticosterioizi, uleiuri eterice și grase, preparate-drajeuri, săruri ale acizilor iodhidric și bromhidric, derivați halogenați, nitro- și nitrozocompuși, nitrați, nitriți, amino- și amidocompuși, derivați ai fenolului, derivați ai fenotiazinei.

Medicamentele higroscopice se păstrează la loc răcoros, în ambalaj bine închis, din material impermeabil pentru vaporii de apă (sticlă, metal, staniol, mase plastice) cu pereții groși.

Grupa preparatelor higroscopice include: substanțe și preparate higroscopice: acetat de potasiu, extracte uscate, produs vegetal medicamentos, substanțe hidrolizante, săruri ale acizilor azotos, azotic, halogenohidrici, fosforic, săruri ale alcaloizilor, compuși metaloorganici ai sodiului, glicozizi, antibiotice, enzime, organopreparate uscate.

Substanțele medicamentoase deosebit de higroscopice (galascorbină, dimedrol, gelatină medicinală, acetat de potasiu, carbonat de potasiu, clorură de potasiu, clorhidrat de pilocarpină etc.) se păstrează în recipiente de sticlă închise ermetic, parafinate. La depozitul farmaceutic ele se păstrează în ambalajul uzinei, iar pentru livrarea către farmacii se ambalează în recipiente de sticlă sau recipiente metalice ermetic închise.

Gipsul, muștarul pulverulent, sinapismele se păstrează cu o deosebită precau-

ție, deoarece absorbind apa ele își pierd calitățile devenind improprie pentru utilizare în scop curativ. Pentru a evita absorbția umidității gipsul se ține în ambalaj bine închis: lăzi de lemn sau butoaie bine închise, căptușite cu folie de polietilenă. Muștarul pulverulent se păstrează în butoaie de tablă. Sinapismele se păstrează în pachete, ambalate în hârtie pergament sau peliculă de polietilenă, plasate într-un ambalaj bine închis (cutii de carton, căptușite cu peliculă de polietilenă).

Medicamentele volatile se păstrează la loc răcoros, în ambalaj ermetic închis din materiale impenetrabile pentru substanțele volatile (sticlă, metal, folie metalică subțire). Folosirea ambalajului și a materialelor de etanșare din mase plastice este permisă numai în limita stabilită de Farmacopeile acceptate în RM sau documentele tehnico-normative respective.

La această grupă de produse farmaceutice se clasează:

- ✓ produse ce conțin substanțe volatile (soluție de amoniac, bromcamfor, iod, iodoform, camfor, salicilat de metil, mentol, mercur metalic, timol, aldehydă formică, cloralhidrat, uleiuri eterice);
- ✓ medicamente ce conțin solvenți volatili (tincturi alcoolice, concentrate lichide alcoolice, extracte dense);
- ✓ soluții și amestecuri ale substanțelor volatile (uleiuri eterice, amoniac, aldehydă formică, acid clorhidric în concentrație de peste 13%, fenol, alcool etilic etc.);
- ✓ produs vegetal medicamentos ce conține uleiuri eterice;
- ✓ substanțe medicamentoase ce se descompun cu formare de produse volatile (iodoform, apă oxigenată, cloramină B).

Cristalohidrații pot manifesta proprietăți atât higroscopice, cât și volatile, în raport cu umiditatea relativă a aerului. De aceea ei trebuie păstrați în ambalaj de sticlă, metal sau masă plastică cu pereți groși, închis ermetic, la o umiditate relativă a aerului de 50-65% și la loc răcoros.

La grupa cristalohidraților se clasează:

- ✓ medicamente ce conțin apă de cristalizare (sulfat de atropină, vicasol, glucoză, glicerofosfat, fosfat de calciu, cofeină, sulfat de magneziu și de cupru, albastru de metilen, morfină (hidroclorică, sulfat, tetraborat), fosfat și citrat de sodiu, rutină, acetat de plumb, scopolamină bromhidrat, sulfacil de sodiu, teofilină, sulfat de zinc etc.);
- ✓ substanțe medicamentoase cu limită minimă a conținutului de apă, stabilită de documentația tehnico-normativă (sulfat de magneziu, paraaminosalicilat de sodiu, sulfat de sodiu etc.).

Grupe de medicamente termolabile:

- ✓ substanțe medicamentoase ce necesită protecție față de volatilizare;
- ✓ substanțe ce se topesc ușor;

- ✓ produse bacteriene (vaccinuri, seruri, bacteriofagi, anatoxine etc.);
- ✓ antibiotice;
- ✓ organopreparate;
- ✓ produse hormonale;
- ✓ vitamine și preparate cu vitamine;
- ✓ produse cu conținut de glicozizi;
- ✓ grăsimi și uleiuri medicinale;
- ✓ unguente preparate cu grăsimi și alte substanțe (vaselină, lanolină anhidrică, lanolină hidrică), linimente, uleiuri grase, pepsină, pilule, emplastre, siropuri, supozitoare, extracte fluide, eter pentru narcoză etc.

Substanțele medicamentoase ce trebuie protejate de acțiunea temperaturilor înalte se păstrează la temperatura de cameră (18-20°C), la loc răcoros sau rece (12 - 15°C). În unele cazuri este necesară o temperatură mai scăzută de păstrare (de exemplu, pentru ATF (fosfobion) – pe ambalaj sau în instrucțiunea de administrare a preparatului se indică 3-5°C).

Medicamentele bacteriene vor fi supuse, pe parcursul păstrării, unui examen vizual, cel puțin o dată la 3 luni. Serurile și vaccinurile de rezervă minimă sunt reînnoite periodic cu preparate proaspăt produse.

Antibioticele se păstrează în ambalajul industrial la temperatura de cameră (dacă nu sunt alte indicații).

Organopreparatele (Lidaza, ATF, Tripsin, etc.) se țin la loc ferit de lumină, răcoros și uscat, la temperatura de 0-15°C (dacă lipsesc alte indicații).

Medicamentele ce trebuie ferite de acțiunea temperaturilor scăzute.

Această grupă include produsele ale căror proprietăți fizico-chimice se modifică la îngheț, iar la încălzire se restabilesc în formă și/sau compoziția inițială.

Soluția de aldehydă formică 40% se păstrează la temperatura minimă de 9°C; dacă apare un precipitat, soluția se menține la temperatura de cameră, apoi se decantează și se folosește în raport cu conținutul real de aldehydă formică.

Acidul acetic glacial se păstrează la temperatura minimă de 9°C. Dacă apare un precipitat, se menține la temperatura de cameră până când precipitatul nu se mai dizolvă. Soluția se decantează și se întrebuințează în raport cu conținutul real de acid acetic.

Uleiurile medicinale grase (de ricin, floarea soarelui, măsline) se păstrează la temperatura minimă de 10°C. La apariția precipitatului se mențin la temperatura de cameră, apoi se decantează și în cazul când corespund normelor de calitate, se întrebuințează.

Preparatele insulinei trebuie strict ferite de îngheț.

Substanțele medicamentoase ce trebuie protejate de acțiunea gazelor din mediul ambiant se păstrează în ambalaje închise ermetic din materiale impenetrabile pentru gaze, dacă este posibil complet umplute (ocupând întreg spațiul din ambalaj).

Substanțele medicamentoase ușor oxidabile sub acțiunea oxigenului din aer se păstrează în încăperi uscate, în ambalaj de sticlă închise ermetic și parafinate. Deosebit de minuțios se organizează depozitarea și se respectă regulile de păstrare în cazul sărurilor de sodiu ale acidului barbituric: ambalaj impenetrabil pentru vapori de apă, bioxidul de carbon, închis ermetic și parafinat.

Din această grupă fac parte:

- substanțele ce reacționează cu oxigenul din aer (diferiți compuși alifatici cu legături carbonice nesaturate, compuși ciclici cu conținut de radicali alifatici nesaturați, fenoli și polifenoli, morfina și derivații ei cu radicalii hidroxili ne-substituiți, compușii heterogeni și heterociclici, enzime și organo-preparate);
- substanțele ce reacționează cu bioxidul de carbon din aer (săruri ale metalelor alcaline cu acizi organici slabi, de exemplu: barbital de sodiu, hexenal etc., compuși cu conținut de amine poliatomice (eufilina), oxid și peroxid de magneziu, hidroxid de sodiu și de potasiu, etaminal de sodiu, temisal, apomorfina hidroclorică etc.).

Substanțele medicamentoase aromatice și coloranți.

Grupa substanțelor medicamentoase aromatice include substanțe atât volatile cât și practic nevolatile, dar care posedă un miros puternic (soluție de amoniac, validol, gudron, ihtiol, iodoform, camfor, xeroform, salicilat de metil, mentol, picături de amoniu anizat, terebentină, timol, fenol, soluție de aldehydă formică, cloramină B, uleiuri eterice).

Substanțele aromatice se păstrează izolat, în ambalaj închis ermetic, impenetrabil pentru miros, separat după denumiri.

Grupa substanțelor medicamentoase – coloranți – include substanțele, soluțiile lor, amestecurile, preparatele etc., care lasă urme colorate pe ambalaj, materialele de etanșare, utilaj și alte obiecte – urme ce nu pot fi înlăturate printr-o prelucrare sanitaro-igienică obișnuită (verde de briliant, permanganat de potasiu, albastru de metilen, riboflavină, furacilină, lactat de etacridină).

Coloranții se țin într-un dulap special, în ambalaj etanș, separat după denumiri. În conformitate cu regulamentul în vigoare, pentru manipularea substanțelor colorante se folosesc ustensile (balanțe, mojar, spatule etc.) separate pentru fiecare substanță în parte.

Medicamentele și substanțele inflamabile și explozive.

Această grupă include:

- ✓ explozive (nitroglicerină);
- ✓ substanțe ce prezintă pericol de explozie (permanganat de potasiu, nitrat de argint);
- ✓ substanțe ușor inflamabile (alcool etilic și soluții alcoolice, tincturi alcoolice și eterice, eter, terebentină, acid lactic, clorură de etil, colodiu, cleol, uleiuri organice, pelicula radiografică medicală);
- ✓ substanțe ce ard ușor (material de pansament, sulf, glicerină, uleiuri vegetale, produs vegetal medicamentos).

Substanțele explozive și substanțele ce prezintă pericol de explozie - adică de a forma amestecuri explozive – se păstrează izolat, depozitate în încăperi speciale, izolate, cu pereți din materiale refractante. Pe parcursul păstrării se va evita impurificarea lor cu praf, care poate conduce la explozie. Este categoric interzisă păstrarea lor împreună cu acizi și baze. Ambalajul substanțelor explozive trebuie să fie etanș, pentru a nu permite ieșirea vaporilor în mediul înconjurător.

Soluția de nitroglicerină se păstrează în recipiente de sticlă sau metalice, la loc răcoros, ferit de lumină, protejate cu grijă de acțiunea focului. Ambalajul trebuie transportat cu precauție, deoarece volatilitatea soluției de nitroglicerină expune la explozie. Căderea pe tegumente a unei cantități extrem de mici poate determina intoxicație manifestă prin cefalee puternică.

Permanganatul de potasiu devine exploziv la interacțiunea cu praf, sulf, uleiuri organice, eteruri, alcool, glicerină, acizi organici, alte substanțe organice. În depozitul farmaceutic permanganatul de potasiu se ține în încăpere specială, ambalat în cutii de tablă, iar în farmacii – în borcane cu dop rodat, izolate de substanțele menționate. Este interzisă păstrarea permanganatului împreună cu substanțele inflamabile și cu cele care ard ușor. Praful de pe cutiile de tablă și borcanele cu permanganat se înlătură prin ștergere ușoară.

Nitratul de argint va fi depozitat izolat, conform regulilor de păstrare a substanțelor toxice și în cantități limitate (în depozitele farmaceutice maximum 5 kg, iar în farmacii, maximum 50 g).

Eterul, prin păstrarea incorectă (contact direct cu aerul) poate da naștere la peroxizi, care la atingere, lovire, frecare sau la temperaturi înalte pot provoca explozie. Din aceste cauze eterul medicinal și eterul pentru narcoză se păstrează în ambalajul industrial, la loc întunecos și răcoros, la depărtare de foc și instalații de încălzire.

Hipocloritul de calciu nu este inflamabil, însă în contact cu lichide organice uleioase poate provoca aprinderea lor, iar cu amoniacul și sărurile de amoniu poate determina explozie, de aceea el se păstrează izolat.

Substanțele ușor inflamabile și substanțele ce ard ușor se păstrează izolat. Este categoric interzisă păstrarea lor împreună cu acizi și baze. Proprietățile cele mai

periculoase ale acestor substanțe sunt fluiditatea, volatilitatea și inflamabilitatea ușoară de la orice sursă externă (foc, scântee, descărcare electrică, etc.). De aceea, orice operație de laborator, păstrarea și transportarea lor, se execută astfel încât să se evite aceste surse externe.

Toate operațiile farmaceutice cu lichide inflamabile și explozive se efectuează cu precauție și cu supravegherea minuțioasă a stării ambalajului (calitate, ermeticitate etc.). Încăperile depozitului farmaceutic sau ale farmaciei, destinate pentru păstrarea substanțelor medicamentoase și a produselor explozive și inflamabile, trebuie să corespundă condițiilor speciale, stabilite de normele și regulamentele de construcție în vigoare. Trebuie ținut seama și de faptul că vaporii substanțelor inflamabile au o acțiune nocivă asupra organismului uman și că o inspirație masivă și/sau îndelungată a lor poate provoca pierderea cunoștinței.

Păstrarea formelor medicamentoase industriale.

Formele farmaceutice industriale se păstrează conform normelor pentru păstrarea substanțelor medicamentoase din componența lor. Totodată sunt unele particularități de păstrare pentru diverse forme farmaceutice.

Toate medicamentele industriale se țin în ambalajul secundar industrial. Pe stelajele, rafturile de depozitare se suspendă fișa de stelaj în care se indică denumirea produsului farmaceutic, numărul șarjei, termenul de valabilitate, cantitatea etc.

Pentru unele forme medicamentoase se stabilesc norme de păstrare suplimentare, în funcție de particularitățile formei.

Comprimatele și drajeurile se păstrează în ambalaj industrial, izolate de alte forme medicamentoase, la loc uscat și, dacă este necesar, ferit de lumină.

Formele injectabile se țin la loc răcoros, ferit de lumină, în dulapuri sau încăperi separate.

Formele medicamentoase lichide (siropuri, tincturi etc.) se păstrează în ambalaje închise ermetic, complet umplute, la loc răcoros, ferit de lumină. Pe parcursul păstrării, în tincturi se poate forma uneori un precipitat, care se separă prin filtrare și dacă, după aceasta tinctura corespunde cerințelor de calitate, ea poate fi folosită.

Substituenții plasmei și soluțiile pentru dezintoxicare vor fi depozitate izolat la temperatura între 0° și 4° C, la loc ferit de lumină. În unele cazuri se admite înghețarea preparatului (dacă aceasta nu influențează calitatea lui).

Extratele se păstrează în ambalaje de sticlă cu dopuri filetate și garnitură, la loc ferit de lumină. Extratele fluide și dense se păstrează la temperatura de $12-15^{\circ}$ C; dacă se formează precipitat pe parcursul păstrării, se procedează ca la tincturi.

Unguentele și linimentele se țin la loc răcoros, ferit de lumină, în ambalaje bine închise.

Supozitoarele se depozitează la loc uscat răcoros și ferit de lumină.

Preparatele-aerosoli (“spray”-uri) se păstrează la temperatura de $+3^{\circ}$ - 35° C, la loc uscat, ferit de lumină și instalații de încălzire. “Spray”-urile se protejează de lovituri și deteriorări.

Produsul vegetal medicamentos.

Se păstrează la loc uscat, în încăperi bine aerisite, în ambalaje închise perfect, în prealabil uscate la temperatura minimă de 60° C. În farmacii, produsul vegetal se păstrează în ambalaje de sticlă, metalice sau în lăzi cu capac, iar în depozitele farmaceutice, în baloturi sau lăzi închise, plasate pe stelaje. Produsul mărunțit se ține în saci de țesătură, iar produsul pulverulent în saci dubli (fața interioară din hârtie în mai multe straturi, iar fața exterioară din țesătură).

Produsul cu conținut de uleiuri eterice se va depozita izolat în ambalaj bine închis. Unele ierburi, frunze și semințe higroscopice se vor pune în ambalaj de sticlă sau de metal închise ermetic, iar în caz de necesitate, parafinate (de exemplu frunze de degețel).

Produsul cu conținut de glicozizi cardiotonici se păstrează cu o grijă deosebită. Pentru acest drog sunt stabilite termene reduse de păstrare, control periodic al conținutului de principii biologice active.

Plantele medicinale toxice și cele foarte active se păstrează separat.

Lupta cu dăunătorii (în special dăunătorii de depozit) se desfășoară în direcția profilactică (preventivă), ca și în direcția distructivă (activă). Pentru preîntâmpinarea deteriorării plantelor de către dăunătorii de depozit se recomandă plasarea în lăzile cu plante pe stelaje a unui mic flacon cu cloroform, în dopul căruia se introduce un tub (ac pentru injecții) pentru evaporarea cloroformului (pe măsura evaporării, se adaugă o nouă cantitate de cloroform).

Produsul vegetal medicamentos se supune unui control periodic în conformitate cu normele de calitate. În cazul în care el își pierde mirosul, nuanța și conținutul în substanțe active sau este atacat de mușegai și dăunători de depozit trece la rebut sau se folosește după o prelucrare în raport cu gradul de deteriorare.

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 10.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA AUTORIZĂRII MEDICAMENTELOR

**10.1. Aspecte conceptuale privind autorizarea
medicamentelor**

10.2. Autorizarea medicamentelor în Republica Moldova

10.3. Comisia medicamentului

**10.4. Particularități ale autorizării medicamentelor în
Uniunea Europeană**

10.1. Aspecte conceptuale privind autorizarea medicamentelor.

Primul stat din lume în care s-a creat sistemul de reglementare și control în domeniul medicamentului este SUA. În a. 1862 în SUA a fost creat Departamentul Agriculturii, în cadrul căruia activa Biroul de Chimie cu funcții de supraveghere a produselor alimentare și a medicamentelor, care, din 1930 devine FDA. În spațiul european, prima reglementare privind autorizarea medicamentelor a fost adoptată în a. 1965 prin Directiva Consiliului Miniștrilor ai UE nr. 65/65/EEC.

Autorizarea medicamentelor este definită de OMS ca și sistem ce supune produsele medicamentoase proceselor de evaluare pre-marketing (preautorizare), autorizare propriu zisă și supraveghere postautorizare. Schematic, acest sistem este prezentat în *fig. 10.1*.

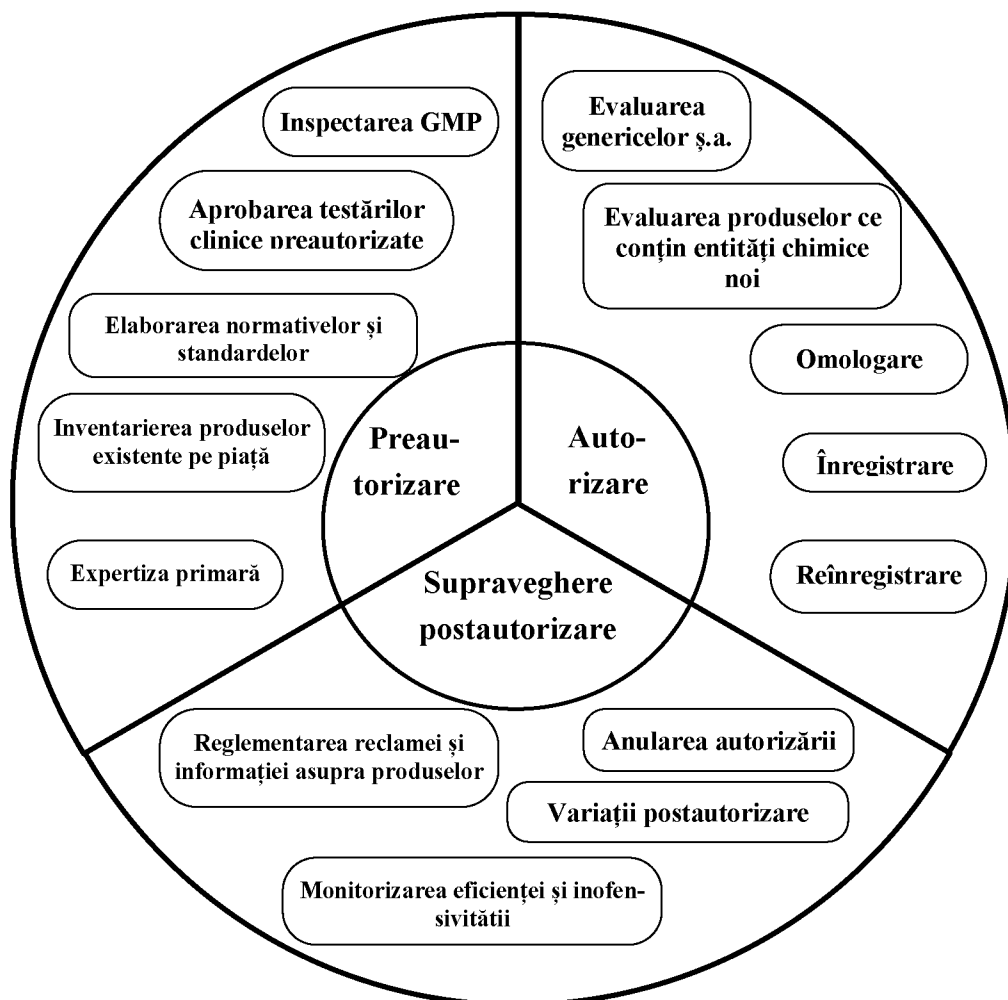


Fig. 10.1. Sistemul de autorizare a medicamentelor

Dintre componentele-cheie ale sistemului de autorizare a medicamentelor trebuie menționate:

- prezența autorității publice abilitate cu funcția de autorizare a medicamentelor;
- reglementarea întregului proces de autorizare;
- asigurarea transparenței activității de autorizare a medicamentelor.

Unii autori susțin că autorizarea medicamentelor este veriga principală a reglementării de către stat a pieței farmaceutice cu aplicarea parametrilor de bază: sortiment, calitate, eficacitate, siguranță, accesibilitate, informarea specialiștilor etc.

Calitatea funcționării sistemului de autorizare a medicamentelor (SAM) este influențată de un șir de factori, care convențional se divizează în 4 grupe: atractivitatea pieței farmaceutice; gradul de reglementare; personalul; condițiile de activitate (*fig. 10.2.*).

I. Atractivitatea pieței

I.1. – existența restricțiilor ce prezintă o barieră economico-organizațională de pătrundere pe piață sau a facilităților respective.

Factorii esențiali la acest capitol sunt:

- ✓ volumul pieței farmaceutice de consum;
- ✓ volumul rulajului ce asigură activitatea rentabilă;
- ✓ accesul la canalele de distribuție;
- ✓ accesul la furnizori;
- ✓ restricții privind desfășurarea activității: licențierea, autorizarea importului, politica de preț etc.

I.2. – concurența din partea produselor ce posedă proprietăți de consum analogice.

Analiza acestui factor permite, pe de o parte, să se evidențieze segmentele de piață ocupate pentru a evita dublarea, triplarea și a.m.d., pe de altă parte – a nu admite monopolizarea anumitor denumiri de medicamente – situație ce nu trebuie admisă de către autoritățile de reglementare.

I.3. – presiunea condițiilor de achiziționare

Din acest grup fac parte factorii:

- ✓ de cerere – ofertă;
- ✓ numărul de cumpărători;
- ✓ existența substituenților;
- ✓ elasticitatea cererii;
- ✓ accesul la informație etc.

I.4. – presiunea din partea producătorilor și importatorilor.

O deosebită influență în sensul “presiunii” o acordă:

- ✓ existența corporațiilor depozit – farmacie comunitară;
- ✓ numărul de angroșiști ce activează pe piață;

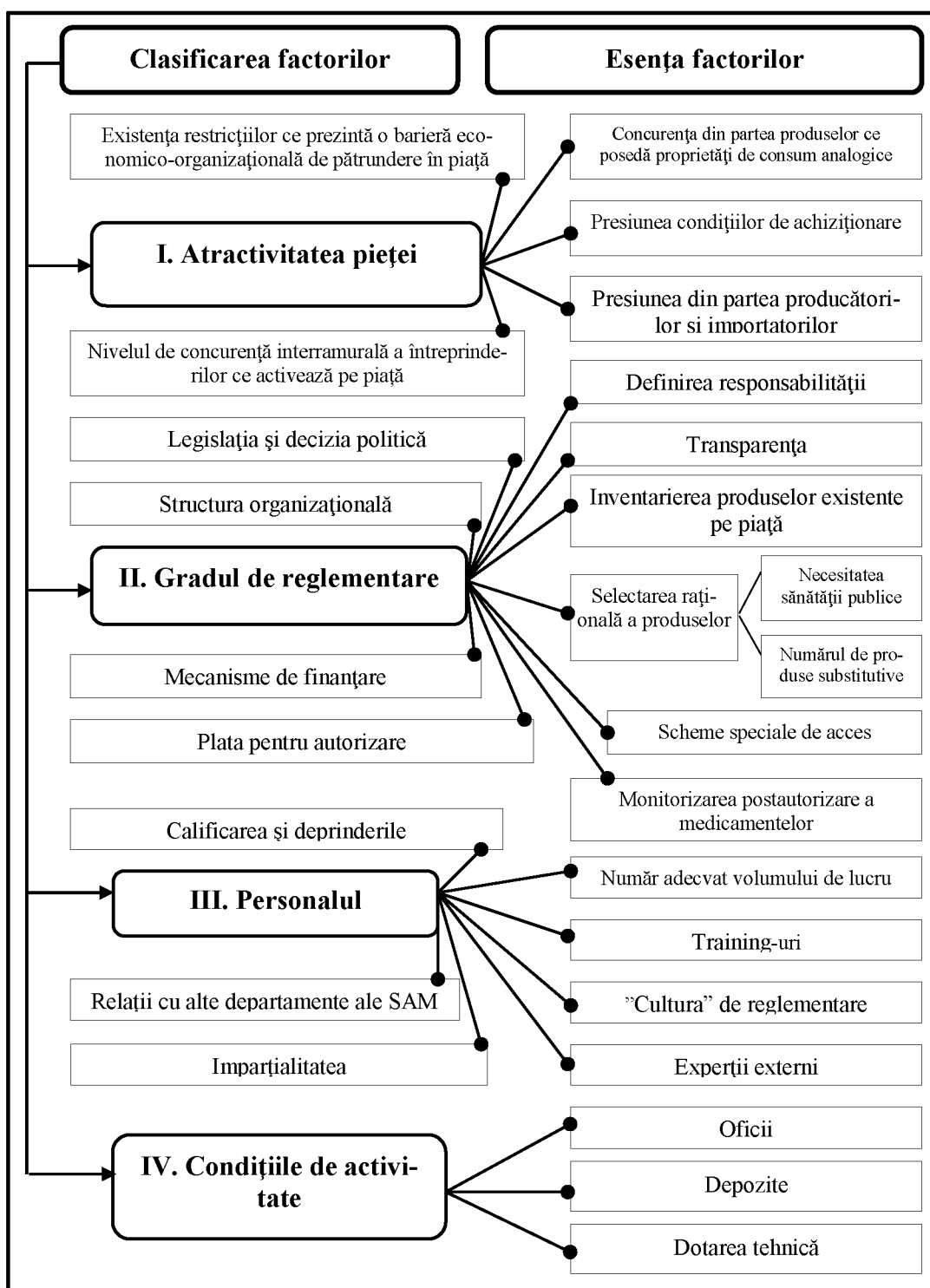


Figura 10.2. Clasificarea factorilor ce influențează sistemul de autorizare a medicamentelor

- ✓ nivelul prețurilor și reglementările la acest capitol.

I.5. – nivelul de concurență interramurală a întreprinderilor ce activează pe piață.

Elementele determinative pentru acest factor de piață sunt:

- ✓ stabilitatea pieței farmaceutice și gradul ei de saturație;
- ✓ gradul de concentrare a farmaciilor comunitare;
- ✓ gradul de specializare a întreprinderilor farmaceutice;
- ✓ “izolarea” regională a unor piețe – fapt ce poate solda cu monopolizarea anumitor segmente regionale.

II. Gradul de reglementare.

II.1. – legislația și decizia politică sunt primordiale în:

- ✓ stabilirea rolului, responsabilităților, drepturilor și funcțiilor tuturor părților implicate în procesul de autorizare a medicamentelor;
- ✓ crearea mecanismelor de asigurare a licențierii și inspectării părților implicate la compartimentul corespunderii prevederilor legislației, standardelor și specificațiilor stabilite față de localuri, desfășurarea activităților și personal.

Politica generală în domeniul autorizării medicamentelor trebuie să fie documentată și publicată. În documentația privind această politică se specifică:

- ✓ situațiile când sunt solicitate studii de bioechivalență;
- ✓ circumstanțele în care rapoartele de evaluare ale altor autorități sunt acceptate;
- ✓ combinațiile și dozele fixe considerate raționale, eficiente și inofensive.

Avantajul unei astfel de politici „de principiu” este faptul că deciziile asupra solicitărilor de autorizare individuale sunt mai ușor luate și durează mai puțin.

II.2. – structura organizațională.

Autoritatea de Reglementare în domeniul Medicamentelor poate activa eficient în cazul când există bază legislativă pentru toate funcțiile sale. Această autoritate trebuie să posede: personal eficient, competent administrativ și tehnic, finanțare suficientă și permanentă, acces la experți externi și contacte internaționale.

Formele de organizare:

- ✓ în cadrul MS;
- ✓ organizație independentă tehnic și managerial, dar subordonată MS;
- ✓ organizație absolut independentă.

II.3. – mecanisme de finanțare – finanțare bugetară, finanțare autonomă, finanțare mixtă.

II.4. – plata pentru autorizare

Plata pentru autorizare contribuie la acoperirea cheltuielilor, precum și la ameliorarea procesului de autorizare, inclusiv prin descurajarea solicitărilor ce nu vor rezulta în autorizarea produselor. Plata de autorizare permite ajustarea numărului

rului de persoane implicate la volumul de lucru: odată cu creșterea numărului de autorizări crește și venitul, ceea ce permite implicarea în procesul de evaluare a unui număr suplimentar de experți și vice-versa. Plățile pentru autorizarea medicamentelor necesită să fie sistematic actualizate.

II.5. – definirea responsabilităților și transparenței.

Prin noțiunea de responsabilitate se subînțelege obligațiunea de a ține răspundere pentru acțiunile întreprinse, de obicei, în fața unei persoane sau unui grup și în fine în fața societății. Trebuie de menționat faptul, că este o suprapunere parțială între noțiunile de responsabilitate și transparență, totodată, responsabilitatea dispune de mai multe mecanisme menite să o asigure, iar transparența manifestă mai multe avantaje în raport cu responsabilitatea în ceea ce privește optimizarea și eficientizarea procesului de autorizare a medicamentelor.

II.6. – inventarierea produselor existente pe piață.

Cunoașterea nomenclurii produselor aflate pe piața farmaceutică are următoarele beneficii:

- ✓ posibilitatea de a avea disponibilă lista medicamentelor fabricate la întreprinderile neconforme standardelor GMP;
- ✓ accesul rapid la lista medicamentelor, ce conțin o substanță anumită atunci, când s-au depistat unele efecte nedorite ale acesteia;
- ✓ informația privind produsele concurente referitor la compartimentul prețuri.

II.7. – selectarea rațională a produselor.

Necesitatea sănătății publice. Fiecare țară este obligată să decidă inițial, în cadrul politicii medicamentului dacă va autoriza un număr mare de produse sau își va concentra resursele financiare și de distribuire asupra unui număr optimal de medicamente care sunt considerate esențiale în aspectul necesităților sănătății publice.

Numărul de produse intersubstitutive. O decizie separată trebuie luată în privința faptului, dacă oricare număr de producători poate fi autorizat să vândă același ingredient activ, sau dacă vor fi restricții atât în privința numărului de producători cât și numărului de produse.

II.8. – scheme speciale de acces.

Legislația trebuie să permită accesul la produse medicamentoase neautorizate în situații speciale sau de urgență: sau pacientul are o maladie severă periculoasă pentru viață și terapia existentă a eșuat, sau afecțiunea este rară și medicamentele specializate nu sunt autorizate. În multe cazuri medicamentele sunt încă experimentale sau uneori eficacitatea și inofensivitatea lor nu sunt pe deplin demonstrate și autoritatea de reglementare nu e împuternicită să-și asume responsabilitatea pentru autorizarea acestor produse. În administrarea acestor scheme este nevoie de

precauție, pentru a nu permite pătrunderea în piață de facto a produselor neautorizate sau a celor ce nu sunt permise în mod special pentru import.

II.9. – activitățile postautorizare.

În dependență de măsura în care resursele permit, activitățile post-autorizare trebuie să includă:

- ✓ analiza solicitărilor de aprobare a variațiilor la produsele autorizate;
- ✓ auditul întâmplător, „neplanificat” al variațiilor notificate;
- ✓ inspectările GMP a producătorilor locali și în baza contractelor bilaterale – inspectările producătorilor străini;
- ✓ controlul de laborator al mostrelor colectate „neplanificat”;
- ✓ controlul de laborator al mostrelor suspectate de a fi substandarde;
- ✓ monitorizarea reacțiilor adverse (farmacovigilența);
- ✓ monitorizarea reclamei și altor activități promoționale;
- ✓ promovarea utilizării raționale a medicamentelor;
- ✓ monitorizarea implementării componentului de reglementare a politicii naționale în domeniul medicamentului;
- ✓ studii privind utilizarea medicamentului ș.a.

III. Personalul.

III.1. – calificarea și deprinderile.

Autoritatea de reglementare trebuie să dispună de personal suficient ce posedă educație necesară, cunoștințe tehnice și experiență pentru funcțiile atribuite și să nu fie implicat în conflicte de interese. Deciziile privind calitatea, echivalența terapeutică și prezentarea corectă a informației pentru pacienți trebuie să aparțină persoanelor ce posedă cunoștințe respective și experiență practică în domeniu. Controlul calității produselor trebuie să fie efectuat de farmaciști și chimiști - experți. Evaluarea echivalenței terapeutice și corectitudinii informației despre produse poate fi efectuată de farmaciști, farmacologi, inclusiv farmacologi clinicieni, medici; pentru evaluatorii echivalenței terapeutice fiind binevenită experiența în biofarmaceutică.

Orice organizație necesită serviciile administratorilor competenți, experții științifici și medicali trebuie să fie complementați de numărul corespunzător de persoane administrative, inclusiv specialiști în calculatoare și persoane cu experiență în evaluarea numărului mare de documente și corespondenței zilnice.

III.2. – numărul adecvat volumului de lucru.

Numărul de persoane implicate în activitățile de autorizare trebuie să fie determinat de responsabilitățile asumate. Determinantele majore ale numărului de angajați sunt următoarele:

- ✓ măsura în care autoritatea de reglementare este pregătită să se bazeze pe deciziile luate și rapoartele tehnice elaborate de autoritățile bine asigurate din alte țări;

- ✓ prezența și nivelul de dezvoltare al industriei farmaceutice locale și prin urmare existența produselor autohtone pentru care evaluări străine corespunzătoare nu vor fi disponibile;
- ✓ numărul produselor supuse evaluării.

Suplimentar pentru întocmirea și menținerea nomenclatorului de stat al produselor autorizate la fel sunt necesare resurse umane corespunzătoare.

III.3. – training-urile.

Cunoștințele științifice medicale și farmaceutice ale angajaților trebuie să fie permanent perfecționate pentru a fi în pas cu descoperirile în domeniul medicamentului, inclusiv dezvoltarea noilor metode de formulare, control și administrare a produselor bine cunoscute. Prin urmare, este esențial ca training-uri corespunzătoare să fie oferite cu regularitate personalului cointerestat.

III.4. – experții externi.

Indiferent de faptul, dacă autoritatea de reglementare posedă sau nu resurse adecvate, în procesul de evaluare este implicată la maximum expertiza locală disponibilă la universități, instituții de cercetări științifice, catedre, spitale. În procesul de expertiză sunt incluse persoane ce posedă cunoștințe teoretice actuale și deprinderi practice în special în domeniul controlului calității, medicinei clinice și coordonării studiilor de biodisponibilitate/bioechivalență, farmaciști cu experiență de distribuire și alte genuri de activitate pe piața farmaceutică. Unele autorități de reglementare consultă opinia experților numai în cazul solicitărilor de autorizare a entităților chimice noi, altele pot decide ca toate produsele, inclusiv genericele să fie evaluate pe deplin de experți externi, cel puțin până la acumularea unei experiențe ce poate servi ca precedent. O altă posibilitate este apelarea către experții externi doar în caz de divergențe de opinii.

IV. Condiții de activitate.

- ✓ Dosarele și informația prezentate de solicitant pentru autorizare trebuie să fie depozitate cu suficientă securitate pentru a exclude posibilitatea delapidării, să fie protejate de influența factorilor negativi din mediul extern.
- ✓ Arhiva. Accesul la documentația de autorizare este importantă din motive tehnice și legale și trebuie luat în considerație la arhivarea informației. Arhivarea electronică are avantaje considerabile, având în vedere necesitatea accesului rapid, dar nu este suficient de durabilă și sigură. Pentru viitorul apropiat arhivarea electronică trebuie să fie dublată și pe suport de hârtie.
- ✓ Personalul își desfășoară activitatea mai eficient (în sensul rezultatelor și veridicității datelor) în oficii corespunzător amenajate.

10.2. Autorizarea medicamentelor în Republica Moldova.

În procesul de coordonare a pieței farmaceutice locul central îi aparține autorizării medicamentelor. La acest capitol, legislația farmaceutică a Republicii Moldova reglementează următoarele definiții.

Autorizarea – include procesele de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Expertiza – procesul de cercetare complexă a produsului și documentației ce-l caracterizează, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni, etc.), în urma cărui fapt se stabilește conformitatea (sau neconformitatea) produsului și autenticitatea documentației și a datelor incluse în ea.

Omologarea – procedură de recunoaștere oficială ce include acțiunea de întocmire a raportului și confirmare oficială prin metode de decizie comisională a rezultatelor expertizei produsului, în urma cărui fapt se admite (sau se respinge) înregistrarea acestuia.

Înregistrarea – procesul de elaborare și adoptare a Ordinului Ministerului Sănătății, întocmire și eliberare a Autorizației de Punere de Piață și înscriere în Nomenclatorul de Stat, în urma cărui fapt se permite punerea pe piață a produsului și se admite utilizarea lui în practica medicală.

Medicament neautorizat – medicament care nu a fost supus expertizei, omologării și înregistrării din cauza că nu a fost prezentat pentru acest scop, autorizarea lui a fost respinsă în modul stabilit sau a expirat termenul valabilității autorizării.

Certificat de înregistrare a medicamentului (CÎM) – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului după omologarea acestuia.

Organismul principal abilitat de către MS RM cu funcția de autorizare a medicamentelor este Agenția Medicamentului în cadrul cărei funcționează Secția de Autorizare a Medicamentelor pe lângă care își desfășoară activitatea Comisia Medicamentului.

Comisia Medicamentului este parte componentă a Agenției Medicamentului, componența cărei se aprobă prin ordinul MS RM.

În cadrul Comisiei Medicamentului se supun expertizei, omologării și înregistrării următoarele produse de uz uman:

- ✓ produse care conțin substanțe chimice biologice active;
- ✓ produse radiofarmaceutice;
- ✓ produse biologice;
- ✓ produse fitoterapeutice;
- ✓ produse homeopatice;
- ✓ produse obținute prin biotehnologii;
- ✓ reactivi biologici pentru diagnostic “*in vitro*” (anticorpi inclusiv sub formă de seruri și/sau imunoglobuline).

În activitatea de autorizare a medicamentelor se respectă următoarele principii:

- ◆ *principiul legalității* – înregistrarea produselor poate avea loc doar în mod legal în cazul în care au fost respectate toate cerințele legale și etapele procedurii de autorizare;
- ◆ *principiul E.I.C.* (eficienței, inofensivității și calității) – pot fi autorizate pentru punere pe piață doar medicamentele care îndeplinesc condițiile de calitate, eficiență și inofensivitate (siguranță);
- ◆ *principiul deciziei comisionale* – decizia privind eliberarea autorizației de punere pe piață a medicamentului poate fi adoptată doar în cadrul unei Comisii (Comisia Medicamentului – pentru produsele enumerate mai sus);
- ◆ *principiul responsabilității și imparțialității* – experții ce examinează documentația și determină calitatea produselor propuse pentru autorizare sunt responsabili de concluziile emise în rezultatul expertizei bazate pe imparțialitate și nivelul lor profesional.

Conform reglementărilor, solicitantul Certificatului de Înregistrare (sau Autorizației de Punere pe Piață) poate fi producătorul autohton – persoană juridică sau fizică care deține licență de activitate farmaceutică eliberată în modul stabilit de legislație, sau producătorul străin autorizat potrivit legislației din țara de origine a produsului, cu reprezentanță în Republica Moldova sau o altă persoană juridică din țara împuternicită de producător.

În vederea începerii procedurii de autorizare/reautorizare a unui produs medicamentos de uz uman, solicitantul completează formularul de cerere pentru autorizarea de punere pe piață. Cererea de autorizare trebuie să fie însoțită de documentația necesară în dependență de format: CTD (*tab. 10.1*) sau NON-CTD (*tab.10.2.*) și următoarele materiale, în vederea verificărilor de laborator:

- ✓ eșantioane de produs finit prezentate în ambalajele care urmează a fi puse pe piață sau în machete ale ambalajelor (cu obligativitatea prezentării ambalajului final în momentul realizării primei serii de producție), în cantități necesare pentru a permite verificarea tuturor parametrilor de calitate înscriși în specificația de calitate și conform metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică;
- ✓ substanțe de referință internaționale sau naționale, reactivi adiționali;
- ✓ dacă este cazul produși de degradare și impurități.

Pentru o perioadă de tranzație, în formatul CTD se prezintă dosar de înregistrare de către producătorii ce dețin certificat de bună practică de fabricație (GMP), iar formatul non-CTD – de către producătorii ce nu posedă certificat GMP.

Cererea de autorizare trebuie să fie susținută de dosar deplin în cazul în care medicamentul înaintat spre înregistrare este unul original sau este o nouă formă farmaceutică sau este unul generic cu altă indicație terapeutică, o altă doză utilizată în altă nozologie.

Tabelul 10.1.

Formatul CTD al documentației de autorizare

Nr. d/r	Denumirea documentului
Modulul 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE	
1.1.	Cuprins.
1.2.	Cerere de autorizare tip (tipărită și pe suport electronic).
1.4.	Informație despre experții independenți.
1.5.	Cerințe specifice pentru diferite tipuri de cereri.
1.6.	Evaluarea riscului asupra mediului înconjurător.
1.7.	Descriere detaliată a farmacovigilenței și a sistemului de management a riscurilor la utilizarea produsului farmaceutic, propusă de solicitant.
Modulul 2. REZUMATELE CTD	
2.1.	Cuprinsul modulelor 2, 3, 4, 5.
2.2.	Introducere în CTD.
2.3.	Raportul expertului pe compartimentul chimico-farmaceutic.
2.4.	Raportul expertului pe compartimentul farmaco-toxicologic.
2.5.	Raportul expertului pe compartimentul clinic.
2.6.	Rezumatul studiilor preclinice.
2.7.	Rezumatul studiilor clinice.
Modulul 3. DOCUMENTAȚIA CHIMICO-FARMACEUTICĂ (calitatea)	
3.1.	Cuprins.
3.2.	Date generale: substanțe, produs, siguranță etc.
3.3.	Referințe. Date bibliografice.
Modulul 4. DOCUMENTAȚIA FARMACO-TOXICOLOGICĂ	
4.1.	Cuprins.
4.2.	Rapoartele studiilor farmaco-toxicologice.
4.3.	Referințe. Date bibliografice.
Modulul 5. DOCUMENTAȚIA CLINICĂ	
5.1.	Cuprins.
5.2.	Lista studiilor clinice (format tabelar).
5.3.	Rapoartele studiilor clinice.
5.4.	Referințe. Date bibliografice.

Tabelul 10.2.

Documentația de autorizare în format non-CTD

I. Sumarul dosarului			
A	Date administrative		
B	SPC – sumarul (rezumatul) caracteristicilor produsului, prospect		
C	Raportul experților privind documentația de autorizare		
II. Documentația chimică, farmaceutică, biologică			
A	Compoziția	E	Controlul produsului finit
B	Metoda de producere	F	Studii de stabilitate
C	Controlul materiei prime	G	Alte informații
D	Controlul produșilor intermediari		
III. Documentația farmacologică			
A	Toxicitatea acută	E	Efectul cancerogen
B	Toxicitatea cronică	F	Toleranța locală
C	Studii asupra procesului reproducerii	G	Farmacodinamia
D	Efectul mutagen	H	Farmacocinetica
IV. Documentația clinică			
A	Farmacologie clinică		
B	Experiență clinică		

Dosarul farmaco-toxicologic și dosarul clinic vor conține respectiv doar unele teste preclinice și unele studii clinice corespunzătoare statutului de încadrare a medicamentului pentru următoarele cazuri:

- ✓ medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic;
- ✓ medicament biosimilar cu un medicament biologic de referință;
- ✓ medicamentul conține substanțe active ce intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost utilizate într-o combinație în scop terapeutic;
- ✓ medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională;
- ✓ medicamente homeopate.

Nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii în următoarele cazuri:

- ✓ medicamentul este un generic al unui medicament de referință;
- ✓ medicamentul conține una sau mai multe substanțe active cu utilizare medicală bine stabilită;

- ✓ deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință permite producătorului utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosar.

Documentația se prezintă într-un singur exemplar, cu excepția documentației chimice, farmaceutice și biologice care se prezintă în 2 exemplare în scopul depozitării suplimentare a unui exemplar la LCCM AM. Documentația pentru produsele medicamentoase din import poate fi prezentată în limba română, rusă sau engleză.

Taxa de autorizare se plătește la depunerea cererii, în cazul în care expertiza preventivă a stabilit că documentația este completă.

Plățile pentru autorizarea medicamentelor altor produse farmaceutice și parafarmaceutice precum pentru modificările efectuate după autorizare se stabilesc în lei și se aprobă de către Guvernul Republicii Moldova. Cuantumul acestor plăți poate varia în funcție de tipul produselor, volumul expertizei și alți factori. Plățile pot fi anual reexamine în funcție de inflație și cursul valutei naționale în raport cu valuta convertibilă. Medicamentele autohtone, prezentate spre expertiză, omologare, înregistrare sau modificări postautorizare, sunt scutite de plată.

Secția de Autorizare a Medicamentelor a Agenției Medicamentului verifică prezența în dosar a tuturor documentelor necesare, precum și a mostrelor de produs finit, a substanțelor de referință, a impurităților și produșilor de degradare (după caz). Dacă documentația și materialele prezentate de solicitant nu corespund cerințelor, cererea de autorizare se respinge. Procesul de evaluare a documentației de autorizare finalizează cu emiterea, după caz, a unui raport cu solicitări de completări sau testări clinice, a unui raport final cu recomandarea autorizării sau a unui raport cu respingerea argumentată a autorizării produsului respectiv.

După emiterea rapoartelor de evaluare complete, acestea, împreună cu rezultatele controlului de laborator, prezentate la LCCM al AM sunt prezentate în ședința Comisiei Medicamentului, în cadrul cărei se decide asupra eliberării Certificatului de înregistrare sau a respingerii argumentate.

Certificatul de înregistrare (după forma de mai jos) conține datele de identificare a produsului (denumirea comercială, forma farmaceutică, concentrația, producătorul, locul de producție, deținătorul certificatului, etc.).

Produsele medicamentoase autorizate se înscriu în Nomenclatorul de stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova. Certificatul de înregistrare este valabil timp de până la 5 ani de la data emiterii lui de către Agenția Medicamentului și poate fi reînnoit după această perioadă, la cererea deținătorului.

În cazul unei opinii nefavorabile a Comisiei Medicamentului, Agenția Medicamentului poate respinge cererea de autorizare a produsului medicamentos.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

AGENȚIA MEDICAMENTULUI



MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF MOLDOVA

MEDICINES AGENCY

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT**

În baza avizului Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului
In accordance with the decision of Medical Commission of the Medicines Agency
(nr. from “ ” 20___)
și ordinului MS RM se decide autorizarea
and the order of MH RM (nr. from “ ” 20___) the registration of product
produsului:
has been decided:

Denumire comercială, formă farmaceutică, doză:
Name, dosage form, strength:

Deținător al Certificatului de Înregistrare:
Marketing Authorization Holder:

Producător:
Manufacturer:

Număr de înregistrare:
Registration number:

Mărimea ambalajului:
Package size:

Termen de valabilitate:
Shelf life:

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza
The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this
eliberării prezentului Certificat de Înregistrare.
particular Marketing Authorization.

Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de
Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the
autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului.
Medicines Agency and have its approval.

Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.
The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal
product.

Director General

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova poate hotărî suspendarea temporară a Certificatului de înregistrare a unui produs medicamentos de uz uman în cazul în care producătorul a schimbat oricare din datele cuprinse în dosarul ce a stat la baza autorizației acestuia, fără a anunța Agenția Medicamentului. În cazuri de urgență, în vederea protejării sănătății oamenilor, animalelor sau a mediului, Ministerul Sănătății poate suspenda sau retrage folosirea pe teritoriul Republicii Moldova a unui produs care a fost autorizat anterior.

Retragerea Certificatului de înregistrare poate avea loc în următoarele situații:

- ◆ în cazul în care produsul medicamentos este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare, nu corespunde parametrilor de calitate, prezintă un bilanț beneficiu-risc necorespunzător;
- ◆ la apariția unor efecte adverse severe sau a altor proprietăți dăunătoare;
- ◆ dacă producătorul decide să oprească fabricația;

După emiterea Certificatului de înregistrare, producătorul are obligația să urmărească progresul științific și tehnic în privința metodelor de producție și control și să facă acele îmbunătățiri care sunt necesare pentru ca produsul să fie fabricat și verificat prin metode științifice general acceptate.

Aceste modificări, denumite variații (de tip I sau II) la documentația prezentată la autorizarea precedentă, trebuie să fie aduse la cunoștința Agenției Medicamentului și trebuie să aibă aprobarea acesteia.

Variațiile de tip I (minore) se referă la modificările privind conținutul documentației prezentate la autorizarea precedentă, care nu conduc la o schimbare fundamentală din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos autorizat, necesitând doar actualizarea informațiilor despre produs.

Variațiile de tip II (majore) se referă la:

- ✓ schimbarea componentelor activi;
- ✓ schimbarea indicațiilor terapeutice;
- ✓ schimbarea puterii de acțiune a formei medicamentoase și a metodei de aplicare.

Pentru aprobarea variațiilor de tip II se depune o nouă cerere de autorizare, documentația completă, în funcție de tipul de variație, care să permită Agenției Medicamentului eliberarea unui noi Certificat de înregistrare, cu o valabilitate de 5 ani.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Ministerului Sănătății. Fără autorizare pot fi folosite doar medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente autorizate, precum și în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizodii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), în care Ministerul Sănătății, în mod comisional, are dreptul să permită importul, distribuirea și folosirea în

practică a medicamentelor neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

10.3. Comisia Medicamentului.

Comisia Medicamentului face parte din structura organizatorică a Agenției Medicamentului și prezintă un organ de expertiză și autorizare a medicamentelor.

Comisia Medicamentului este formată din: președinte, prim-vicepreședinte, vicepreședinte, membrii Comisiei Medicamentului și secretar responsabil.

Președintele Comisiei Medicamentului și componența nominală a Comisiei Medicamentului sunt numiți prin ordin al Ministerului Sănătății la propunerea Agenției Medicamentului pe o perioadă de 5 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Comisia Medicamentului aprobă comisii de expertiză formate din: președinte și membrii comisiei. Membrii comisiilor de expertiză sunt experți independenți și nu reprezintă interesele întreprinderilor, organizațiilor și departamentelor în care activează.

Atribuțiile, funcțiile și abilitățile Comisiei Medicamentului sunt prezentate în *caseta 10.1.*

Caseta 10.1.

Atribuțiile, funcțiile și abilitățile Comisiei Medicamentului

I. Atribuții:

- ✓ expertiza și aprobarea documentației produsului medicamentos (documentația administrativă, analitico-normativă – DAN și tehnico-normativă – DTN, precum și documentația farmacologică, toxicologică și clinică), ce determină calitatea materiei prime, medicamentelor și metodele de evaluare a calității lor;
- ✓ omologarea, certificarea, înregistrarea medicamentelor, inclusiv preparatelor de diagnostic biologic, stupefiantelor, produselor radiofarmaceutice, radioopace, homeopate, plantelor medicinale, vitaminelor în doze terapeutice, autohtone și de import.
- ✓ autorizarea investigațiilor clinice (determinarea biodisponibilității, inofensivității și eficienței terapeutice).

II. Funcții:

- ✓ expertiza documentației prezentate la înregistrare, determinarea posibilității și raționalității efectuării investigațiilor clinice ale acestor produse;
- ✓ autorizarea investigațiilor clinice ale medicamentelor indigene și de import, neînregistrate în Republica Moldova – în modul stabilit de MS RM;
- ✓ determinarea volumului și caracterului investigațiilor clinice în corespundere cu principiile de bază ale regulilor GCP;
- ✓ aprecierea rezultatelor clinice ale medicamentelor noi indigene și de import, cu scop de a soluționa problema raționalității utilizării lor în practica medicală, înregistrării, producerii industriale sau importului;
- ✓ modificarea indicațiilor de administrare a preparatelor deja autorizate și coordonarea modificărilor cu producătorul;
- ✓ evaluarea și avizarea documentației privitor la datele experimentale și investigațiile clinice

în vederea asigurării eficienței și inofensivității medicamentelor; ✓ aprobarea și implementarea principiilor de organizare a cercetărilor clinice ale medicamentelor noi în bazele clinice respective în conformitate cu cerințele internaționale GCP și Regulile de bună practică pentru studiul clinic aprobate în Republica Moldova; ✓ coordonarea desfășurării investigațiilor clinice ale medicamentelor la bazele clinice; ✓ revizuirea periodică a Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor în vederea includerii preparatelor noi înregistrate și excluderii preparatelor perimate și puțin eficiente sau a medicamentelor care provoacă efecte adverse grave; ✓ examinarea și avizarea DAN pentru medicamentele indigene, utilizate cu scop curativ și profilactic, pentru formele noi medicamentoase, pentru materia primă, precum și pentru substanțele auxiliare utilizate la fabricare/prepararea medicamentelor; ✓ aprobarea modificărilor post-autorizare; ✓ elaborarea și întreținerea listelor OTC (Lista Medicamentelor înregistrate în Republica Moldova și permise pentru a fi eliberate către consumatori fără prescripție medicală) și LME (Lista Medicamentelor Esențiale); ✓ avizarea trecerii de la controlul preventiv serie cu serie la controlul ulterior selectiv; ✓ examinarea proiectelor de standarde de stat și condiții tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în industria farmaceutică; ✓ acordarea consultațiilor întreprinderilor MS și altor organizații referitor la calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor. III. Abilități: ✓ cooptarea în modul stabilit, la efectuarea expertizei documentației de autorizare a colaboratorilor instituțiilor de cercetări științifice, societăților științifice, comisiilor de profil și specialiștilor, care se obligă să prezinte în termenul stabilit concluziile în scris; ✓ crearea, după necesitate, a comisiilor de expertiză provizorii cu scopul examinării problemelor concrete în domeniul medicamentului; ✓ acordarea ajutorului consultativ și metodic-științific organizațiilor participante la elaborarea medicamentelor noi și instituțiilor medico-sanitare, în dependență de volumul și calitatea investigațiilor preclinice și a fazei cercetărilor clinice; ✓ participarea la elaborarea materialelor informative și altor documente ce vizează activitatea Comisiei Medicamentului; ✓ examinarea și avizarea DAN, a schimbărilor și completărilor în DAN pentru medicamentele indigene și de import, atât de origine sintetică, cât și obținute în baza materiei prime vegetale și animale, precum și a substanțelor auxiliare; ✓ transmiterea DAN pentru expertiză (după caz) altor organizații de profil corespunzător din țară și de peste hotare.

Comisia Medicamentului este constituită din farmaciști, farmacologi și medici-clinicieni.

Comisia se întrunește în ședințe plenare de lucru o dată în lună sau ori de câte ori este necesitate. La ședințele plenare ale Comisiei trebuie să fie prezenți cel puțin două treimi din membrii ei. Avizele sunt valabile dacă întrunesc jumătate plus unul din numărul membrilor prezenți. La ședințele Comisiei Medicamentului au dreptul să participe numai membrii Comisiei Medicamentului. Membrii Comisiei Medicamentului, care nu participă sistematic la ședințele plenare pierd mandatul după trei absențe consecutive. Ei pot fi înlocuiți cu alți membri, având aceeași specialitate. La examinarea unor puncte concrete ale ordinii de zi la ședințele

Comisiei Medicamentului pot participa, ca excepție, cu vot consultativ, experți cu invitație specială. Experții invitați participă la ședințele Comisiei Medicamentului numai în timpul examinării problemei pentru care au fost invitați. Deciziile Comisiei Medicamentului se autentifică printr-un proces verbal, iar deciziile Comisiilor de expertiză – prin rapoarte, care sunt aprobate de către Directorul general al Agenției Medicamentului. Experții Comisiei Medicamentului trebuie să se conducă în activitatea sa de Codul etic al expertului și semnează Declarația de Confidențialitate.

10.4. Particularități ale autorizării medicamentelor în Uniunea Europeană.

Sistemul de autorizare a medicamentelor în UE a fost inițiat în 1995 și este bazat pe două proceduri de bază separate de acordare a autorizației: centralizată și decentralizată, precum și două proceduri adiționale: națională și pentru preparatele „orfane”. Procedura centralizată este administrată de EMA (baza legislativă – Regulamentul comunitar 2309/93 cu un șir de amendamente), iar procedurile naționale și de recunoaștere reciprocă (reglementate de Directiva UE 2001/83/EC și amendamentele la ea) sunt în responsabilitatea Autorităților de Reglementare a Medicamentului din statele – membre.

Procedura centralizată (PC) se bazează pe o singură cerere de înregistrare, o singură evaluare a documentației și o singură autorizare de punere pe piață care permite accesul direct la piața Comunitară Europeană, în același timp pentru toate statele-membre. În cadrul acestei proceduri pot fi autorizate doar anumite categorii de produse.

Solicitățile sunt înaintate direct către EMA; evaluarea primară a dosarelor și decizia privind acceptarea lor pentru expertiză se ia timp de 10 zile. Perioada de 210 zile de adoptare a deciziei privind autorizarea produsului de către Comitetul pentru Produsele Medicamentoase Brevetate (Committee for Proprietary Medicinal Products – CPMP) din cadrul EMA se începe odată cu finisarea validării cererii.

Procedura de recunoaștere reciprocă (PRR) are la bază conceptul de obținere a autorizării inițiale într-un stat-membru și solicitarea recunoașterii ei (în baza dosarului identic) în alte state timp de 90 zile, aceasta prezentând principiul de bază al legislației UE- recunoașterea de către statele-membre a echivalenței legislației, statutului și prevederilor administrative ale altui stat. Solicitățile în cadrul PRR pot fi înaintate simultan în mai multe state sau subsecvent în state individuale, primul stat ce autorizează produsul fiind statul-membru de referință (SMR), celelalte state-membre implicate (SMI). Procedura în cauză poate fi inițiată de solicitant sau de oricare stat-membru, timpul de evaluare, emitere a raportului și obținere a primei autorizări fiind de 210 zile. Recunoașterea reciprocă începe cu perioada de dialoguri și clarificări de 90 zile, la sfârșitul căreia, de regulă, are loc autorizarea produsului în SMI.

În caz de dezacord între statele-membre privind calitatea, inofensivitatea sau eficacitatea produsului, evaluarea științifică a dosarului este efectuată de CPMP rezultând în adoptarea unei singure decizii obligatorii pentru toate statele-membre.

Alegerea procedurii de autorizare a unui medicament în UE necesită o analiză critică a aspectului comercial și strategic: din punct de vedere al aspectului managementului ciclului de viață al produsului-procedura de autorizare inițială nu poate fi schimbată la oricare etapă cu altă procedură; considerațiile strategice sunt determinate de accesul la piață și planurile de marketing pentru produs.

Autoritățile de Reglementare a Medicamentului din fiecare stat-membru UE sunt responsabile pentru autorizarea produselor medicamentoase aflate pe piețele naționale, excepție făcând produsele înregistrate în cadrul procedurilor comunitare. Începând cu ianuarie 1998 *procedurile de autorizare naționale* sunt strict limitate la etapa inițială a recunoașterii reciproce și pentru produsele autorizate într-un singur stat.

În cadrul procedurilor de autorizare pot fi evidențiate diverse tipuri de solicitări de înregistrare:

✓ *solicitare completă* / deplin independentă, ce include obligator rezultatele:

- testelor fizico – chimice, biologice sau microbiologice;
- testelor farmacologice și toxicologice;
- investigațiilor clinice.

Acest tip de solicitare este obligator pentru entitățile chimice noi acestea fiind:

- o substanță chimică, biologică sau radiofarmaceutică care nu a fost anterior autorizată ca produs medicamentos în Comunitatea Europeană;
- un izomer, amestec de izomeri, un complex sau derivat, sau sare a unei substanțe chimice anterior autorizată ca produs medicamentos în Comunitatea Europeană, dar care diferă în proprietăți, în ceea ce privește siguranța și eficacitatea față de substanța chimică anterior autorizată;
- o substanță biologică anterior autorizată ca produs medicamentos în Comunitatea Europeană, dar care diferă prin structura moleculară, natura și sursa materialului de obținere sau procesul de fabricare;
- o substanță radiofarmaceutică, care este un radionuclid, sau ligand neautorizat anterior ca produs medicamentos în Comunitatea Europeană, sau mecanismul de cuplare, prin legarea moleculei și a radionuclidului nu a fost anterior autorizat în Comunitatea Europeană.

Mai mult ca atât, orice combinație fixă poate fi prezentată ca solicitare completă, deoarece constituie un produs nou, ce necesită Rezumatul Caracteristicilor Produsului (SPC) separat.

✓ *solicitare redusă* – producătorul nu este obligat să prezinte rezultatele testărilor farmaco-toxicologice și clinice în următoarele cazuri:

- produsul este esențial similar cu alt produs deja autorizat în UE și deținătorul Autorizației de punere pe piață (APP) a produsului original a permis referirea la dosarul inițial ce conține studii toxicologice, farmacologice sau/și clinice (*solicitare cu acord informat*);
- constituenții produsului sunt mult timp utilizați în terapeutică, eficacitatea este recunoscută, inofensivitatea acceptabilă, ambele fiind demonstrate prin referințe detaliate din literatura publicată (*solicitare bazată pe referințe bibliografice*);
- produsul este esențial similar cu alt produs autorizat în UE nu mai puțin de 6-10 ani și aflat pe piața europeană la momentul înaintării solicitării (*solicitare generică*).

Conceptul „esențial similar” implică următoarele criterii:

- compoziție calitativ-cantitativă identică a principiilor active;
- formă farmaceutică identică (toate formele farmaceutice cu cedare rapidă sunt considerate identice);
- bioechivalență demonstrată.

Perioada de exclusivitate a datelor în cazul autorizării produselor generice este:

- 10 ani pentru toate produsele autorizate în cadrul procedurii centralizate;
- 10 ani pentru celelalte produse autorizate inițial în Belgia, Germania, Franța, Italia, Olanda, Suedia, Regatele Unite și Luxemburg;
- 6 ani în celelalte state-membre, inclusiv Norvegia și Islanda.

Pentru preparatele medicamentoase, ce nu corespund întocmai criteriilor de produs „esențial similar” și prin urmare nu pot beneficia de facilitățile la autorizare a genericilor, sunt solicitate unele teste suplimentare în funcție de variație.

- ✓ *Solicitare în baza datelor mixte* – în dosar literatura științifică publicată este prezentată împreună cu rezultatele originale ale testelor și investigațiilor. Referințele din literatura publicată pot înlocui investigațiile proprii, deoarece demonstrează o folosire bine cunoscută deja.

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 11.

MANAGEMENTUL PRODUCERII INDUSTRIALE A MEDICAMENTELOR

- 11.1. Cerințe generale privind producerea de medicamente**
- 11.2. Reguli de bună practică de fabricație**
- 11.3. Structura organizatorică a întreprinderii farmaceutice industriale**
- 11.4. Documentația tehnologică**
- 11.5. Pregătirea personalului pentru activitate în producerea farmaceutică**

11.1. Cerințe generale privind producerea de medicamente.

Pe parcursul secolului precedent tema industrializării medicinei și farmaciei era foarte actuală, deoarece, spre deosebire de alte domenii ale activității omului, pentru care revoluția industrială a avut loc în secolele XVI-XIX, sfera medicinei și farmaciei și-a găsit resursele în dezvoltarea industriei abia cu începutul anilor 20-30 ai secolului XX.

Dezvoltarea acestei sfere în ultimii ani decurge furtunos datorită investițiilor masive în cercetările științifice. Industria farmaceutică este prima în topul industriilor, care investesc în cercetare și dezvoltare. Astfel numai în ultimii ani investițiile în cercetarea și dezvoltarea ramurii farmaceutice au alcătuit cca. 16% din volumul circuitului și s-au plasat pe locul întâi, întrecând chiar și domeniul tehnologiilor informaționale.

Industria farmaceutică contemporană, bazându-se pe un volum imens de cercetări fundamentale, utilizând în arsenalul său sinteza chimică fină, metode biotehnologice, ingineria genetică, dispunând de centre și laboratoare analitice performante, folosește toate realizările noi în aceste domenii, începând de la modelarea computerizată a medicamentelor și culminând cu exploatarea sistemelor mondiale de telecomunicații pentru reclama produselor sale.

Una dintre particularitățile producerii industriale a medicamentelor este profilizarea ei în cadrul ramurii, adică crearea întreprinderilor specializate pentru producerea unei nomenclaturi limitate de produse. O astfel de specializare permite orientarea spre elaborarea și implementarea tehnologiilor avansate pentru producerea unui anumit tip de produse.

Industria farmaceutică a Republicii Moldova, începând cu a. 2006 a pornit să se dezvolte ascendent, numărul întreprinderilor de fabricație a medicamentelor majorându-se de la 1 (a. 2005) la 25 (a. 2010). Se atestă și creșterea volumului producției medicamentelor autohtone, a vânzărilor pe piața internă și a exportului (*fig. 11.1.*).

Întreprinderea industrială de fabricație a medicamentelor, în afară de licența pentru desfășurarea activității farmaceutice, trebuie să posede, în mod obligatoriu, Autorizație de fabricație pentru fiecare unitate de produs în parte. Autorizația este necesară chiar dacă formele medicamentoase industriale fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

Întreprinderea trebuie să dispună de autorizație atât pentru fabricația parțială cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare.

Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe cumulative:

- ✓ să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate și de asemenea locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

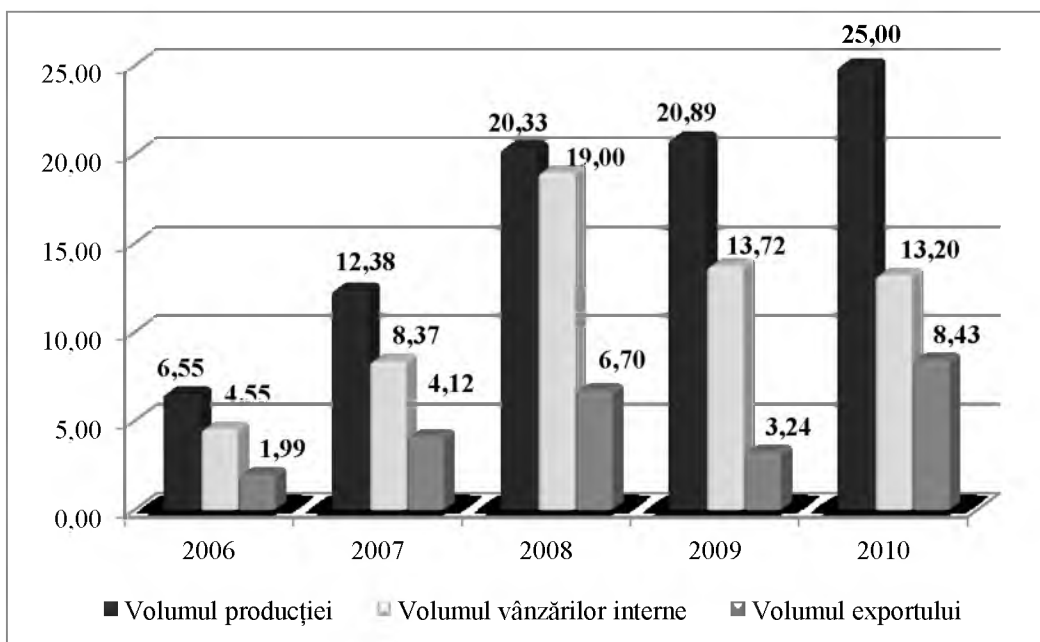


Figura 11.1. Dinamica pieței medicamentelor autohtone (mln. USD)

- ✓ să aibă la dispoziție, pentru fabricația medicamentelor spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele GMP în ceea ce privește atât fabricarea și controlul cât și depozitarea medicamentelor;
- ✓ pentru testări speciale (medicamentele destinate studiilor de cercetare, dezvoltare, testărilor preclinice, clinice), controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între întreprinderea de producție și cea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Ministerul Sănătății;
- ✓ să aibă la dispoziție serviciile unei sau mai multor persoane calificate.

Persoană Calificată (qualified person – QP) este persoană definită în cadrul unității de producere, a lua decizia de acceptare spre producere a seriilor substanțelor importate și de eliberare a seriei de produs.

Autorizația de fabricație se emite de către Agenția Medicamentului, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi și este valabilă 3 ani. Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

Forma Autorizației de fabricație a medicamentului este prezentată în *caseta 11.1*.

Întreprinderea – deținătoare a unei autorizații de fabricație este obligată:

- ✓ să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în Republica Moldova atât în ceea ce privește fabricația cât și controlul;

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA AGENȚIA MEDICAMENTULUI AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE № _____ În conformitate cu Legile nr. 1456-XII din 25.05.93 “Cu privire la activitatea farmaceutică”, nr. 1409-XIII din 17.12.97 “Cu privire la medicamente”, Agenția Medicamentului, în baza documentelor prezentate, autorizează fabricarea pe teritoriul Republicii Moldova a produsului medicamentos: _____ <i>(denumirea produsului medicamentos și forma farmaceutică)</i> Cu formula de fabricație: Fabricat de _____ <i>(Denumirea întreprinderii farmaceutice producătoare de medicamente)</i> Condițiile de calitate sunt cele prevăzute de documentul analitico – normativ al produsului medicamentos _____ <i>(DAN)</i> Orice modificare a compoziției, tehnologiei de fabricație sau a calității acestuia, duce în mod automat la anularea autorizației date. Valabilă până la _____ 20__ <tr><td> Directorul Agenției Medicamentului LȘ _____ </td><td> <i>Numele, prenumele</i> ”_____” _____ 20__ </td></tr>		Directorul Agenției Medicamentului LȘ _____	<i>Numele, prenumele</i> ”_____” _____ 20__
Directorul Agenției Medicamentului LȘ _____	<i>Numele, prenumele</i> ”_____” _____ 20__		

- ✓ să pună pe piață medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din Republica Moldova;
- ✓ să anunțe în prealabil Agenția Medicamentului despre orice schimbări pe care dorește să le facă în informațiile furnizate conform cerințelor stipulate mai sus;
- ✓ în orice situație, Agenția Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată este înlocuită neașteptat;

- ✓ să permită inspectorilor organelor abilitate accesul în orice moment în subdiviziunile sale;
- ✓ să permită persoanei calificate să-și exercite sarcinile sale, spre exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare.

Pentru organizarea producerii industriale a medicamentelor mai sunt necesare următoarele condiții:

- ✓ cererea pe piață să asigure rentabilitatea producerii;
- ✓ stabilitatea materiei prime și a materialelor de condiționare, precum și a produsului finit, ce asigură valabilitatea lui pe perioada de timp demonstrată;
- ✓ standardizarea materiei prime și a medicamentelor finite pentru asigurarea calității producției corespunzător cerințelor documentației tehnice de normare;
- ✓ producerea ritmică a medicamentelor în scopul asigurării continue pentru satisfacerea cererii pe piață.

Sarcina prioritară în sfera producerii medicamentelor este crearea complexului industrial eficient și competitiv pentru asigurarea producerii, în primul rând, a medicamentelor incluse în Lista celor esențiale și vitale, ce ar permite consolidarea independenței și securității țării.

Criteriile puse la baza organizării producerii oricărui medicament sunt calitatea înaltă și asigurarea rentabilității producerii.

Cerințe speciale sunt prevăzute pentru fabricarea produselor farmaceutice sterile. Principala cerință în producerea acestor forme farmaceutice este reducerea la minimum a riscului contaminării microbiene și pirogenice. Medicamentele sterile trebuie să fie produse în zone sterile, în care accesibilitatea personalului și/sau a obiectelor trebuie să se permită prin ecluze. În zonele sterile toate suprafețele trebuie să fie netede, impermeabile și nedeteriorate pentru a reduce la minimum formarea și acumularea particulelor sau microorganismelor, precum și pentru a putea utiliza mijloacele de curățare, iar la necesitate – a celor dezinfectante. Zonele sterile trebuie să fie pregătite astfel, încât să corespundă standardelor de curățenie, iar aerul să fie trecut prin filtre de eficacitate corespunzătoare.

Diversele operații pentru pregătirea componentelor (cum ar fi materialele de ambalare și etanșare), fabricarea propriu zisă a producției, ambalarea și sterilizarea trebuie să se realizeze în zone separate în interiorul zonei sterile.

11.2. Reguli de bună practică de fabricație.

Cu producerea de medicamente se pot ocupa persoanele fizice și juridice, întreprinderile farmaceutice industriale, uzinele și laboratoarele de microproducție, ce dispun de o bază tehnico-materială corespunzătoare, cadre calificate, cât și de

condiții pentru efectuarea controlului produsului finit. Pentru realizarea acestei activități persoanele fizice și juridice trebuie să dețină licență pentru activitate farmaceutică cu specificația genului concret – fabricația medicamentelor.

Licența de producere se eliberează în baza cererii, la care se anexează descrierea încăperilor de producție, utilajului, informația despre organizarea producerii, a personalului de conducere, tehnic și auxiliar, precum și nomenclatura medicamentelor preconizate pentru producere. O condiție importantă în licențierea producătorilor farmaceutici este respectarea cerințelor GMP, care se apreciază în rezultatul inspectării.

În licență se înscrie categoria preparatelor, permise pentru producere la întreprinderea dată (se anexează lista lor), numele conducătorului responsabil de producere, de controlul calității producției QP și alte funcții (ambalarea, marcarea ș.a.).

Deținătorul licenței de producere trebuie să producă medicamentele în așa fel, încât să asigure corespunderea lor destinației și să excludă riscul pentru pacienți, legat de inofensivitate, calitate sau eficiență. Atingerea acestui scop este obligațiunea conducerii și necesită participarea și responsabilitatea personalului tuturor secțiilor întreprinderii la toate nivelurile, precum și a furnizorilor și distribuitorilor.

Producția acestor întreprinderi trebuie să corespundă cerințelor documentației tehnice de normare.

Producerea de medicamente în condițiile actuale se bazează pe tehnologii performante, ce asigură calitatea produsului finit conform cerințelor standardelor internaționale. Acestea sunt regulile GMP.

Regulile de bună practică de fabricație prezintă acea parte a asigurării calității, care garantează că producția se controlează în permanență la corespunderea standardelor de calitate, corelate cu destinația ei. Regulile GMP sunt orientate, în primul rând, spre micșorarea riscului prezent în orice proces de producție farmaceutică.

Compartimentele principale ale regulilor GMP sunt:

- ✓ managementul calității;
- ✓ personalul;
- ✓ localurile și echipamentele;
- ✓ documentația;
- ✓ fabricația;
- ✓ controlul calității;
- ✓ contractul de fabricație și de control;
- ✓ reclamațiile și retragerea produsului;
- ✓ autoinspecția.

Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor, este acea parte a

sistemului de asigurare a calității, care garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod consecvent după standarde de calitate adecvate utilizării lor și conform cerințelor Certificatului de înregistrare sau specificației produsului.

Regulile se aplică atât producției cât și controlului calității, ele reglementează:

- ✓ definirea clară a proceselor de fabricație și revizuirea lor sistematică în acord cu experiența dobândită, astfel încât acestea să poată asigura fabricarea în mod consecvent a medicamentelor de calitate cerută și care să corespundă specificațiilor lor;
- ✓ validarea etapelor critice ale procesului de fabricație și a schimbărilor semnificative ale acestuia;
- ✓ asigurarea tuturor mijloacelor necesare pentru aplicarea GMP și anume:
 - personal calificat și instruit în mod corespunzător;
 - localuri și spații adecvate;
 - echipamente și întreținere corespunzătoare;
 - materiale, recipiente și etichete corespunzătoare;
 - proceduri și instrucțiuni aprobate;
 - depozitarea și transportul corespunzătoare.
- ✓ redactarea clară și fără ambiguități a instrucțiunilor și procedurilor, aplicabile în mod specific facilităților respective;
- ✓ instruirea operatorilor pentru respectarea procedurilor;
- ✓ înregistrarea manuală sau cu instrumente de înregistrare a tuturor rezultatelor din toate etapele procesului de fabricație, evidențiindu-se în acest mod respectarea riguroasă a procedurilor și instrucțiunilor, astfel încât produsul obținut să corespundă calitativ și cantitativ specificațiilor; orice deviere semnificativă trebuie înregistrată și investigată;
- ✓ documentele de fabricație și de distribuție trebuie să oglindească fidel istoricul complet al fiecărei serii; acestea trebuie să fie păstrate într-o formă completă și ușor accesibilă;
- ✓ distribuția (angro) medicamentelor în condiții care să micșoreze riscul privind calitatea lor;
- ✓ existența unui sistem de retragere a oricărei serii de produs de pe piața farmaceutică;
- ✓ examinarea reclamațiilor privind medicamentele comercializate, investigarea cauzelor neconformităților de calitate și luarea măsurilor adecvate, atât în ceea ce privește produsul necorespunzător reclamat, cât și pentru prevenirea repetării neconformității.

În anexele la regulile GMP sunt reglementate cerințe speciale față de fabricația anumitor grupe concrete de produse, față de unele procese și aplicații tehnologice:

- ✓ fabricarea produselor medicamentoase sterile;
- ✓ fabricarea produselor medicamentoase biologice de uz uman;
- ✓ fabricarea produselor radiofarmaceutice;
- ✓ fabricarea gazelor medicinale;
- ✓ fabricarea produselor medicamentoase de origine vegetală;
- ✓ prelevarea probelor de materii prime și a materialelor de ambalare;
- ✓ fabricarea lichidelor, cremelor și unguentelor;
- ✓ fabricarea medicamentelor sub formă de aerosoli presurizați pentru inhalat, cu valvă dozatoare;
- ✓ sisteme computerizate;
- ✓ utilizarea radiațiilor ionizate la fabricarea produselor medicamentoase;
- ✓ fabricarea produselor medicamentoase pentru investigație clinică;
- ✓ fabricarea produselor medicamentoase derivate din sânge și plasmă umane;
- ✓ calificarea și validarea;
- ✓ certificarea de către persoana calificată și lansarea seriei;
- ✓ lansarea parametrică;
- ✓ reguli de bună practică de fabricație pentru substanțe farmaceutice active.

Pentru implementarea cu succes a cerințelor GMP sunt necesare cunoștințe de specialitate și respectarea unui complex de reguli speciale, precum și crearea la lucrătorii din ramura dată a mentalității și viziunii specifice asupra producerii farmaceutice.

Regulile GMP preconizează validarea proceselor critice, precum și schimbări în procesul tehnologic, care pot influența calitatea producției. Prin noțiunea de validare se înțelege culegerea și aprecierea datelor, începând cu elaborarea și continuând cu perioada de producere, care garantează, că procesele de producere, incluzând instalațiile, încăperile, personalul, materia primă, pot atinge rezultatele scontate permanent și pe o perioadă îndelungată.

11.3. Structura organizatorică a întreprinderii farmaceutice industriale.

Subdiviziunea de bază a întreprinderii farmaceutice industriale (*fig. 11.2.*) destinată producerii unui tip de producție este secția de producție. Fiecare secție la rândul său are câteva sectoare sau compartimente unde se efectuează operațiile unitipice, ce formează un anumit proces tehnologic.

De exemplu, secția de tabletare are sectoarele de amestecare a ingredientelor, granulare, uscarea granulatului, presarea masei tabletare ș.a.

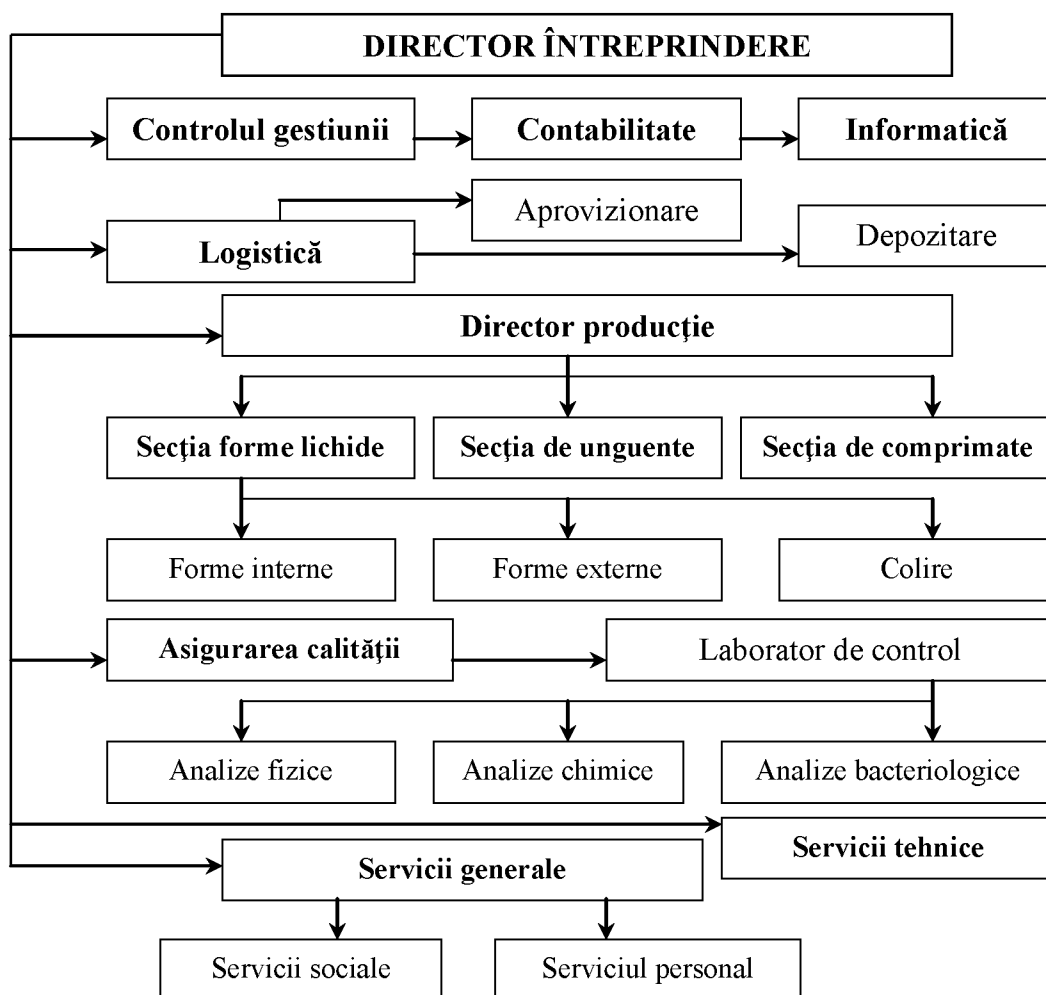


Figura 11.2. Structura organizatorică a întreprinderii farmaceutice industriale

Linia tehnologică în secția de fiole realizează ciclul tehnologic închis, începând cu spălatul fiolelor și încheindu-se cu controlul purității soluției în fiole.

Fiecare secție este condusă de un șef de secție cu următoarele atribuții:

- ✓ asigurarea producerii și păstrarea producției în corespundere cu documentația aprobată pentru atingerea calității cerute;
- ✓ aprobarea instrucțiunilor, ce țin de operațiile de producere și asigurarea îndeplinirii lor stricte;
- ✓ asigurarea aprecierii și semnării documentelor de producere de către persoana responsabilă înainte de transmiterea în secția de control a calității;
- ✓ controlul stării și deservirii secției, încăperilor și utilajului;
- ✓ asigurarea realizării proceselor corespunzătoare de validare;

- ✓ asigurarea instruirii necesare primare și ulterioare a personalului secției, luând în considerație condițiile concurenței.

Toate lucrările legate de utilizarea materiei prime, semifabricatelor și a materialelor se desfășurează în corespundere cu instrucțiunile de serviciu și metodele standard de lucru, care la necesitate se protocolază. În procesul de producere este necesar de efectuat controlul cantitativ al materialelor consumate, semifabricatelor și producției finite. Nu se admite producerea mai multor medicamente concomitent sau consecutiv în una și aceeași încăpere; aparatele, utilajele și încăperile trebuie să fie clar marcate. La toate etapele procesului tehnologic materialele și celelalte produse trebuie să fie protejate de contaminarea microbiană. În încăperile de producere periodic se efectuează controlul aerului privind conținutul de microorganisme, particule suspendate.

Producția finită se marchează. Marcarea se aplică pe etichetă și ambalajul medicamentului.

La fiecare întreprindere se creează o subdiviziune de control a calității (SCC) în componența căreia sunt laboratoare analitice, microbiologice ș.a. (în dependență de profilul producerii) precum și controlori în secțiile întreprinderii. Funcția de bază a SCC este elaborarea măsurilor de realizare a controlului strict asupra executării procesului tehnologic complet, corespunzător regulamentului tehnologic.

Această subdiviziune este independentă de celelalte și este condusă de un specialist competent, cu calificare și experiență corespunzătoare.

În funcțiile conducătorului SCC intră:

- ✓ să accepte sau nu materia primă, materialul de ambalare, precum și produsele intermediare, nedivizate și producția finită;
- ✓ să aprobe procesele verbale ale seriilor;
- ✓ să asigure efectuarea tuturor cercetărilor necesare;
- ✓ să aprobe specificațiile, instrucțiunile pentru selectarea probelor, metodelor de control și altor metode de control al calității;
- ✓ să asigure realizarea proceselor corespunzătoare pentru validare;
- ✓ să asigure instruirea primară și ulterioară a personalului secției.

Aprecierea producției finite trebuie să cuprindă toți factorii ce au tangență cu procesul, inclusiv și condițiile de producere, rezultatele cercetărilor în procesul de producere, sinteza analitică a documentației tehnologice, corespunderea specificațiilor pentru producția finită și controlul producției finite.

Personalul SCC trebuie să aibă acces în zonele de producere pentru prelevarea probelor și cercetarea lor.

11.4. Documentația tehnologică.

Pentru asigurarea calității înalte a producției fabricate în întreprinderi se elaborează și se aprobă regulamentul tehnologic pentru fiecare produs în parte. Acest document determină ordinea de activitate a întreprinderii pentru fabricarea unui anumit medicament. Regulamentul tehnologic include specificații referitoare la caracteristica produsului finit, schema tehnologică, caracteristica materiei prime și a semifabricatelor, expunerea procesului tehnologic, balanța materială, deșeurile de producere, controlul etapelor producerii, securitatea muncii, protecția mediului înconjurător. La baza regulamentului tehnologic se află bilanțul material a organizării procesului tehnologic de același tip. Cantitatea substanțelor medicamentoase în produsul finit trebuie să corespundă cantității indicate pe ambalaj. Devierile nu trebuie să depășească limitele stabilite în documentația analitico-normativă.

Pe baza regulamentului se determină normativele tehnico-economice, inclusiv normele de consum ale materiei prime și materialelor, se întocmesc instrucțiuni de producere, ale tehnicii securității, se elaborează măsuri de utilizare pentru fiecare serie, dosarul seriei, a deșeurilor de producere.

Compartimentele de bază ale regulamentului tehnologic sunt:

1. *caracteristica produsului finit;*
2. *schema chimică de producere;*
3. *schema tehnologică de producere;*
4. *specificarea aparaturii și utilajului;*
5. *caracteristica materiei prime și a produselor semifinite;*
6. *descrierea procesului tehnologic;*
7. *bilanțul material;*
8. *deșeuri de producere;*
9. *controlul în procesul de producere;*
10. *securitatea muncii, sanitară de producere, securitatea antiincendiară;*
11. *protecția mediului ambiant;*
12. *materiale informative.*

În afara regulamentului tehnologic la întreprinderi trebuie să existe un complex de documentație obligatorie, ce reglementează procesul de producere și calitatea produsului finit. În acest set intră:

- ✓ specificațiile, ce stabilesc cerințele față de calitatea producției; care sunt documentele normative, ce reglează relațiile între producător și cumpărător;
- ✓ instrucțiunile de producere, care stabilesc metodele tehnologice, mijloacele tehnice, normele și normativele de producere a medicamentelor. Instrucțiunile tehnologice trebuie, de asemenea, să conțină ordinea predării și primirii

- schimbului, obligațiunile, drepturile și responsabilitatea, cerințele pentru securitatea în sectorul dat și regulile de comportare în caz de accidente;
- ✓ metodele standard de lucru, ce reglementează anumite tipuri de lucrări (deservirea tehnică și curățirea utilajului, validarea, inspectarea, schimbul echipamentului, deriticarea încăperilor ș.a.) care pot fi folosite în calitate de documente ce completează regulamentul tehnologic;
 - ✓ dosarele seriilor, ce oglindesc procesele de pregătire a fiecărei serii de producție, incluzând producerea, controlul și realizarea;
 - ✓ registrele de înregistrare și cele de laborator, documente de evidență și gestiune.

Conținutul tuturor felurilor de documente normative trebuie să fie univoc, iar informația din ele trebuie să fie expusă consecutiv și ușor supusă controlului.

Fiecare proces tehnologic trebuie să fie precedat de un proces verbal, în care se indică faptul că tot utilajul și zona de lucru sunt eliberate de producția precedentă, documentele și materialele ce nu vor fi folosite la procesul planificat și că utilajul este curat și gata pentru exploatare.

Pentru a admite producția industrială în serii a unui medicament nou, este necesar să fie elaborate și aprobate 3 tipuri de regulamente:

- ✓ de laborator;
- ✓ de producție experimentală;
- ✓ de demarare.

Față de documentație sunt înaintate un șir de cerințe:

- ✓ documentele trebuie să fie concepute, pregătite, revizuite și distribuite cu grijă; trebuie să corespundă cu părțile relevante ale dosarelor de autorizare, de fabricație și de punere pe piață;
- ✓ documentele trebuie să fie aprobate, semnate și datate de persoane competente și autorizate;
- ✓ conținutul documentelor nu trebuie să fie ambiguu; titlul, tipul și scopul documentelor trebuie să fie clar exprimate, prezentate într-un mod ordonat și trebuie să fie ușor de verificat. Documentele reproduse trebuie să fie clare și ușor de citit. Reproducerea documentelor de lucru din documentele standard nu trebuie să permită nici o eroare;
- ✓ documentele trebuie să fie revizuite cu regularitate și actualizate. Atunci când un document este revizuit, trebuie să existe un sistem care să prevină folosirea versiunilor anterioare ale acestuia;
- ✓ documentele nu trebuie să fie în formă de manuscris; totuși, când documentele necesită introduceri de date, acestea vor fi scrise de mână, dar clar, citeț și de neșters. Spațiul rezervat acestor date trebuie să fie suficient;
- ✓ orice corectură adusă unui document trebuie să fie semnată și datată; corectura

- trebuie să permită citirea informației originale. Dacă este cazul, trebuie să fie înregistrat motivul corecturii;
- ✓ înregistrările trebuie să fie efectuate sau completate în momentul în care fiecare acțiune a fost realizată și în așa fel încât toate operațiile semnificative privind fabricația medicamentelor să poată fi reconstituite. Ele trebuie să fie păstrate cel puțin un an după data de expirare a produsului finit;
 - ✓ datele se înregistrează cu ajutorul sistemelor electronice de prelucrare a datelor, prin fotografiere sau prin alte mijloace de încredere; în aceste cazuri, procedurile detaliate privind funcționarea sistemului folosit trebuie să fie disponibile și exactitatea înregistrărilor să fie verificată. Dacă documentele sunt prelucrate prin sisteme electronice de procesare a datelor numai persoane autorizate pot introduce sau modifica datele în computer și trebuie să existe înregistrări ale modificărilor sau anulărilor făcute; accesul trebuie să fie protejat prin parole sau alte mijloace și rezultatul introducerii datelor critice trebuie să fie verificat independent. Dosarele seriei stocate electronic trebuie să fie protejate prin transfer pe suport magnetic, microfilm, hârtie sau oricare alt mijloc. În special, este important ca datele să fie ușor disponibile pe perioada păstrării lor.

11.5. Pregătirea personalului pentru activitate în producerea farmaceutică.

Stabilirea și menținerea unui sistem satisfăcător de Asigurare a calității și fabricația corectă a produselor medicamentoase se bazează pe personal. În întreprinderea de producere a medicamentelor trebuie să existe personal cu calificare corespunzătoare pentru a îndeplini toate sarcinile care sunt în responsabilitatea fabricantului. Responsabilitățile individuale trebuie să fie clar cuprinse în fișa postului, care este parte integrantă a contractului de muncă (și trebuie să fie însușite de fiecare persoană). Tot personalul trebuie să-și însușească principiile Regulilor specifice locului de muncă și să beneficieze atât de o instruire inițială, cât și de o instruire continuă, care să cuprindă și regulile de igienă corespunzătoare în raport cu activitatea efectuată.

Una din condițiile primordiale în asigurarea producerii medicamentelor de o calitate înaltă este pregătirea sistematică a personalului la toate etapele de producere: la executarea operațiilor tehnologice, la exploatarea calitativă a utilajului și la deservirea comunicațiilor ingineresti, clădirilor și încăperilor.

Reieșind din aceasta la fiecare întreprindere farmaceutică există sistemul instruirii continue a personalului. Acest sistem determină și concretizează cerințele standardelor de ramură, indicațiilor metodice și a regulamentelor până la nivelul

sectoarelor de producere. Pentru aceasta se organizează cursuri de lecții întru pregătirea teoretică a personalului și instruirea în vederea cunoașterii documentației normative. În afară de aceasta, personalul care a trecut instruirea și atestarea, în activitatea sa practică ulterioară la locurile de muncă are posibilitatea să folosească instrucțiuni și metode pentru control operativ al acțiunilor sale.

O atenție deosebită în programele de instruire se acordă igienei personale, executării instrucțiunilor, regulamentelor tehnologice și procedurilor operaționale standard.

Una din cele mai eficace forme de pregătire a personalului este studiul individual al instrucțiunilor și autoverificarea după teste, precum și autoinspecția. La îndeplinirea testelor se impune folosirea informației expuse în instrucțiuni. Testele pot fi folosite pentru aprecierea eficienței programelor de instruire la sectoarele-model de producere.

La autoinspectare trebuie de luat în considerație:

- ✓ calitatea elaborării și testările clinice a medicamentelor produse;
- ✓ corespunderea tehnologiei medicamentelor produse în serie și produse pentru testări clinice;
- ✓ existența procedurii de rechemare a medicamentului în caz de reclamație.

Perfecționarea programelor și metodelor de instruire a personalului, implementarea autoinspecției și organizarea interacțiunii lor sunt principalele direcții în perfecționarea sistemului de asigurare a calității producției de medicamente.

Tot personalul (inclusiv și cel ce se ocupă de deservirea tehnică) ce lucrează în zona curată la producerea formelor medicamentoase sterile trebuie periodic să efectueze reciclarea pe disciplinele legate de producerea formelor sterile, inclusiv și problemele ce țin de igiena personală și bazele microbiologiei. Lucrătorii ocupați în producerea medicamentelor sterile trebuie să fie instruiți că ei sunt obligați să raporteze despre orișice împrejurări, ce pot cauza răspândirea anormală sau tipică a microorganismelor.

În așa fel, producerea de medicamente și calitatea lor sunt organic dependente, deoarece calitatea producției farmaceutice se formează pe parcursul executării procesului tehnologic luând în considerație toți factorii cum ar fi starea încăperilor, utilajul, calitatea materiei prime, potențialul de cadre ș.a.

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 12.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA APROVIZIONĂRII FARMACEUTICE

- 12.1. Caracteristica generală a sistemului de aprovizionare farmaceutică**
- 12.2. Ciclul de aprovizionare cu medicamente**
- 12.3. Depozitul farmaceutic**
- 12.4. Unele aspecte ale determinării necesarului de medicamente**

12.1. Caracteristica generală a sistemului de aprovizionare farmaceutică.

Noțiunea de aprovizionare provine de la franțuzescul “approvisionner” și semnifică acțiunea de a procura resurse, în acest caz – produse farmaceutice. În afară de realizarea nemijlocită a funcției de aprovizionare, pentru acest sistem mai sunt caracteristice astfel de funcții ca: determinarea necesarului de medicamente, încheierea contractelor cu producătorii de medicamente sau furnizorii intermediari, transportarea, depozitarea, păstrarea, distribuția (livrarea “en gros”), importul, exportul etc.

Sistemul de aprovizionare cu medicamente ocupă un loc intermediar între întreprinderile industriale-producătoare și rețeaua de farmacii și instituții medico-sanitare.

Propriu zis acest sistem include rețeaua de depozite farmaceutice.

Sistemul de aprovizionare farmaceutică mai este nominalizat sistem de distribuție angrosistă. Locul lui în procesul de circulație a medicamentelor este demonstrat în *fig. 12.1*.

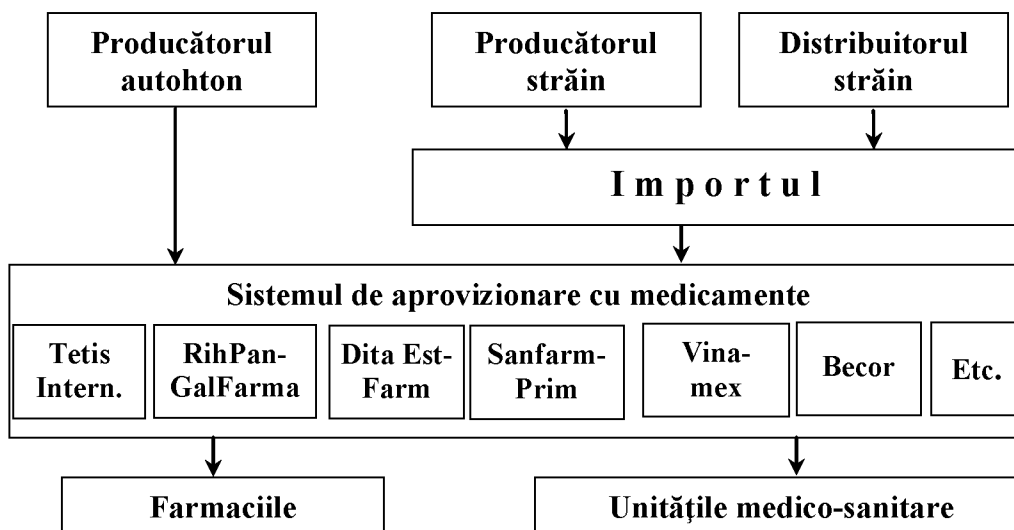


Figura 12.1. Locul sistemului de aprovizionare în procesul de circulație a medicamentelor.

Sistemul de aprovizionare farmaceutică are ca scop principal asigurarea pieței farmaceutice cu un sortiment suficient de medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile pentru populație.

Procesul de deetatisare a serviciului farmaceutic realizat în perioada anilor 1995-1996 a condiționat crearea sistemului național de aprovizionare farmaceutică.

În *fig. 12.2.* este prezentată dinamica dezvoltării rețelei de depozite farmaceutice pe parcursul anilor 1990-2010. A fost evidențiată stabilitatea numerică a acestor întreprinderi pe parcursul anilor 2007-2011.

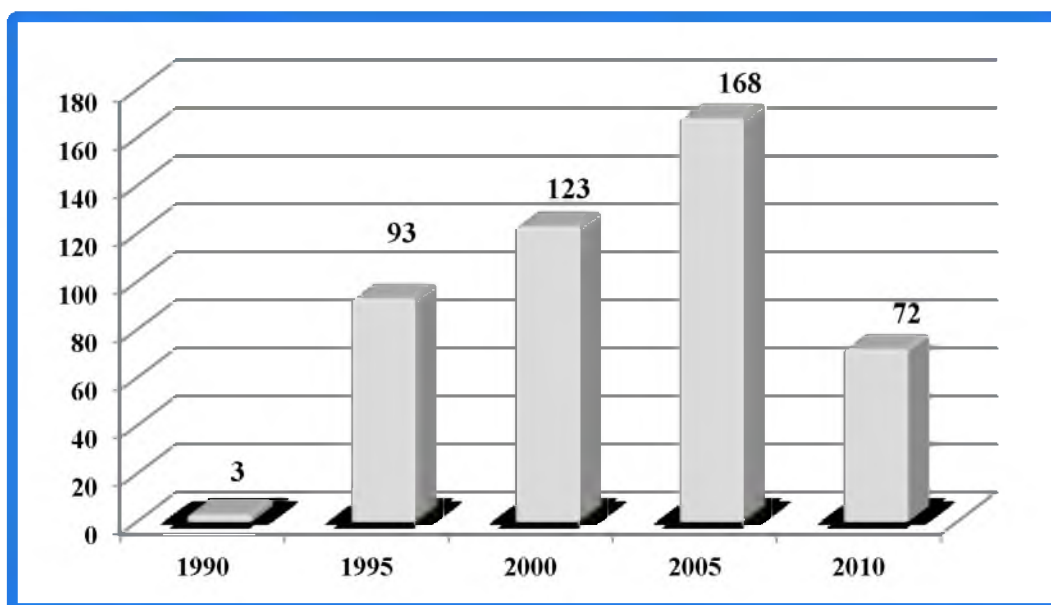


Figura 12.2. Dinamica dezvoltării rețelei de depozite farmaceutice

Cele mai răspândite forme juridico-organizatorice ale depozitelor farmaceutice sunt societățile cu răspundere limitată (59,2%), după ele urmează societățile pe acțiuni (34,9%) și celelalte forme – 5,9%.

12.2. Ciclul de aprovizionare cu medicamente.

Funcțiile principale ale sistemului de aprovizionare cu medicamente sunt următoarele:

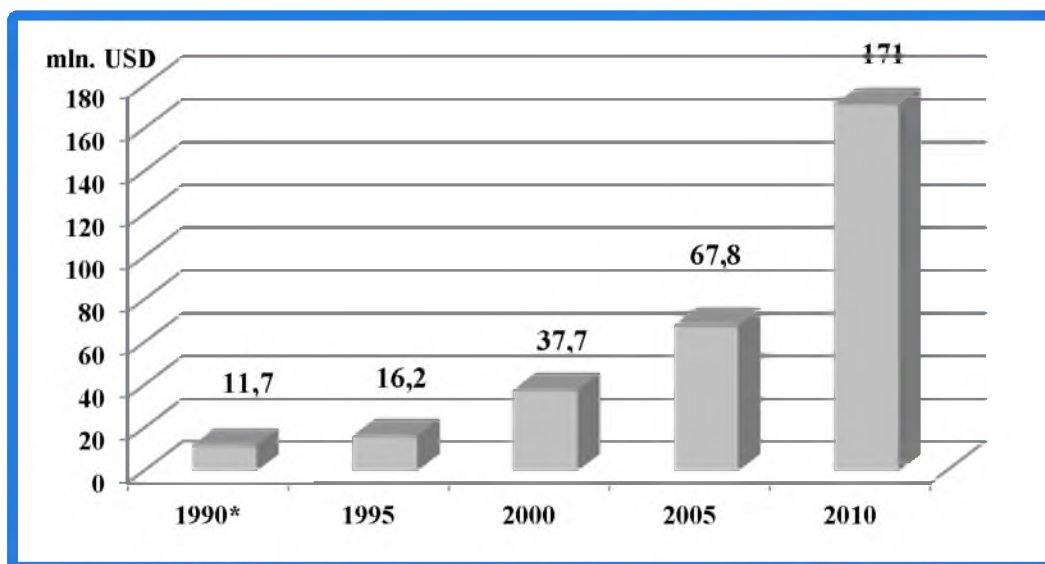
- ✓ studiul pieței farmaceutice și determinarea necesarului de medicamente selectate de către depozit pentru distribuire;
- ✓ întocmirea contractului de furnizare;
- ✓ obținerea autorizației de import (pentru cazurile de aprovizionare din import);
- ✓ organizarea procesului de furnizare-import către depozit: transportarea, vămuirea;
- ✓ recepția produselor și depozitarea lor;
- ✓ organizarea controlului calității produselor depozitate;
- ✓ organizarea păstrării corecte;
- ✓ publicitatea și informația despre medicamente;
- ✓ participarea la licitațiile publice de achiziție a medicamentelor;
- ✓ livrarea către farmacii și spitale, inclusiv transportarea la locul destinat.

Funcția de studiu al pieței farmaceutice și determinare a necesarului de medicamente este obiectul de studii al cursului de marketing farmaceutic, fapt care a condiționat expunerea în acest manual doar a unor noțiuni generale ce țin de determinarea necesarului de medicamente pentru sistemul de sănătate.

Sursele de aprovizionare cu medicamente. Principalele surse de aprovizionare cu medicamente sunt: producția autohtonă, importul, donațiile, achiziționările centralizate pentru necesități publice și produsele depozitate în rezerva de stat.

Producția autohtonă de medicamente alcătuiește doar cca. 15% din volumul pieței farmaceutice. Caracteristica producției autohtone de medicamente este expusă în *capitolul 11*.

Importul reprezintă sursa principală de formare a pieței farmaceutice a Republicii Moldova. Dinamica importului de medicamente pentru anii 1990-2010 este prezentată în *fig. 12.3*. Dezvoltarea ulterioară a procesului de import a medicamentelor este condiționată de un șir de factori, principalul dintre care este coraportul dintre cererea și oferta din piața farmaceutică, motivată la rândul său de morbiditate, nivelul de trai, stabilitatea valutei naționale etc.



* import direct din alte țări (suplimentar la aprovizionarea centralizată).

Figura 12.3. Dinamica importului de medicamente în Republica Moldova pentru perioada aa. 1996-2001 (mln \$ USA)

Donațiile au fost o sursă importantă de aprovizionare cu medicamente pe parcursul perioadei de tranziție la relațiile economiei de piață. Declinul economiei naționale, tendința de scădere a producției, dificultățile cu care se confruntă sfera bugetară și alți factori negativi condiționează acceptarea donațiilor de medicamente oferite de diverse organizații din străinătate.

Întocmirea și încheierea contractului de furnizare a medicamentelor.

Contractul de furnizare este un document în baza căruia întreprinderea – furnizor se obligă să livreze (să furnizeze) întreprinderii – cumpărător, în termenii stabiliți, un anumit sortiment de medicamente, iar întreprinderea – cumpărător să achite costul produselor respective, în termenii stabiliți, conform prețurilor negociate.

Contractele de furnizare a medicamentelor se întocmesc doar în formă scrisă. Forma scrisă facilitează examinarea contradicțiilor ce pot apărea între părțile contractuale și creează stabilitatea necesară a relațiilor între partenerii de contract.

Așa-dar contractul de furnizare a medicamentelor este un act juridic încheiat în urma înțelegerii între două (sau mai multe) persoane fizice și/sau juridice pentru oferirea, modificarea sau limitarea unor drepturi și obligațiuni părților contractuale. Semnat de ambii parteneri contractul devine “lege”, nerespectarea cărei soldează cu anumite responsabilități indicate în contract sau în legislația în vigoare.

Contractele pot fi: bilaterale ori multilaterale, când în conținutul contractului apare o serie de drepturi și obligațiuni pentru toate părțile, cu titlu oneros (care implică anumite obligații), când fiecare dintre părți urmărește un folos în schimbul prestației la care se obligă (contractele de vânzare – cumpărare, contractul de furnizare de mărfuri etc.); cu titlu gratuit, când se încheie în interesul exclusiv al unei părți; în dependență de perioadă: de o singură dată, lunar, trimestrial etc.

La etapa actuală în activitatea farmaceutică cele mai răspândite sunt contractele de furnizare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice.

Pentru textele acestor contracte nu există formule – tip. În relațiile contractuale între furnizori și destinatari e necesar să se accentueze unele capitole, compartimente extrem de necesare în relațiile de piață: preț, condiții și formă de furnizare, responsabilitatea părților, termenul de valabilitate a contractului, forma de achitare etc.

În *tab. 12.1.* se prezintă o schemă-model care poate fi utilizată la încheierea contractelor de furnizare a medicamentelor.

Importul medicamentelor. Autorizarea importului.

Importul de medicamente prezintă un proces complex ce include următoarele operații: aprecierea sortimentului de produse farmaceutice și determinarea necesităților cantitative, selectarea producătorilor, negocierea condițiilor și încheierea contractului de import, obținerea autorizației de import, importul propriu-zis, controlul de stat al calității și depozitarea.

Regimul de eliberare a autorizațiilor de import și de control al utilizării lor de către titulari este unic pentru toate organizațiile ce se ocupă de import, inclusiv și pentru importul medicamentelor.

Tabelul 12.1.

**Schema-model de întocmire a contractelor pentru furnizarea
medicamentelor și a confecțiilor medicale**

Nr. d/r.	Denumirea com- partimentului	Conținutul						
1.	Introducerea	Conține relatări despre părțile contractante: funcția, numele, pre- numele persoanelor care încheie contractul în numele părților, manda- tul de împuternicire; (Statutul, Licența pentru desfășurarea activității farmaceutice), denumirea deplină și abrevierile părților. Numărul, data și locul întocmirii contractului.						
2.	Obiectul con- tractului	Se descrie amănunțit obiectul contractului. Sunt enumerate medi- camentele cu specificarea denumirii, dozei, ambalajului, prețului cantității, sumei și sumei totale prevăzute de contract. În cazul furni- zării a 5 și mai multor poziții se recomandă a întocmi anexă la con- tract (specificare) după următoarea formă: Anexă la contractul nr. ____ din “ ____ ” _____ 20 ____ <table><tr><td>Nr.</td><td>Denumire</td><td>U.M.</td><td>Preț</td><td>Cantitate</td><td>Sumă</td></tr></table>	Nr.	Denumire	U.M.	Preț	Cantitate	Sumă
Nr.	Denumire	U.M.	Preț	Cantitate	Sumă			
3.	Calitatea mărfu- rilor	În contract se specifică exigențele față de calitatea mărfurilor fur- nizate. Astfel, va fi concretizată necesitatea prezentării de către furnizor a certificatelor de calitate (conformitate) a mărfurilor enumera- te.						
4.	Modul transpor- tării	Se va indica succint care dintre părțile contractante va transporta lotul de produse și tipul transportului.						
5.	Ordinea și for- ma de achitare	Se indică forma și termenul concret de achitare. Tot în acest com- partiment poate fi concretizată sancțiunea față de destinatar în cazul neachitării plății în termenul indicat în contract.						
6.	Termenul acțiu- nii (valabilității) contractului	Se va indica ziua intrării în vigoare și valabilitatea contractului. Pot fi enumerate cazurile când contractul dat poate fi modificat sau anulat.						
7.	Obligațiile părți- lor contractuale	Se enumeră obligațiunile ce nu pot fi incluse în alte compartimente sau cele privind problemele ce nu necesită indicarea amănunțită în contract, fiind bine cunoscute de ambele părți precum și modul de soluționare a litigiilor posibile.						
8.	Adresele juridi- ce ale părților contractante	Se va indica aparte pentru fiecare parte contractantă: denumirea, codul și adresa poștală, telefonul, rechizitele bancare, codul fiscal și alte date necesare.						
9.	Legiferarea contractului	Contractul va fi semnat de reprezentanții ambelor părți indicate în contract și se vor aplica ștampilele. În cazul întocmirii anexei pentru specificarea mărfurilor ea va fi legiferată prin semnătura și parafa fiecărei părți contractante.						

Autorizația de import este un document, eliberat de către autoritatea publică abilitată unui agent economic pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în ea.

Autorizațiile sunt eliberate agenților economici înregistrați pe teritoriul Republicii Moldova și nu sunt transmisibile.

Modul de eliberare a autorizației pentru importul de medicamente se expune în Regulamentul respectiv aprobat de Agenția Medicamentului.

Agenția Medicamentului abilitată cu această funcție eliberează autorizații pentru importul medicamentelor, formatul formularului căror este prezentat în *fig. 12.4*. Autorizația este una nominală, eliberată unui agent economic concret pentru efectuarea unei anumite tranzacții economice externe.

Termenul valabilității autorizației de import se indică în rubrica 11.

Autorizațiile se eliberează în decurs de până la 10 zile din data înregistrării documentelor respective.

Pentru obținerea autorizației agentul economic prezintă în adresa Agenției Medicamentului următoarele documente:

- demers oficial de formă liberă;
- cerere-model, care conține informația necesară pentru întocmirea autorizației;
- contractul de vânzare-cumpărare, încheiat cu partenerul străin și specificația la contract (3 exemplare). În specificație, în afară de denumirea produsului, unitatea de măsură, preț, cantitate și sumă se indică suplimentar numele producătorului și țara de origine;
- copia certificatului de înregistrare al agentului economic;
- copia licenței de activitate farmaceutică în conformitate cu legislația în vigoare;
- autorizația Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor pentru importul narcoticelor, psihotropelor și a precursorilor (în cazul autorizării importului narcoticelor, psihotropelor și a precursorilor aflate sub supraveghere și control pe teritoriul RM).

Agenții economici poartă răspundere pentru autenticitatea informației prezentate.

Pentru adoptarea deciziei privind eliberarea autorizației, Agenția Medicamentului este în drept să solicite de la depozitul farmaceutic, organizația ierarhic superioară sau organele administrației publice informațiile suplimentare necesare, fiind obligat să păstreze confidențialitatea informațiilor prezentate. Autorizațiile se eliberează numai pentru produsele înregistrate în Republica Moldova.

În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii etc.). Ministerul Sănătății poate autoriza importul din alte țări în Republica Moldova și eliberarea către populație și instituțiile sanitare a medicamentelor, materiei prime medicamentoase, produselor parafarmaceutice neînregistrate în țară, dar înregistrate și utilizate în țara de origine.

Importul medicamentelor, standardelor de referință și produselor de degradare folosite ca mostre pentru autorizarea de punerea pe piață, folosite pentru cercetări preclinice, studii bioechivalență și studii clinice sau în calitate de materiale promoționale, precum și alte materiale publicitare în domeniul medicamentului, destinate a fi folosite la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc., se autori-

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA AGENȚIA MEDICAMENTULUI AUTORIZAȚIE DE IMPORT					
1. Importător, adresa: _____ cod OCPO _____			8. AUTORIZAȚIA Nr. _____ de IMPORT		
2. Nr. Inr. _____ Din ____/____/____			ORDINARĂ Nr. _____ din ____/____/____		
3. Producător, adresa _____			9. Vînzător, adresa _____		
4. Țara destinației _____			10. ~~Țara vînzătoare~~		
5. Țara producătoare _____			11. Termen de valabilitate _____ Conform autorizației _____		
6. Vama _____		7. Codul țării _____	12. Tipul tranzacției _____		
14. Denumirea și caracteristica mărfii _____		15. Codul mărfii _____	13. Valuta plății _____		16. Unitatea de măsură _____
			17. Căntărea _____	18. _____	19. Valoarea mii valută _____
20. Temei pentru cererea autorizației Contract nr. _____ din ____/____/____ anexa nr. _____ din ____/____/____ (specificația)			22. AGENȚIA MEDICAMENTULUI N.P. Funcția Director general Data ____/____/____		
21. Conducătorul organizației importatoare Funcția DIRECTOR Semnat și legalizat Data ____/____/____			23. Secția import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice N.P. Funcția Șef Secției Data ____/____/____		
24. Condiții și precizări _____					

Figura 12.4. Formularul autorizației de import a medicamentelor

zează de Agenția Medicamentului. Solicitantul importului de mostre se adresează către Agenția Medicamentului printr-un demers oficial argumentat prin anexarea următoarelor documente:

- ✓ factura proforma cu specificarea mărfurilor importate și având mențiunile obligatorii: “fără valoarea comercială”, “valoare pentru vamă”, “mostre”, etc.;
- ✓ confirmare (procură) oficială din partea companiei producătoare străine privind abilitarea solicitantului cu dreptul de prezentare a intereselor sale în Republica Moldova;
- ✓ aprobarea Comisiei Medicamentului cu privire la protocolul pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență sau studii clinice (în cazul importului mostrelor destinate utilizării pentru cercetări preclinice, studii bioechivalență sau studii clinice).

Mostrele, în mod obligatoriu, trebuie să fie supuse unor operațiuni (secționare, divizare, desperechere, perforare, marcare, etc.), în rezultatul cărora nu li se poate da o altă întrebuințare decât cea de mostre, deoarece ele nu pot fi obiectul unor comercializări ulterioare sau utilizate pentru prestații către terți, aducătoare de venituri.

Pentru mostrele importate în scopuri promoționale și de publicitate, agentul economic autorizat prezintă Agenției Medicamentului, rapoartele privind utilizarea lor conform destinației.

La cererea motivată a solicitantului, în Autoritățile de import eliberate pot fi efectuate modificări și precizări. Modificările și precizările respective se expun în scris în capitolul 24 al Autorizației “Condiții și precizări”, fiind confirmate prin avizare de către persoanele abilitate și aplicarea ștampilei Agenției Medicamentului.

Cererea de autorizare poate fi respinsă în cazul necorespunderii documentelor prezentate prevederilor legislației în vigoare. Decizia privind respingerea cererii de autorizare se transmite agentului economic solicitant în scris.

Autorizația poate fi anulată de Agenția Medicamentului la solicitarea agentului economic autorizat, în cazul efectuării unor modificări în date inițiale sau în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare.

Decizia Agenției Medicamentului poate fi atacată în instanța de judecată conform prevederilor legale.

Agentul economic are dreptul de a-și retrage cererea de eliberare a autorizației prin depunerea cererii de retragere a documentelor. Totodată agentul economic autorizat este obligat să anunțe Agenția Medicamentului despre orice modificare intervenită în documentația depusă la autorizare, în termen de 10 zile de la producerea acesteia.

Informațiile privind modificarea condițiilor de eliberare a autorizației inclusiv listele persoanelor fizice și juridice, ale căror tranzacții comerciale au fost tempo-

rar suspendate, se prezintă Serviciului Vamal în mod operativ.

Evidența Autorizațiilor eliberate de către Agenția Medicamentului se ține prin înscrierea lor într-un registru special de către persoanele abilitate.

Documentele prezentate pentru eliberarea autorizației de import a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și exemplarul de control al autorizației, cu modificările efectuate pe parcurs, se păstrează la Agenția Medicamentului în decurs de 3 ani. După expirarea termenului de păstrare, documentele indicate se lichidează în modul stabilit de legislație.

Exportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare, în baza contractului de vânzare-cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare, anexei (specificației) la contract și Facturii proforma, coordonate de Agenția Medicamentului.

Pentru coordonare agentul economic exportator se adresează către Agenția Medicamentului print-un demers oficial anexând, în 2 exemplare, contractul de vânzare-cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare, anexa (specificația) la contract și Factura proforma.

În scopul protejării resurselor necesare realizării producției interne și pentru asigurarea asistenței farmaceutice adecvate a populației, Agenția Medicamentului, în situația în care nu se asigură necesarul de medicamente pentru piața națională, își rezervează dreptul de a întreprinde măsurile, prevăzute de legislația în vigoare, în vederea stabilirii restricțiilor cantitative la exportul medicamentelor din țară.

Donățiile de medicamente. Donățiile de medicamente către Republica Moldova se efectuează în cazuri de situații catastrofale, calamități naturale, epidemii, epizootii și alte situații excepționale sau pot fi parte componentă a donațiilor acordate cu scopuri de dezvoltare în condiții obișnuite.

Autorizarea intrării în țară a medicamentelor și echipamentului medical, coordonarea procesului de monitoring a necesităților în donații, conlucrarea cu donatorii și destinarii se efectuează de către Comisia pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății.

Conform reglementărilor în vigoare, donațiile trebuie să fie utile pentru destinatar. Ele se bazează pe necesități reale și nu pot fi oferite în surplus.

Donățiile de medicamente trebuie să se efectueze cu respectul deplin al necesităților și cerințelor destinatarului și să prezinte un act de sprijin al politicii statului în domeniul ocrotirii sănătății.

În cadrul donațiilor trebuie să fie excluse “Standardele duble de calitate”, Dacă calitatea unui produs se consideră nesatisfăcătoare pentru țara donatoare, atunci acest produs se consideră inadmisibil pentru donație. Ele nu trebuie să fie expediate fără înștiințarea destinatarului.

Nu pot fi admise pentru intrarea în țară donațiile de medicamente cu termen

de valabilitate expirat, medicamentele și echipamentul medical trimise fără documente de însoțire de la furnizor și certificate de calitate de la producător.

Selecția denumirilor de medicamente pentru donație se efectuează ținând cont de morbiditatea, necesitățile reale din țară și acordul preventiv al destinatarului. În caz de situație excepțională, donatorul poate ignora acordul preventiv al destinatarului, cu condiția, că medicamentele care urmează să fie donate sunt incluse în lista medicamentelor esențiale, aprobată de OMS și incluse în lista ONU de produse pentru ajutor excepțional.

Expedierea medicamentelor donate trebuie să fie efectuată astfel ca la momentul recepționării lor de către destinatar, termenul valabilității restant să nu fie mai mic decât un an.

Data expedierii medicamentelor donate se comunică destinatarului în prealabil.

Medicamentele donate trebuie să corespundă standardelor de calitate atât în țara donator, cât și în țara-destinatar. Se recomandă utilizarea sistemului OMS de certificare a medicamentelor puse în circulație pe piață farmaceutică internațională. Medicamentele donate trebuie să fie permise pentru utilizare în țara donator.

Calitatea medicamentelor și echipamentului medical donat se confirmă prin certificate de calitate eliberate de producător. Pentru echipamentul medical se prezintă copiile certificatelor de conformitate și autorizațiile de utilizare, eliberate de organizațiile respective.

Fiecare cutie (ambalaj primar) cu medicamente donate trebuie să conțină următorul minim de informație: denumirea comună internațională (DCI) sau denumirea reprodusă; numărul seriei; forma medicamentoasă; conținutul substanțelor active; denumirea firmei producătoare; numărul de unități în cutie; condițiile de păstrare; data scadenței termenului valabilității.

Pentru soluțiile injectabile se va indica modul de administrare.

Pe măsura posibilităților medicamentele se donează în ambalaje pentru spital.

Recepționarea, păstrarea și eliberarea medicamentelor și a echipamentului medical donat după cantitate, calitate, sumă și asortiment se efectuează de către depozitul farmaceutic cu capital majoritar de stat – SA “SanfarmPrim” sau nemijlocit de către IMSP, care la primirea și specificarea ajutorului umanitar evaluează prețul pentru fiecare medicament și echipament medical. Evidența se efectuează după cantitate și sumă. Instituțiile nominalizate întocmesc trimestrial darea de seamă pe care o prezintă Ministerului Sănătății. Conducătorii acestor organizații poartă răspundere pentru respectarea regulilor de recepționare a medicamentelor și echipamentului medical din donații.

Rezultatele recepționării se autentifică prin întocmirea unui proces verbal în care se indică:

- persoanele, participante la recepționare și la întocmirea procesului – verbal cu

- indicarea funcțiilor de serviciu;
- denumirea țării donatoare;
- denumirea produsului, data recepționării;
- numărul facturii și altor documente în confirmarea recepționării încărcăturii și transportării;
- denumirea destinatarului;
- cantitatea produselor pentru fiecare denumire din sortimentul indicat în fișa de ambalare, specificarea și alte documente de însoțire, cantitatea de facto, stabilită de către comisie, lipsa produselor după cantitate contra celei indicate în documentele de însoțire;
- necorespunderea calității și sortimentului produselor cu datele indicate în documente, prezentate de furnizori (după caz);
- starea ambalajului și a ambalării, dacă ea putea să influențeze păstrarea produselor.

Procesul verbal se semnează de toți participanții la recepționare, se aprobă, și se prezintă în original la Comisia pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății pentru perfectarea actelor de repartizare.

Dacă medicamentele recepționate nu sunt incluse în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, Comisia pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății va decide utilizarea lor în practica medicală. La fel această Comisie întocmește Lista de repartizare a donațiilor de medicamente sosite centralizat.

Eliberarea ajutoarelor umanitare instituțiilor medico-sanitare se efectuează în baza procurii întocmite în modul stabilit, perfectând o factură cu titlul “Ajutor umanitar”, indicând prețul medicamentelor și echipamentului (în caz de necesitate cu anexarea rezultatelor controlului calității efectuat de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al AM).

Procesele verbale, facturile (bonurile) de eliberare a donațiilor și delegațiile (procurile) se păstrează ca documente de evidență strictă în contabilitatea instituțiilor medico-sanitare.

Donațiile recepționate de instituția medicală de către comisia fondată prin ordinul medicului șef se eliberează persoanelor gestionare din secții conform bonurilor de comandă.

În scopul asigurării categoriilor de populație socialmente vulnerabile cu produse farmaceutice, în instituțiile medico-sanitare se creează rezerve din ajutoarele umanitare în volum de 50% din cantitatea donată. Lista categoriilor de bolnavi și persoane cu maladiile ce pot beneficia de aceste medicamente se întocmește pentru fiecare unitate medicală în parte.

Este interzisă eliberarea medicamentelor și echipamentului medical primite în calitate de donații prin farmaciile comunitare, magazinele “Optica”, alte instituții ce deserveșc populația contra plată.

Evidența recepționării și eliberării medicamentelor și altor produse și confecții de uz medical sosite ca donații în instituțiile medico-sanitare se efectuează conform instrucțiunii respective a Ministerului finanțelor.

Păstrarea medicamentelor și altor produse farmaceutice sosite ca donații se efectuează în conformitate cu prevederile reglementărilor MS.

12.3. Depozitul farmaceutic.

Conform regulamentului aprobat de Ministerul Sănătății, depozitul farmaceutic este o întreprindere ce aparține sistemului de sănătate.

El se fondează și se lichidează în conformitate cu legislația Republicii Moldova și cerințelor stabilite de actele normative ale Ministerului Sănătății.

Depozitul farmaceutic poate fi de stat sau privat și poate activa sub orice formă organizatorico-juridică prevăzută de legislație. În funcție de forma organizatorico-juridică a depozitului farmaceutic el poate fi persoană fizică sau persoană juridică cu toate consecințele ce rezultă din aceste două forme de statut juridic.

Structura organizatorică a depozitului farmaceutic se determină în dependență de funcțiile și volumul de lucru realizat.

Depozitul farmaceutic, ca și alte întreprinderi, are dreptul de a constitui filiale și reprezentanțe în conformitate cu legislația în vigoare. Filialele depozitului farmaceutic trebuie să corespundă cerințelor stabilite față de depozit.

Sarcina principală a depozitului farmaceutic este aprovizionarea farmaciilor și instituțiilor medico-sanitare cu medicamente, produse parafarmaceutice, reactivi chimici și alte produse farmaceutice, precum și cu mobilier și utilaj farmaceutic și medical. Genurile de activitate ale depozitului se specifică în licență.

Realizând sarcina principală depozitul farmaceutic exercită următoarele funcții:

- încheie contracte cu furnizorii de medicamente și alte produse farmaceutice din țară și de peste hotare în vederea creării unui sortiment satisfăcător, ținând seama de dinamica evoluției procesului terapeutic precum și de Lista medicamentelor esențiale aprobată de Ministerul Sănătății;
- efectuează recepționarea cantitativă, calitativă și valorică a produselor farmaceutice, depozitarea și păstrarea lor adecvată în conformitate cu regulile de păstrare, reglementate de Ministerul Sănătății;
- încheie contracte de furnizare și livrare a medicamentelor și altor produse farmaceutice către beneficiari;
- asigură controlul asupra termenului valabilității medicamentelor și altor produse farmaceutice la toate etapele: de recepție, depozitare, păstrare și livrare a lor către beneficiari;
- asigură respectarea strictă a sistemului de formare a prețurilor pentru produsele farmaceutice;

- realizează activitatea de informare și publicitate referitoare la sortimentul medicamentelor de care dispune în conformitate cu prevederile actelor normative ce reglementează această activitate;
- ține evidența și gestiunea cantitativă și economico-financiară în conformitate cu volumul de lucru și prevederile regulamentelor corespunzătoare;

În depozitul farmaceutic este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute de regulamentul de funcționare a depozitului farmaceutic și indicate în licența eliberată de Camera de Licențiere.

Depozitul farmaceutic își desfășoară activitatea în conformitate cu Regulile de bună practică de distribuție (GDP) (*compartimentul 7.5.*).

Structura organizatorică a depozitului. Pentru organizarea păstrării și eliberării separate a unor grupe de medicamente și confecții medicale conform prevederilor stabilite, în cadrul depozitului farmaceutic se organizează secții de depozitare corespunzătoare. În funcție de volumul de lucru ce se îndeplinește, la depozitul farmaceutic poate fi organizat un număr diferit de secții, în care se efectuează păstrarea, pregătirea comenzilor, ambalarea și eliberarea medicamentelor. Structura depozitului farmaceutic, poate să includă următoarele secții de depozitare și livrare: medicamente solide; lichide; toxice și stupefiante; forme medicamentoase industriale, confecții de sanitare, igienă, materiale de pansament; secția de recepție, secția de expediție, etc. Depozitele cu un volum nu prea mare de lucru î-și pot desfășura activitatea fără organizarea secțiilor separate, cu condiția asigurării obligatorii a cerințelor față de păstrare.

În afară de secțiile de depozitare a valorilor materiale și cele operaționale menționate mai sus, la depozite pot fi, după caz, organizate secții auxiliare: de preambalare și împachetare, spălătorie, secție de transport și altele. Conduc secțiile de depozitare a medicamentelor farmaciști – șefi de secție, care dețin responsabilitate materială pentru valorile încredințate. Secțiile auxiliare pot fi conduse de persoane fără studii farmaceutice. În afară de aceasta, în secții lucrează farmaciști sau laboranți-farmaciști, ambalatori, infirmiere, expeditori, hamali, muncitori, care realizează diverse lucrări în dependență de obligațiile funcționale.

Depozitele farmaceutice cu un volum mare de lucru pot avea în organigrama lor contabilitate, secții de marketing, personal și alte subdiviziuni separate.

Spațiul depozitului farmaceutic. Spațiul depozitului farmaceutic trebuie să corespundă normelor și regulilor de construcție. El trebuie să fie corespunzător din punct de vedere al dimensiunii încăperilor, iar compartimentarea lui să asigure desfășurarea rațională a procesului de încărcare – transportare – descărcare a produselor farmaceutice. Numărul minim de încăperi trebuie să asigure crearea condițiilor necesare de păstrare a medicamentelor ce vor fi achiziționate, depozitate și livrate. Suprafețele minime recomandabile de Ministerul Sănătății sunt prezentate în *tab. 12.2.*

Tabelul 12.2.

**Componenta și suprafețele minime pentru încăperile de păstrare
a depozitelor farmaceutice (m²)**

Nr.	Denumirea încăperilor de păstrare	Suprafața m ²
1.	Medicamente ce nu cer condiții speciale de păstrare	50
2.	Medicamente termolabile	10*
3.	Medicamente stupefiante, psihotrope, precursori și toxice	10*
4.	Produse farmaceutice fotosensibile	10*
5.	Plante medicinale	10*
6.	Produse parafarmaceutice	10*
7.	Ambalaj de transport pluricirculant, materiale auxiliare	10
T O T A L		110
<i>În afara încăperilor de păstrare depozitul va dispune în mod obligatoriu de biroul farmacistului-diriginte, oficiu pentru personal, bloc sanitar și după caz alte încăperi. *Încăperile marcate se organizează în cazul în care depozitul farmaceutic dispune de produsele respective.</i>		

Amenajarea, exploatarea și înzestrarea încăperilor de păstrare a depozitului farmaceutic trebuie să asigure calitatea corespunzătoare a medicamentelor și altor produse farmaceutice.

În conformitate cu cerințele securității antiincendiare, încăperile de păstrare trebuie să fie amplasate la etajul I. Înălțimea încăperilor trebuie să fie nu mai mică de 3,0 m. Depozitele farmaceutice se înzestrează cu dispozitive de încălzire centrală. Este interzisă încălzirea încăperilor cu ajutorul aparatelor electrice de încălzire sau cu ajutorul aparatelor de gaz. Depozitele se înzestrează cu lavoare. În încăperile de depozitare podeaua trebuie să fie confecționată din material dur, iar pereții și podul se vopsesc cu vopsea de emulsie. În refrigerente pereții trebuie să fie acoperiți cu teracotă. Pentru menținerea aerului curat, încăperile de depozitare, în conformitate cu documentația tehnică de normare, trebuie înzestrate cu mijloace mecanice de ventilare cu caracteristicile: aflux – 3, reflux – 4. În încăperile de depozitare trebuie să fie menținută temperatura aerului +16° C și umiditatea – 60%, periodicitatea controlului cărora trebuie să fie nu mai rară decât o dată în 48 ore. Pentru a urmări parametrii indicați, încăperile de depozitare trebuie să fie înzestrate cu termometre și higrometre, care se fixează pe pereți cât mai departe de instalațiile de încălzire, la înălțimea 1,5-1,7 m de la podea și la o depărtare nu mai puțin de 3 m de la ușă.

Încăperile de păstrare ale depozitului farmaceutic trebuie să fie înzestrate cu un număr necesar de stelaje, dulapuri, suporturi etc.

Stelajele se fixează astfel, ca să se afle la distanța 0,6-0,7 m de la pereți, 0,5 m de la pod și nu mai puțin de 0,25 m de la podea, stelajele față de ferestre trebuie să fie așezate în așa fel, ca trecerile să fie bine iluminate, iar distanța dintre stelaje să fie nu mai mică de 0,75 m, ceea ce asigură accesul liber la medicamente.

Încăperile pentru păstrarea produsului vegetal medicamentos, remediilor dezinfectante, acizilor și lichidelor odorante trebuie să fie înzestrate cu canale de ventilație proprii.

În încăperile destinate păstrării remediilor medicamentoase termolabile trebuie să fie instalate frigorigere; în depozitele cu un volum mic de lucru – se folosesc frigidere.

Depozitul farmaceutic trebuie să fie situat pe străzi accesibile, în clădiri adecvate cu intrare din artera de circulație.

Este interzisă amplasarea depozitelor farmaceutice în apartamente din blocuri de locuințe, în incinta instituțiilor medicale, în alte blocuri și încăperi neadecvate.

În depozitul farmaceutic se va respecta în permanentă ordine și curățenie perfectă în conformitate cu regimul sanitar aprobat de Ministerul Sănătății.

În încăperile depozitului farmaceutic în care se păstrează mărfurile depozitate nu are acces decât personalul angajat.

Dotarea depozitului farmaceutic. În scopul realizării funcțiilor atribuite depozitului farmaceutic, el trebuie să fie dotat cu:

- ✓ mobilier, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de transport și de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de transportare și păstrare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;
- ✓ mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, ambalaj și alte active;
- ✓ documente informative despre medicamentele de care dispune;
- ✓ Farmacopeea de Stat, acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică;
- ✓ utilajul necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiare.

Conducerea depozitului farmaceutic. Depozitul farmaceutic este condus de farmacist-diriginte. Farmacistul-diriginte și farmacistul-diriginte-adjunct (după caz) sunt numiți în funcție precum și eliberați de fondatorul depozitului farmaceutic în conformitate cu legislația muncii.

Farmacistul-diriginte, farmacistul-diriginte-adjunct, precum și ceilalți specialiști încadrați își desfășoară activitatea în conformitate cu regulamentele aprobate de conducătorul întreprinderii, elaborate în baza regulamentelor-model, recomandate de Ministerul Sănătății.

Încadrarea cu farmaciști și personal auxiliar se face ținându-se cont de volumul de lucru al depozitului farmaceutic, programul de funcționare precum și capacitatea valorică a fiecărui cadru în parte.

Pe lângă aspectele strict profesionale, farmacistul-diriginte sau farmacistul-diriginte-adjunct răspund și de reprezentarea depozitului farmaceutic față de orice control autorizat.

Recepționarea produselor farmaceutice. Una din subdiviziunile principale ale depozitului farmaceutic este secția (sau serviciul) de recepție funcția de bază a cărei este efectuarea controlului operativ la momentul recepționării produselor farmaceutice.

Personalul secției de recepție poartă responsabilitate de recepționarea producției farmaceutice și transmiterea ei în secțiile de depozitare; pentru evidența produselor recepționate precum și pentru păstrarea lor.

Organizarea eficace a lucrărilor de depozitare depinde în mare măsură de alegerea corectă a mijloacelor de mecanizare a muncii, utilizarea și amenajarea rațională a încăperilor depozitului. Depozitul îndeplinește un volum mare de operații de transport. De aceea e rațional de a avea la depozit următoarele tipuri de automobile – autoîncărcătoare: cu macara, cu autoîncărcător cu bord, cu caroserie detașabilă, stivuitoare etc.

Pentru transportarea greutăților și îndeplinirea eficientă a lucrărilor de încărcare-descărcare se prevede folosirea următoarelor tipuri de containere: plate – mici, tip – ladă, pentru greutate mici, vălătuc (sau combitainere) etc.

Recepționarea produselor se efectuează conform regulii de recepție după **cantitate, calitate și preț**. Pentru recepția și transmiterea producției sosite în secțiile corespunzătoare la depozitul farmaceutic se formează o comisie de recepție cu un număr nu mai mic de 3 persoane. Președintele comisiei de recepție este șeful secției de recepție, iar la depozitele cu un volum mic de lucru – nemijlocit – farmacistul-diriginte al depozitului farmaceutic.

În componența comisiei, intră șefii de secții, controlori de calitate, în caz de necesitate – reprezentanți ai organizațiilor obștești și alte persoane, ce au atitudine și acces la recepția producției farmaceutice. În unele cazuri, în componența comisiei se includ reprezentanți ai camerei de comerț sau ai altor organizații necointerestate.

Toate bunurile materiale ce se recepționează la depozit, se supun unui control minuțios. Persoanele, ce îndeplinesc recepția producției, trebuie să cunoască bine, regulile de recepție a producției conform calității, cantității și prețului, condițiile de furnizare de bază și speciale a producției medicale, proprietățile fizice ale produselor medicamentoase, formele de livrare precum și condițiile contractului de furnizare.

Nu va fi acceptată recepția medicamentelor din al căror termen de valabilitate a rămas mai puțin de o treime dar nu mai puțin de 6 luni din termenul prevăzut de producător.

Medicamentele toxice, stupefianțele și psihotropicele ce se recepționează la depozitele farmaceutice se transmit imediat în secția medicamentelor toxice. Contro-

lul cantității și verificarea documentară se efectuează personal de farmacistul – diriginte al depozitului farmaceutic. Despachetarea producției în secția de recepție se efectuează în prezența șefilor sau lucrătorilor acelor secții în care se vor transmite mărfurile, iar în caz de necesitate cu participarea reprezentanților organizațiilor necointerestate, care trebuie să posede certificatul corespunzător, ce permite să participe la recepția produselor farmaceutice.

În cazuri când în timpul recepției producției au fost evidențiate abateri cantitative față de numărul de ambalaje separate, indicat în documentele de însoțire, comisia de recepție nu trebuie să deschidă ambalajul.

În caz de lipsuri, recepția producției se oprește și se întocmește un act, semnat de persoanele ce efectuează recepția acestei producții. În același timp președintele comisiei e obligat să invite ca participant la recepția ce urmează a producției un reprezentant al furnizorului.

Dacă în timpul recepției producției cu participarea reprezentantului furnizorului, va fi confirmat neajunsul față de datele indicate în documentele de însoțire, sau spărturi, alterări și rebut etc., atunci rezultatele recepției după cantitate se vor documenta printr-un act. Actul trebuie să fie perfectat în aceeași zi. În el se indică particularitățile neajunsului sau neconformităților.

Actul se semnează de toate persoanele ce au participat la primirea producției. El se aprobă de conducătorul întreprinderii sau o altă persoană abilitată de el.

Eliberarea medicamentelor de la depozitul farmaceutic. Cea mai importantă sarcină a depozitului farmaceutic este asigurarea unui proces continuu de aprovizionare a farmaciilor și instituțiilor medico-sanitare cu medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice. Procesul de aprovizionare include în sine mai multe elemente: întocmirea comenzii (cererii), prezentarea la depozit, întocmirea documentelor de însoțire, pregătirea comenzii pentru expediere, expedierea și eliberarea propriu-zisă a medicamentelor către solicitant.

Relațiile depozitului farmaceutic cu farmaciile și unitățile sanitare trebuie să fie legalizate prin contract de furnizare, conținutul cărui corespunde cerințelor indicate în *tab. 12.1*.

Suplimentar depozitul va mai ține cont de faptul că nu este în drept să livreze medicamente întreprinzătorilor ce nu dețin licență pentru activitate farmaceutică sau în cazurile când valabilitatea licenței a expirat. În deosebi ultima normă se referă la cazurile de livrare a medicamentelor din grupul toxicelor, stupefiantelor, psihotropelor și precursorilor.

De regulă, întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare încheie cu depozitele contracte de furnizare pentru termenul de un an, iar eliberarea medicamentelor se efectuează în conformitate cu cererile prezentate sau transmise.

Comanda (cererea) pentru medicamente poate fi întocmită și prezentată la depozit în scris, oral sau transmisă prin mijloacele de comunicare: fax, telefon, modem-direct în sistemul computerizat al depozitului.

Principalul document de însoțire a produselor de la depozitul farmaceutic spre cumpărător este *Bomul de expediere și transport*, forma căruia este prezentată mai jos (tab. 12.3.).

Livrarea propriu zisă se efectuează sau nemijlocit la depozit în cazul în care cumpărătorul își transportă medicamentele procurate cu transportul propriu, sau la locul de destinație (în adresa Cumpărătorului) – atunci când depozitul expediază produsele cu transportul său.

12.4. Unele aspecte ale determinării necesarului de medicamente.

Necesarul de medicamente este supus studiului din diferite puncte de vedere și de mulți cercetători, scopul final al majorității fiind optimizarea achiziționărilor și îmbunătățirea asistenței populației, precum și aprovizionării unităților medicale cu medicamente.

Lucrările integrale din punct de vedere a aplicării analizei sistemice în domeniul necesarului de medicamente se realizează în 3 direcții:

- I – pentru anumite grupe de medicamente;
- II – pentru unele nozologii de boală;
- III – pentru anumite zone teritoriale.

Principii. Noțiunea de principiu provine de la latinescul “principium” (temelie, început) și semnifică – cauza primară, ideea conducătoare, regulă fundamentală. În sens logic principiul este noțiunea centrală, bază a sistemului care reprezintă generalizarea și răspândirea vreo-unei teze asupra tuturor fenomenelor ale domeniului din care principiul respectiv este abstractizat.

Ținând cont de această definiție, vom menționa că principiile determinării necesarului de medicamente sunt acele cerințe, care sunt stabilite și nu se schimbă în funcție de condițiile în care ele se aplică: economie de piață, perioadă de tranziție, monopol al statului etc.

Având în vedere cele expuse, sunt formulate următoarele principii ale determinării necesarului de medicamente:

- I.** La determinarea necesarului de medicamente se va ține cont de caracterul complex, sistemic al procesului de consum al acestor produse, de influența unui mare număr de factori, de perioada pentru care se determină necesarul.
- II.** Determinarea necesarului de medicamente se efectuează cu un scop bine determinat.

Tabelul 12.3.

Modelul bonului de expediere și transport

Modelul bonului de expediere și transport										“APROB”																																																																												
(denumirea unității farmaceutice)					Cod fiscal					(farmacist-diriginte)																																																																												
Cont : _____					Banca _____					PROCES-VERBAL DE FORMARE A PREȚURILOR CU AMÂNUNTUL																																																																												
BON DE EXPEDIERE ȘI TRANSPORT																																																																																						
Nr. _____ data “ _____ ” _____ 200 _____																																																																																						
Destinatar : _____																																																																																						
Plătitor : _____																																																																																						
Contractul nr. _____ din “ _____ ” _____ 200 _____																																																																																						
Prin _____																																																																																						
Procura Nr. _____ din “ _____ ” _____ 200 _____																																																																																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Denumirea produsului</th> <th rowspan="2">Seria</th> <th rowspan="2">Analiza*</th> <th rowspan="2">U M</th> <th rowspan="2">Cantitatea</th> <th rowspan="2">Preț de achiziție sau cu ridicata</th> <th rowspan="2">A.C. Depozit (%)</th> <th colspan="2">Comercializarea angro</th> <th rowspan="2">A.C. farmacie (%)</th> <th rowspan="2">Preț cu amănuntul</th> <th rowspan="2">Suma</th> </tr> <tr> <th>Preț</th> <th>Suma</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>										Denumirea produsului	Seria	Analiza*	U M	Cantitatea	Preț de achiziție sau cu ridicata	A.C. Depozit (%)	Comercializarea angro		A.C. farmacie (%)	Preț cu amănuntul	Suma	Preț	Suma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																			
Denumirea produsului	Seria	Analiza*	U M	Cantitatea	Preț de achiziție sau cu ridicata	A.C. Depozit (%)	Comercializarea angro		A.C. farmacie (%)								Preț cu amănuntul	Suma																																																																				
							Preț	Suma																																																																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																											
Total pe bonul de expediere pentru plată _____										Prețurile au fost calculate: _____																																																																												
A eliberat _____					A primit _____																																																																																	
L.Ș. _____					L.Ș. _____																																																																																	
* Denumirea, numărul și data documentului ce atestă calitatea.																																																																																						
Notă: Unitatea farmaceutică angrosistă completează numai bonul de expediere și transport.																																																																																						

- III.** Nu există metodă universală de determinare a necesarului de medicamente; pentru diverse grupe de medicamente, nozologii de boală, perioada de pronosticare se utilizează diverse metode adecvate procesului concret.
- IV.** Pentru determinarea necesarului de medicamente se utilizează baze de date statistice ce caracterizează optimal procesul supus studiului.

V. Principiul **VEN**: **V** – vital, **E** – esențial, **N** – “non esențial” preconizează repartizarea nomenclaturii de medicamente solicitate pentru procurări în trei grupe: V-vital necesare, E-esențiale și N- neesențiale. Principiul VEN trebuie să fie aplicat în mod obligatoriu în cazurile achiziționărilor centralizate sau decentralizate de medicamente cu utilizarea banilor publici.

Metode. Arsenalul metodelor de determinare a necesarului de medicamente este foarte vast și corelează cu particularitățile grupei de medicamente pentru care se determină necesarul, perioada de pronosticare, precum și cu esența metodei aplicate, disponibilitatea datelor inițiale și a factorilor, aplicarea tehnicii de calcul, nivelul pentru care se determină necesarul (întreprinderi, teritoriu administrativ, republică etc.), nivelul de calificare al specialiștilor și mulți alți factori.

Clasificarea sistemică a metodelor utilizate în scopul determinării necesarului de medicamente este prezentată în *fig. 12.6*.

Specificul grupei medicamentelor esențiale se manifestă prin necesitatea exprimării consumului de medicamente în unități de măsură a substanței medicamentoase.

O particularitate esențială a grupei de medicamente compensate este că necesarul pentru ele va fi neapărat corelat cu suma alocațiilor bugetare respective.

În grupa metodelor de normare se utilizează un normativ important - DDD (defined daily dose) – doza zilnică standard. În unele cazuri DDD se calculează pentru 1000 locuitori după formula:

$$DDD_{1000} = \frac{M(mg)}{DDD(mg) \cdot 365 \cdot L} \quad (12.1),$$

în care: DDD_{1000} – numărul de doze zilnice standard ce revin în medie la 1000 locuitori;

$M(mg)$ – cantitatea de medicament care a fost distribuită pe parcursul anului;

DDD – doza zilnică standard;

365 – numărul de zile în an;

L – numărul total de locuitori.

În cazul calculului necesarului de medicamente pentru unitățile medicale în loc de normativul pentru 1000 locuitori se determină pentru 100 paturi-zi sau pentru un pacient.

Evidențierea metodelor de determinare a necesarului de medicamente în funcție de nivelul pentru care el se determină a devenit actuală în legătură cu deplasarea accentelor de importanță în mod descendent: de la nivel internațional la cel statal și spre întreprindere. Acest fapt impune necesitatea specificării metodelor de determinare a necesarului pentru diverse nivele.

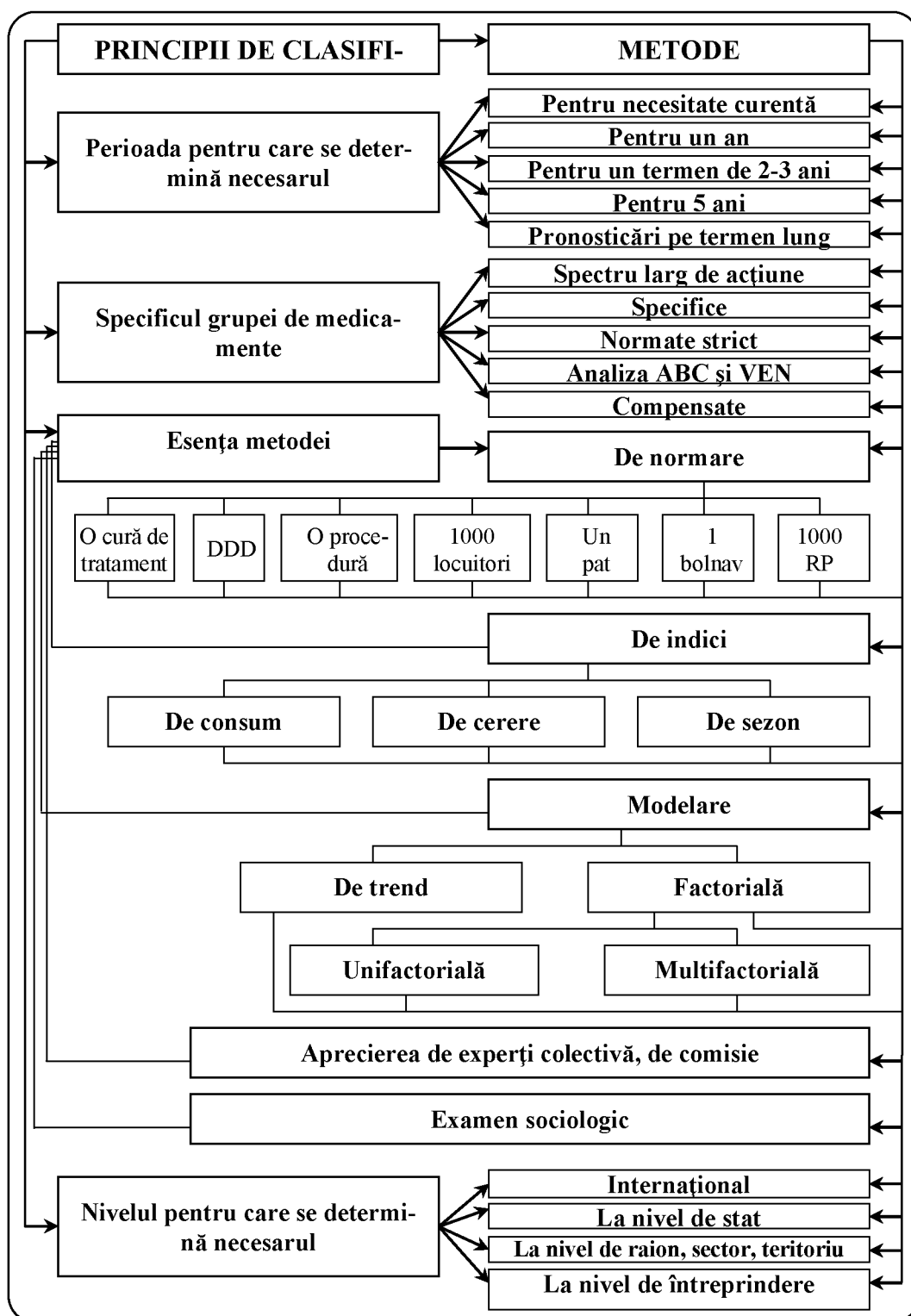


Figura 12.6. Clasificarea metodelor de determinare a necesarului de medicamente

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 13.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA ASIGURĂRII CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

13.1. Asigurarea calității medicamentelor

**13.2. Activitatea Laboratoarelor pentru Controlul Calității
Medicamentelor**

13.3. Controlul de Stat al calității medicamentelor

13.4. Farmacovigilența

13.1. Asigurarea calității medicamentelor.

Partea preponderantă (cca. 95%) a consumului de medicamente o constituie formele farmaceutice industriale. Calitatea acestor produse nu poate fi controlată nici de medicul, care a prescris rețeta, nici de consumator. Farmacistul ce eliberează acest medicament din farmacie apreciază calitatea lui doar organoleptic. Din aceste considerente calitatea medicamentelor industriale trebuie să fie garantată.

Prin noțiunea de “*calitate a medicamentului*” se definește conformitatea lui cu toate condițiile de producere (tehnologia, spațiul, personalul), indicatorii și caracteristicile prezentate la etapa de înregistrare precum și cu toate proprietățile stipulate în documentația de înregistrare (fizice, chimice, farmaceutice, farmacoterapeutice și a.m.d.).

Merită atenție deosebirea dintre noțiunile “Controlul calității” și “Asigurarea calității”, prima fiind orientată spre evidențierea calității și/sau neconformității produsului, iar cea de-a doua – spre preîntâmpinarea, neadmiterea obținerii, promovării și consumului medicamentului cu deficiențe de calitate.

Pe parcursul evoluției producției industriale a medicamentelor noțiunea de calitate a produsului și-a schimbat esența: de la controlul calității – prin etapa de implementare a GMP – spre sistemul de asigurare a calității (fig. 13.1.).

Elementele principale ce formează sistemul național de asigurare a calității medicamentelor sunt:

- ✓ funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor;
- ✓ licențierea de stat a activității farmaceutice;
- ✓ controlul de stat al calității medicamentelor (preventiv și ulterior selectiv);
- ✓ elaborarea și implementarea treptată a regulilor de bune practici (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
- ✓ asigurarea independenței sistemului de stat al controlului și supravegherii calității medicamentelor.

Principalul organism ce realizează funcțiile de control și supraveghere a calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova este Agenția Medicamentului.

Agenția Medicamentului, prin intermediul laboratoarelor și serviciilor de care dispune, (fig. 13.2.) asigură:

- ✓ **Secția “Autorizare Medicamente” (SAM):** expertiza documentației de înre-



Figura 13.1. Evoluția conceptului de calitate a medicamentelor

gistrare, aprecierea eficienței farmaceutice, inofensivității, statutului legal al medicamentului (cu sau fără prescripție medicală); verifică informația privind calitatea substanțelor și altor componente ale produsului, conformitatea proceselor de producție (în baza certificatului GMP) etc.

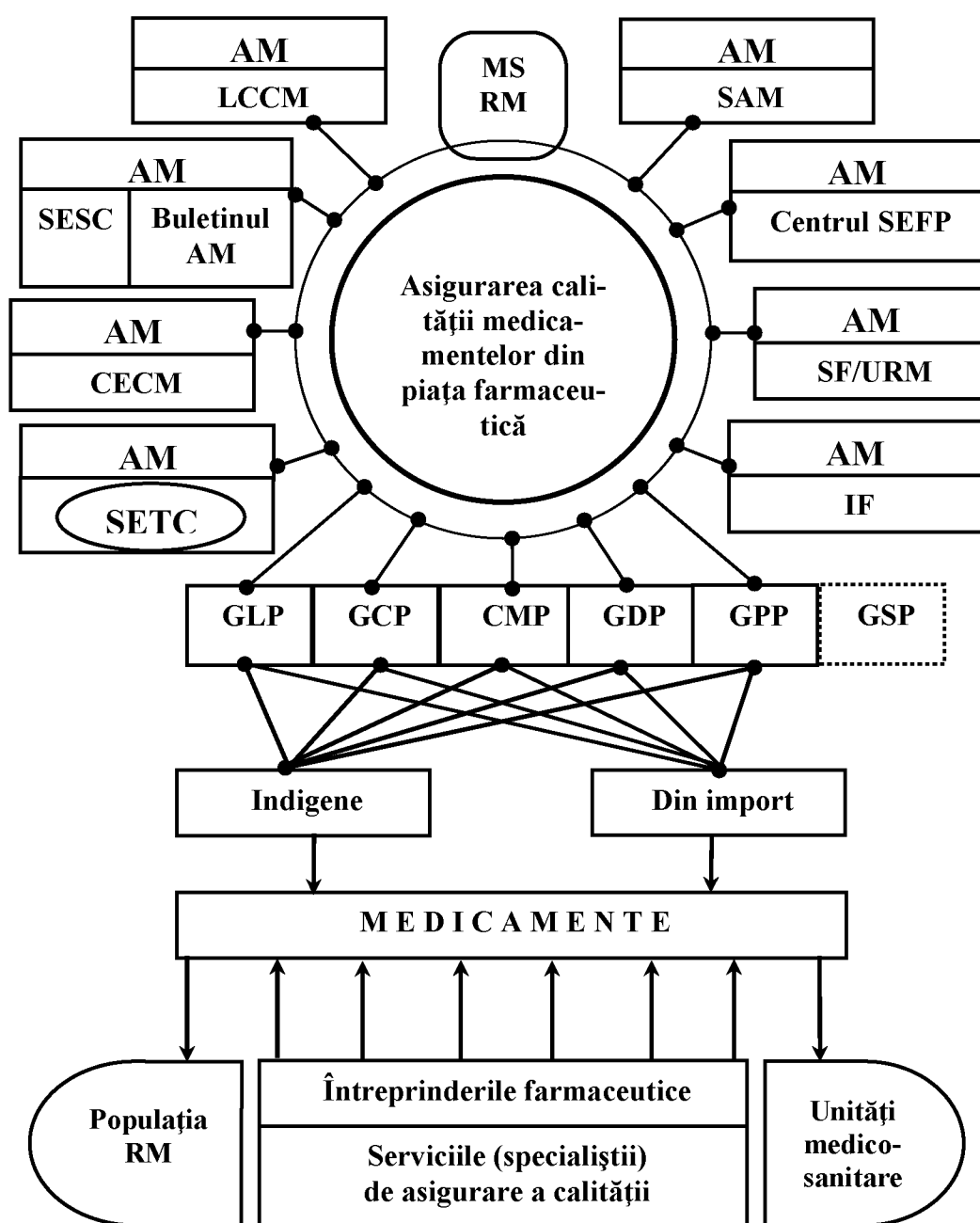


Figura 13.2. Sistemul asigurării calității medicamentelor în Republica Moldova

- ✓ **Secția Evaluare Farmaceutică Preautorizare (SEFP)** efectuează:
 - expertiza proiectelor de documente analitico-normative (Monografii farmaceutice, Specificații de normare a calității produselor farmaceutice, Standarde naționale și de ramură) și a mostrelor de substanțe medicamentoase și forme farmaceutice înainte de investigații clinice;
 - expertiza proiectelor de regulamente tehnologice și proceduri operaționale pentru fabricarea medicamentelor;
 - elaborarea proiectelor de documente analitico-normative pentru medicamente (Monografii farmaceutice, specificații de normare a calității standardelor naționale, etc.) pentru controlul calității produselor farmaceutice ce se produc sau sunt în curs de implementare;
 - certificarea conformității medicamentelor din import fabricate la întreprinderile farmaceutice ce dispun de “Certificatul GMP” în baza documentului ce atestă calitatea lor. *Certificarea* este o acțiune a unei terțe părți, care demonstrează cu o încredere adecvată, că un produs, proces sau serviciu, este în conformitate cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;
 - elaborarea actelor normative pentru fabricarea medicamentelor în Republica Moldova;
 - elaborarea materialelor necesare pentru implementarea Regulilor de bună practică de fabricație și controlul îndeplinirii de către unitățile producătoare de medicamente a acestor reguli;
 - organizarea seminarelor și conferințelor științifico-practice cu colaboratorii întreprinderilor producătoare de medicamente și ajutorul lor consultativ.
- ✓ **Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM)** este subdiviziunea principală a AM, care are ca sarcină controlul de stat și supravegherea calității medicamentelor indigene și din import precum și realizarea de măsuri și acțiuni în vederea asigurării calității medicamentelor.

De rând cu efectuarea nemijlocită a lucrului de analiză a calității medicamentelor, LCCM efectuează:

- controlul îndeplinirii de către întreprinderi, organizații și instituții, independent de subordonare și formă de proprietate a prevederilor Standardelor de Stat de ramură, monografiilor farmaceutice, condițiilor tehnice, regulamentelor de producție și altor documente analitico-normative pentru produsele medicamentoase;
- lucrul științifico-metodic în scopul perfecționării formelor organizatorice pentru controlul calității medicamentelor;
- informarea Ministerului Sănătății privitor la rezultatele controlului calității medicamentelor și încălcările depistate în tehnologia de producere și păstrare a medicamentelor;

- colaborarea internațională în problemele legate de controlul calității medicamentelor;
- ✓ **Secția Evaluare Statistică și Comunicare** (cu “Buletinul AM”) în comun cu LCCM asigură publicarea și difuzarea informației privind calitatea medicamentelor indigene și din import. În “Buletinul AM” se publică periodic lista preparatelor medicamentoase supuse controlului calității, inclusiv și certificării în baza documentelor de calitate ale uzinelor producătoare. Această listă, pentru fiecare medicament conține informația privind: țara de origine, numele producătorului, numele importatorului, seria de producție, numărul și data analizei de laborator.
- ✓ **Secția Farmacovigilență și Utilizare Rațională a Medicamentelor (SF/URM)** desfășoară activități de supraveghere a utilizării medicamentelor înregistrate în Republica Moldova, monitorizează reacțiile adverse ale medicamentelor.
- ✓ **Serviciul Evaluarea Testărilor Clinice (SETC)** organizează, în caz de necesitate evaluarea clinică a medicamentelor prezentate pentru autorizare. Acest serviciu consultă și efectuează controlul implementării Regulilor de Bună Practică în studiul clinic (GCP), supraveghează activitatea de realizare a testărilor clinice.
- ✓ **Centrul de Evidență a Circulației Medicamentului (CECM)** întreține baza de date automatizată despre certificatele de calitate a medicamentelor supuse controlului calității/conformității. Evidența centralizată a circulației tuturor medicamentelor și a fiecărui ambalaj în parte, prezintă un exponent riguros în asigurarea farmacosecurității țării.
- ✓ **Inspectoratul Farmaceutic (IF)** asigură supravegherea legalității prezentei pe piața farmaceutică a produselor farmaceutice, verifică prezența în farmacii și la depozitele farmaceutice a documentelor ce confirmă originea și calitatea medicamentelor, aplică sancțiuni în cazuri de încălcare a normelor ce reglementează asigurarea calității medicamentelor în întreprinderile farmaceutice.

13.2. Activitatea Laboratoarelor pentru Controlul Calității Medicamentelor.

Unul dintre elementele principale ale sistemelor naționale de asigurare a calității medicamentelor este funcționarea eficientă a laboratoarelor pentru controlul calității lor.

Personalul Laboratorului trebuie să fie capabil să realizeze activitatea în două direcții:

- I – să îndeplinească volumul de lucru analitic;
- II – să examineze cazurile de neconformitate, să formuleze și înainteze propuneri privind prevenirea abaterilor de la normele de calitate.

Realizarea funcțiilor, atât a Laboratorului în întregime cât și a fiecărui expert în parte, este posibilă doar în condițiile respectării stricte a principiilor independenței și nepărtinătății în adoptarea deciziilor privind calitatea medicamentelor supuse controlului.

Laboratoarele cu un volum mare de lucru trebuie să dispună de un “serviciu central de recepție și repartizare a probelor pentru analiză” precum și de banca de date sau biblioteca care dispune de documentația analitico-normativă pentru toate medicamentele prezente în piața farmaceutică.

Laboratorul ce activează în cadrul regulilor de bună practică GLP trebuie să dispună de “Manualul calității”, care trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- ✓ declarația șefului de laborator privind politica în domeniul calității;
- ✓ expunerea ordinii generale de asigurare a calității în laborator;
- ✓ trimeri la proceduri concrete și detaliate privind asigurarea calității, inclusiv la metode concrete de analiză;
- ✓ schema circuitului probelor în interiorul laboratorului;
- ✓ ordinea acțiunilor în cazuri de depistare a rezultatelor îndoielnice ale analizelor.

Manualul calității poate conține și alte compartimente necesare la viziunea conducerii și a specialiștilor.

Parte componentă a sistemului de calitate în laboratoarele pentru controlul calității medicamentelor este documentația de laborator.

Raportul dintre importanța documentelor pentru asigurarea calității și volumul lor este prezentat în *fig. 13.3*.

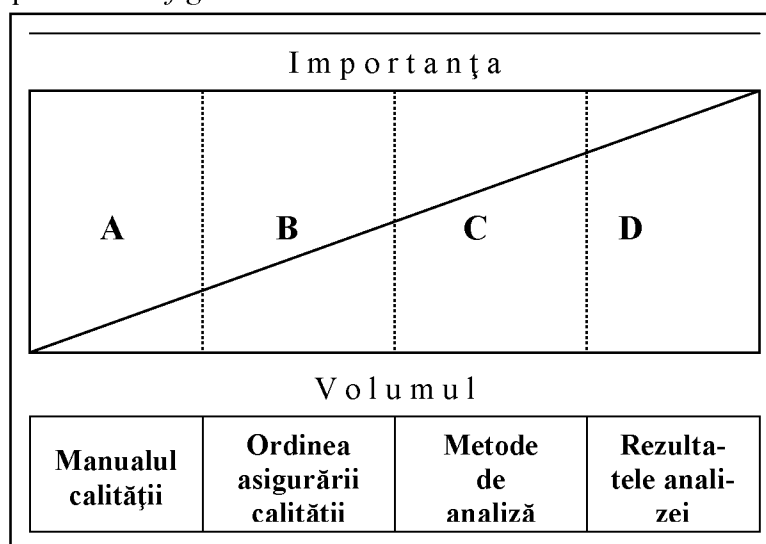


Figura 13.3. Corelația dintre importanța și volumul documentelor de calitate

Grupul “**B**” include documentele ce detalizează funcționarea sistemului de asigurare a calității, spre exemplu; ordinea calibrării și verificării aparatelor, păstrării rezultatelor analizei, etc.

O deosebită importanță prezintă procedurile operaționale standard (SOP – Standard Operating Procedures), incluse în compartimentul “**C**”. Printre cele mai importante instrucțiuni se numără:

- ✓ ordinea recepției materialelor sosite în laborator: probelor pentru analiză, standardelor de referință, reactivelor, etc.;
- ✓ marcarea internă, depozitarea și păstrarea materialelor recepționate;
- ✓ folosirea fiecărui instrument, aparat în parte, inclusiv instalarea, verificarea lui;
- ✓ ordinea prelevării probelor și examinării lor;
- ✓ metodele de analiză și încercare cu indicarea instrumentarului și aparaturii folosite;
- ✓ probleme de personal; nivelul calificării, examenul medical, etc.;
- ✓ ordinea menținerii regimului sanitar.

Segmentul “**D**” include documentele de evidență a lucrului analitic: datele inițiale, rezultatele intermediare, datele de calibrare și rezultatele finale fixate în certificate de calitate și/sau de conformitate. În laborator trebuie să fie asigurată păstrarea integrității acestor documente.

În scopul asigurării independenței laboratoarelor pentru controlul calității medicamentelor, ele se organizează ca întreprinderi de stat de sine stătătoare sau ca subdiviziuni a organelor de reglementare și control.

În Republica Moldova această funcție este atribuită Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) al Agenției Medicamentului.

LCCM realizează următoarele funcții:

- ✓ verifică legalitatea importului medicamentelor în conformitate cu autorizațiile de import eliberate de către Agenția Medicamentului;
- ✓ realizează controlul de Stat preventiv și ulterior selectiv al produselor farmaceutice indigene și de import;
- ✓ exercită controlul calității formelor farmaceutice extemporale preparate în farmaciile Republicii Moldova, inclusiv a celor spitalicești. Caracteristica numerică a controlului calității medicamentelor realizat în cadrul LCCM AM este prezentată în *tab. 13.1*;
- ✓ elaborează metode noi, perfecționează și unifică metodele de control al calității medicamentelor;
- ✓ participă la elaborarea proiectelor de acte legislative și normative, ordinelor și instrucțiunilor Ministerului Sănătății, materialelor metodice ce asigură calita-

- ✓ participa la perfecționarea specialiștilor ce activează în domeniul controlului calității medicamentelor;
 - ✓ aprobă și implementează în practica de control analitic în farmacii și întreprinderi farmaceutice a metodelor noi de analiză;
 - ✓ realizează stagiarea farmaciștilor-analiticieni și a rezidenților.
- LCCM AM este organizat din două secții:
- “Analize fizico-chimice”;
 - “Analize microbiologice”.

Tabelul 13.1.

Rezultatele controlului calității medicamentelor de către LCCM AM în perioada anilor 2006-2010

Indicii statistici	2006	2007	2008	2009	2010
Număr total de serii analizat, <i>inclusiv</i>	30120	35358	36693	39466	39505
✓ Control fizico-chimic deplin	8464	9122	8241	8703	9707
✓ Control organoleptic	336	1167	1193	1556	2105
✓ Certificarea conformității (<i>medicamentele uzinelor farmaceutice autorizate conform GMP</i>)	21320	25069	27259	29207	27693
Controlul microbiologic	-	-	-	8321	9471
✓ Controlul sterilității	2335	2457	2156	2535	2683
✓ Contaminarea microbiologică	5872	5807	5599	5435	6364
✓ Activitatea antimicrobiană antibiotice	189	243	211	190	228
✓ Activitate specifică biopreparate	124	134	95	77	93
✓ Aprecierea activității antagoniste	182	93	75	84	133
Rebutate	203	181	139	131	170
<i>inclusiv</i> – contrafăcute	1	1	-	1	-

În laborator se exploatează un sistem automatizat de dirijare a bazelor de date care asigură evidența circuitului de documente, a eșantioanelor precum și a lucrului îndeplinit de experți.

În cadrul acestui sistem automatizat se realizează următoarele funcții:

- ✓ înregistrarea eşantioanelor, utilizând numerotarea automată a actelor de prelevare a probelor medii şi a eşantioanelor prezentate de agenţii economici;
- ✓ calculul taxei pentru analize în funcţie de coeficienţii de complexitate ai indicilor determinaţi pentru medicamentul respectiv, tipărirea fişei de calcul şi a facturii;
- ✓ distribuirea eşantioanelor spre analiză în secţiile analize fizico-chimice şi analize microbiologice, pregătirea automată şi tiparul fişelor analitice în conformitate cu indicii prevăzuţi de documentaţia analitico-normativă;
- ✓ culegerea la calculator a informaţiei privind rezultatele analizelor şi plasarea ei în fişierul respectiv;
- ✓ pregătirea automatizată şi tiparul certificatului de calitate/conformitate sau a buletinului de analiză în caz de rebut, a registrelor de distribuire a medicamentelor, produse conform regulilor GMP sau a controlului organoleptic;
- ✓ controlul actelor de prelevare eşantion cu eşantion pentru evitarea discordanţelor referitor la preţul analizelor în cazul unor modificări recente ale documentaţiei analitico-normative;
- ✓ arhivarea rezultatelor analizelor conform actelor de prelevare;
- ✓ pregătirea automatizată şi tiparul registrului de evidenţă a eşantioanelor pentru documentarea scrisă a analizelor;
- ✓ prelucrarea statistică şi tiparul diverselor forme statistice pentru orice perioadă de timp conform criteriilor: recepţie eşantion, finisare, recepţie-finisare, rest. Conform acestor criterii se pregăteşte informaţia referitor la: eşantioanele analizate, eşantioanele analizate deplin, analizate organoleptic, eşantioane autorizate spre distribuţie în baza certificatelor producătorilor atestaţi GMP, seriile rebutate, sistematizarea şi vizualizarea eşantioanelor conform denumirii, formei farmaceutice, seriei, producătorului, beneficiarului, farmacistului-expert şi medicului microbiolog, care a efectuat analiza sau a tuturor acestor criterii în diverse combinaări;
- ✓ evidenţa individuală a volumului de lucru îndeplinit de experţi.

Pentru realizarea funcţiilor expuse mai sus, sistemul de programe operează cu un clasificator, ce include bazele de date: monografii farmacopeice sau specificaţii de normare a calităţii, forme farmaceutice, indici de calitate, norme de timp, coeficienţi de complexitate, producători, ţări, colaboratori, beneficiari, unităţi de măsură.

Schema generală de procesare automatizată a eşantioanelor sosite în LCCM este prezentată în *fig. 13.4*.

În rezultatul implementării în LCCM a sistemului automatizat a devenit posibilă:

- ✓ pregătirea rapidă a diferitor forme statistice;

- ✓ evidența separată a eșantioanelor analizate deplin, a celor analizate organoleptic și a celor acceptate pentru distribuire în baza certificatului producătorului;
- ✓ evidența volumului de lucru individual efectuat de farmaciști-experti;
- ✓ asigurarea transparenței informației despre calitatea medicamentelor.

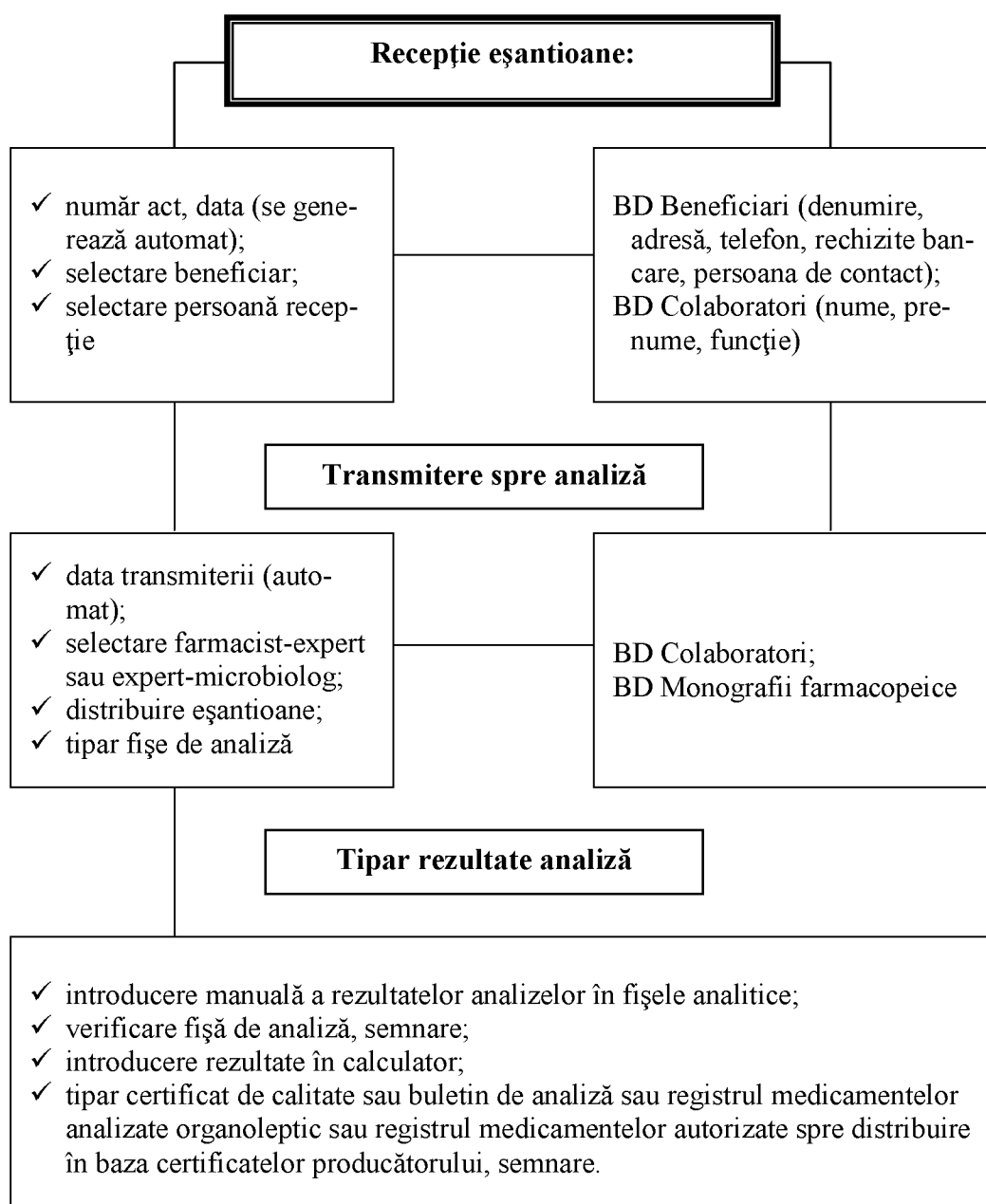


Figura 13.4. Schema generală de procesare automatizată a eșantioanelor

13.3. Controlul de Stat al calității medicamentelor.

Calitatea este totalitatea caracteristicilor obiectului, ce se referă la posibilitatea de a satisface necesitățile stabilite și presupuse.

Medicamentul corespunde destinației în cazul, în care fiind folosit conform instrucțiunilor respective este eficient și nu produce reacții adverse în raport cu efectele așteptate.

Un rol important în asigurarea calității medicamentelor aflate în piața farmaceutică a Republicii Moldova îi revine controlului de stat. Modalitățile și procedurile puse la baza controlului de stat al calității medicamentelor sunt reglementate de Ministerul Sănătății.

Conform reglementărilor în vigoare medicamentele alopate și homeopate de uz uman, produsele fitofarmaceutice, stomatologice, radiofarmaceutice, produsele parafarmaceutice, produsele dietetice și cosmetice înregistrate de Ministerul Sănătății (în continuarea acestui capitol – medicamentele și alte produse farmaceutice de uz uman), materiile prime folosite în producția de medicamente, precum și ambalajele pentru produsele enumerate, fabricate la uzinele farmaceutice și laboratoarele de producție farmaceutică din Republica Moldova sau importate în Republica Moldova sunt supuse în mod obligatoriu Controlului de Stat al calității lor și trebuie să corespundă cerințelor normativelor de calitate: monografii farmaceutice (MF), farmacopei recunoscute pe plan internațional: Farmacopeea Internațională (Ph.I.); Farmacopeea Europeană (Ph.Eur.); Farmacopeea SUA (USP); Farmacopeea Britanică (BP), Farmacopeea Japoniei (FJ); specificații de normare a calității ale producătorului (SNCP), etc. (în continuare – documentație analitico-normativă – DAN).

Controlul de Stat al calității medicamentelor include:

- ✓ controlul preventiv;
- ✓ controlul ulterior selectiv;
- ✓ controlul de arbitraj.

Controlul de stat al calității medicamentelor se efectuează de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului.

LCCM AM exercită orice tip de control, în toate instituțiile medico-sanitare, uzinele farmaceutice, laboratoarele de producție și unitățile farmaceutice – persoane fizice sau juridice care desfășoară activitate farmaceutică în privința respectării cerințelor în vigoare ce vizează calitatea medicamentelor.

Cheltuielile condiționate de efectuarea controlului calității medicamentelor și altor produse farmaceutice de uz uman sunt suportate de către agenții economici importatori și producători.

Medicamentele și alte produse farmaceutice de uz uman indigene cu risc terapeutic crescut: anestezicele de inhalare, substituenții plasmei, soluțiile injectabile și picăturile oftalmice, preparatele pe bază de aminoacizi, formele medicamentoase cu conținut de stupefiante și substanțe toxice, se analizează serie cu serie la LCCM AM până la decidera de către AM privind eliberarea de controlul preventiv și trecerea la cel ulterior selectiv în legătură cu obținerea de către producător a certificatului de bună practică de fabricație.

Materiile prime indigene și de import utilizate în producția de medicamente trebuie să fie supuse controlului calității în modul stabilit.

13.4. Farmacovigilența.

Farmacovigilența se definește ca un sistem de colectare, stocare, evaluare științifică și apreciere a reacțiilor adverse ale medicamentelor, precum și raportarea lor către autoritățile competente în scopul supravegherii permanente a raportului beneficiu-risc și adoptării măsurilor ce se impun. Noțiunea de reacție adversă este definită ca un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament, întrebuințat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor funcții fiziologice. În dependență de diverse criterii reacțiile adverse se clasifică în: spontane, grave, moderate, sigure, probabile, posibile, improbabile, condiționate, neevaluabile, prevăzute, neprevăzute, etc.

Participanții sistemului de farmacovigilență sunt deținătorii certificatului de înregistrare, medicii, farmaciștii, consumatorii de medicamente.

Conform reglementărilor în vigoare, deținătorii certificatului de înregistrare au obligativitatea de a prezenta în adresa Autorităților periodice de siguranță (PSUR – Periodic Safety Update Report). În Republica Moldova este stabilită următoarea periodicitate de prezentare a PSUR:

- ✓ primii 2 ani de la înregistrare – de 2 ori pe an;
- ✓ următorii 3 ani – anual;
- ✓ ulterior – la momentul înregistrării repetate cu periodicitatea de 5 ani.

Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medico-sanitare din Republica Moldova, indiferent de forma de proprietate, sunt obligați să raporteze în adresa Agenției Medicamentului orice reacție adversă a medicamentelor sau altor produse farmaceutice utilizate în țară, completând fișa de comunicare a reacțiilor adverse. Efectele adverse grave trebuie anunțate timp de 48 ore de la debut, iar celelalte efecte adverse – timp de 15 zile. Specialiștii farmaciilor sunt obligați de a comu-

nica reacțiile adverse, completând fișa de comunicare a reacțiilor adverse “Pacientul comunică”.

Informația despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice se înregistrează de către medic în documentația medicală primară, cartela de ambulator, fișa de observație, fișa statistică a persoanei externate din staționar.

Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor în cadrul AM efectuează periodic expertiza informațiilor prezentate pentru aprecierea siguranței remediilor medicamentoase și altor produse farmaceutice.

În cazul depistării reacțiilor adverse necunoscute anterior, Secția FV/URM informează Comisia Medicamentului și Ministerul Sănătății despre acestea, în vederea suspendării sau retragerii autorizației preparatului până la primirea rezultatelor studiului clinic suplimentar și evaluării specializate în scopul aprecierii siguranței produsului farmaceutic.

În baza informațiilor prezentate de Agenției Medicamentului Ministerul Sănătății decide suspendarea sau retragerea autorizației medicamentului în Republica Moldova.

AM anunță producătorii de medicamente și deținătorii certificatului de autorizare (sau reprezentanții lor) despre decizia finală a Ministerului Sănătății.

După aprecierea specializată a informației despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice, Secția FV/URM poate înainta Comisiei Medicamentului propuneri în vederea impunerii unor restricții de utilizare a preparatului și anume: modificarea indicațiilor și contraindicațiilor incluse în instrucțiunile pentru utilizarea preparatului medicamentos, anunțând producătorii de medicamente/deținătorii certificatelor de autorizare (sau reprezentanților oficiali) despre modificările propuse.

Aspectele problematice referitoare la utilizarea terapeutică a preparatului medicamentos în cazul survenirii reacțiilor adverse la utilizarea lui terapeutică sunt soluționate de Ministerul Sănătății.

Informația despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice este recepționată de către Secția FV/URM a Agenției Medicamentului de la:

- a) medicii și farmaciștii tuturor instituțiilor medico-sanitare și întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate;
- b) producătorii / deținătorii certificatului de autorizare sau reprezentanții lor oficiali;

- c) reprezentanții organizațiilor internaționale (OMS – Organizația Mondială a Sănătății, CE – Comunitatea Europeană) etc.;
- d) sursele informaționale medicale și publicațiile științifice;
- e) organizațiile obștești, care reprezintă interesele consumatorilor de medicamente și a cetățenilor la general;
- f) comisiile de etică pentru studiul clinic al medicamentelor;
- g) investigatorii bazelor clinice, antrenați în desfășurarea studiilor clinice ale produselor medicamentoase.

Secția FV/URM recepționează informațiile despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice, le sistematizează, analizează, apoi elaborează operativ reviuiri analitice, recomandări metodice pentru medici, farmaciști, investigatori, producători de medicamente, propuneri pentru Comisia Medicamentului și Ministerul Sănătății în vederea soluționării unor probleme pentru asigurarea inofensivității medicamentelor.

Rapoartele despre reacțiile adverse grave suspectate, Secția FV/URM a Agenției Medicamentului le prezintă Comisiei Medicamentului care adoptă deciziile corespunzătoare, informând prompt Ministerul Sănătății. La necesitate, se prezintă un raport similar reprezentanței OMS în Republica Moldova.

Conform prevederilor Politicii de Stat a RM în domeniul medicamentului, sistemul de farmacovigilență din țară trebuie să colaboreze intens cu Centrul OMS din Uppsalla în problemele monitorizării reacțiilor adverse la medicamente.

Partea II.

MEDICAMENTUL – OBIECTIVUL PRINCIPAL AL FARMACIEI

Capitolul 14.

NORMELE LEGALE DE PRESCRIERE A MEDICAMENTELOR

- 14.1. Regulile generale de prescriere a medicamentelor**
- 14.2. Particularitățile prescrierii stupefiantelor și psihotropelor**
- 14.3. Particularitățile prescrierii medicamentelor, costul cărora se compensează integral sau parțial**
- 14.4. Regulile de prescriere a medicamentelor, compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

14.1. Regulile generale de prescriere a medicamentelor.

Pentru tratamentul bolnavilor în condiții de ambulator majoritatea medicamentelor se eliberează din farmacii conform rețetelor.

În Republica Moldova ca și în țările Comunității Europene se utilizează clasificarea unică a medicamentelor, conform căreia eliberarea lor din farmacii se efectuează în corespundere cu rețeta (Lista R_x) sau fără rețetă (Lista OTC).

Decizia despre clasarea medicamentului la lista respectivă se ia în procesul de autorizare a lui. Informația despre aceasta trebuie să fie indicată pe ambalaj și în instrucțiunea despre utilizarea medicamentului.

Conform rețetei medicului se livrează:

- ✓ medicamentele ce prezintă pericol direct sau indirect pentru pacient, chiar și la utilizarea lor corectă, însă fără supravegherea medicului;
- ✓ medicamentele, care se utilizează adesea incorect și pot prezenta pericol pentru sănătatea omului;
- ✓ medicamentele ce conțin ingrediente cu acțiune directă sau adversă ce necesită studiu ulterior;
- ✓ medicamentele pentru utilizare parenterală.

Conform indicațiilor clinice corespunzătoare medicii instituțiilor medico-sanitare, indiferent de subordonare și forma de proprietate în baza căreia ele activează, vor prescrie pacienților pentru tratament de ambulator, rețete pentru procurarea medicamentelor necesare.

Rețetele se prescriu luând în considerație vârsta bolnavului, selectarea corectă a medicamentului în funcție de problema clinică cu stabilirea diagnosticului și capacitățile metabolice ale organismului, stabilirea posologiei prin adaptarea ei la starea căilor de epurare, selectarea formei farmaceutice optimale, excluderea interacțiunilor neadmise și altor contraindicații, particularitățile imuno-genetice ale organismului, neadmiterea polipragmaziei, apartenența medicamentelor la grupe speciale, modul de achitare etc.

Rețeta prezintă adresarea în scris a medicului către farmacist despre modul de preparare și eliberare a medicamentului persoanei bolnave, precum și despre administrarea lui.

Cuvântul “**rețetă**” provine de la verbul latin “recipere” - a lua, a recepționa iar mot-a-mot “receptum” înseamnă luat, recepționat.

Ca document, rețeta are o importanță triplă:

- **medicală**: caracterizează conținutul (esența) tratamentului medicamentos;
- **juridică**: în anumite cazuri poate servi drept corp delict;
- **financiară**: servește ca bază pentru achitarea prin virament între farmacie și instituția medicală și companiile de asigurări în cazul prescrierii și eliberării medicamentelor pentru bolnavi gratuit sau cu reduceri de preț.

Rețetele, atât pentru medicamentele industriale cât și pentru cele extemporale, se prescriu pe formulare aprobate de Ministerul Sănătății, cu pix sau cerneală clar și citeț, îndeplinind toate părțile componente prevăzute și se perfectează neapărat cu semnătura și parafa personală a medicului care a prescris rețeta. Fiecare rețetă constă din următoarele părți componente de bază:

1. Denumirea instituției medico-sanitare (Superscriptio). Ea poate fi aplicată prin ștampila de antet sau tipografic. Acest compartiment este obligatoriu pentru toate instituțiile medico-sanitare, indiferent de subordonarea și tipul proprietății în baza căror ele activează, inclusiv pentru medicii particulari.

2. Numele și prenumele medicului (Nomen medici) și telefonul de serviciu - vor fi scrise citeț cu scopul de a verifica amprenta parafei personale a medicului și de a face, în caz de necesitate, legătură telefonică cu el.

3. Cuvântul “Rețetă” (Numele documentului).

4. Data prescrierii rețetei (Datum) - servește ca criteriu de bază pentru determinarea valabilității ei.

Termenele valabilității rețetelor (*tab. 14.1*) se stabilesc de Ministerul Sănătății și depind de faptul, la ce grupă se clasează medicamentele prescrise în ele.

Tabelul 14.1

Termenele de valabilitate a rețetelor

Nr.	Rețete cu conținut de:	Termenul
1.	<i>Stupefiante și psihotrope</i> , utilizabile în scopuri medicale (<i>tabelul II, listele nr. 1 și 2, aprobate prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.1088 din 05.10.2004</i>), care prezintă un pericol deosebit pentru sănătatea omului prin consecințele grave generate de consumul lor abuziv (prescrise pe formularul special nr. 2).	10 zile
2.	<i>Toxice; Stupefiante și psihotrope</i> , utilizabile în scopuri medicale, (<i>Tabelul nr.3, listele nr.1, nr.2 și nr.3, aprobate prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.1088 din 05.10.2004</i>), care prezintă pericol pentru sănătatea omului prin consecințele grave generate de consumul lor abuziv, precum și medicamentele ce se clasează la precursori; <i>Hormoni anabolizanți; Alcool etilic, Antibiotice.</i> (prescrise pe formularul general nr. 1).	30 zile
3.	Celelalte medicamente, nementionate în pp. 1 și 2	2 luni

5. Numele și prenumele bolnavului (Nomen aegroti). Este un compartiment de bază, datorită cărui fapt rețeta capătă un caracter sau destinație personală. Pentru formele medicamentoase extemporale numele bolnavului se înregistrează în Registrul de receptură și se indică pe eticheta cu care se definitivează medicamentul preparat.

6. Vârsta bolnavului (Aetas aegroti), are o deosebită importanță, deoarece dozele medicamentelor sunt diferențiate în funcție de vârstă.

7. Adresarea medicului către farmacist - Recipe sau abreviat - Rp.: (Invocatio) – “ia” sau “a se lua”.

8. Componenta medicamentului (Inscriptio sau Designatio materiarum). Este partea principală a rețetei, care conține denumirea medicamentului în prescripția oficială sau industrială, denumirea formei farmaceutice, dozele respective și numărul prizelor. Denumirea medicamentului sau componenta formei medicamentoase (denumirile ingredientelor) se scriu în limba latină sau română. Pentru formele medicamentoase extemporale se indică denumirea ingredientelor active apoi a substanțelor ajutătoare (Corrigens, Constituens) și cantitățile lor. Denumirea fiecărui ingredient se scrie cu majusculă.

Pe primul plan se plasează remediul de bază, apoi cele ce potențează efectul remediului de bază sau cele ce au o acțiune suplimentară (secundară) etc. Conform indicațiilor Ministerului Sănătății la prescrierea medicamentelor extemporale se recomandă de a respecta următoarea consecutivitate de prezentare a ingredientelor componente: substanțele toxice, stupefiante, psihotrope, supraactive, puternic active, anodine. Pe ultimul plan se înscriu substanțele ce corijează gustul, mirosul, apoi cele ce permit de a constitui o anumită formă medicamentoasă. În dreapta denumirii fiecărui ingredient se indică doza sau cantitatea ce urmează a fi luată. În cazurile în care cantitatea nu încapă a fi scrisă în același rând cu denumirea ingredientului, ea va fi trecută în partea dreaptă a rândului următor.

Atunci când cantitățile pentru două sau mai multe ingrediente sunt identice ele pot fi indicate o singură dată după ultimul ingredient urmat de cuvântul “ana” (abreviat – aa) ce înseamnă “egal”, “câte”.

Cantitățile substanțelor medicamentoase lichide se indică în mililitri, grame sau picături. Celelalte substanțe se prescriu în grame. În caz de necesitate se indică concentrația procentuală a soluțiilor.

Dacă sunt medicamente ce se dozează în unități de acțiune (UA), atunci se va indica numărul unităților de acțiune. Cantitatea de picături ce urmează a fi luată se indică după semnificația “gtt” cu cifre romane. De exemplu: zece picături – gtt - X.

De regulă, dozarea medicamentelor în formele medicamentoase industriale se efectuează reieșind din dozele optime terapeutice ce nu depășesc dozele stabilite ca unice maxime. Dacă în formele medicamentoase extemporale medicul

conștient dorește să majoreze dozele unice stabilite ca maximale pentru medicamentele toxice sau puternic active, el va prescrie aceste doze cu litere și le va adevăra prin inscripția “Sic volo” și semnătura personală.

9. Denumirea formei medicamentoase și alte indicații farmacistului (Subscriptio). De exemplu: – Indicația despre forma medicamentoasă ce urmează să fie preparată – Misce ut fiant pulvis); Numărul de doze - Da tales doses numero 20; etc. Această parte a rețetei se scrie în limba latină.

10. Modul de administrare a medicamentului preparat (Signatura). Acesta se scrie din aliniat cu semnificația “Signa:” (Semnifică:), după care urmează lămurirea modului de administrare a medicamentului în limba română sau limba vorbită de pacient. (De exemplu: câte o lingură de masă de trei ori în zi înaintea mesei). Deoarece bolnavul nu este în stare să stabilească singur modul de administrare, și totodată administrarea adecvată a medicamentului influențează eficiența acțiunii lui, medicul va semnifica pe deplin modul de administrare evitând astfel de indicații ca: “Intern”, “Cunoscut” etc.

11. Semnătura și parafa medicului (Subscriptio medici). Prin semnarea și aplicarea parafei personale, medicul își asumă responsabilitatea juridică pentru medicamentul prescris bolnavului.

12. Termenul valabilității rețetei. În dependență de formularul de rețetă, se aplică în mod tipografic inscripțiile - “Rețeta e valabilă 10 zile” sau “... 30zile, 2 luni” sau “... 10 zile, 30 zile, 2 luni”. La îndeplinirea acestui compartiment inscripția inutilă se barează.

În cazul când e necesar de a elibera urgent medicamentul din farmacie, în partea de sus a formularului, medicul va indica cuvântul “**cito!**” (urgent) sau “**statim!**” (imediat), sau la superlativ “**citissimo!**” (extrem de repede) sau “**statissime!**” (extrem de urgent).

Se permite ca unele cuvinte în rețete să fie prescrise sub formă de abrevieri, astfel ca ele să fie interpretate univoc și să nu ducă la comiterea erorilor în citirea rețetelor. Abrevierile admisibile în prescrierea rețetelor și bonurilor de comandă sunt prezentate în *tab. 14.2*.

Conținutul formelor medicamentoase prescrise se înscrie obligatoriu în fișa de ambulator a bolnavului sau fișa de boală staționar.

Pentru prescrierea rețetelor se folosesc 3 tipuri de formulare:

Formularul Nr. 1 de tip general. Se folosește pentru prescrierea medicamentelor adulților și copiilor, ce vor fi procurate cu preț deplin.

Formularul Nr. 2 – formular special de culoare roză, pentru prescrierea stupefiantelor și psihotropelor.

Formularul Nr. 3 – pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor gratuit sau cu înlesniri.

Tabelul 14.2

**Abrevierile admisibile la prescrierea medicamentelor
în rețete și bonuri de comandă**

Denumirea română	Denumirea latină	Abrevierea
Aceste doze	tales doses	t.d.
Amestecă, să fie amestecat	Misce, Miscetur	M.
Cât e necesar	quantum satis	q.s.
Câte	ana	aa
Comprimată	tabuletta	tabl.
Decoct	decoctum	dec., dct.
Divizează în părți egale	divide in partes aequales	div.in p.aeq.
Eliberează. Să fie eliberat	Da, Detur, Dentur	D.
Eliberează (Eliberați) aceste doze	Da (Dentur) tales doses	D.t.d.
Emplastru	emplastrum	empl.
Emulsie	emulsum	emuls.
Fiolă	ampulla	amp.
Flacon	vitrum	vit.
Gelatinos (de gelatină)	gelatinosus (a,um)	gelat.
Granulă (granulație)	granulum	gran.
Ia	Recipe	Rp.
În capsule	in capsules	in caps.
În cașet (oblate)	in oblatis	in obl.
În comprimate	in tabulettis	in tab.
În fiole	in ampullis	in ampull.
În număr de	numero	N.
Liniment	linimentum	linim.
Mucilagiu	mucilago	mucil.
Părți egale	partes aequales	p.aeq.
Pentru administrare externă	ad uzum externum	ad uz.ext.
Pentru administrare internă	ad uzum internum	ad uz.int.
Pentru injecții	pro injectionibus	pro inject.
Picătură, picături	gutta, guttae	gtt., gtts.
Pulbere	pulvis	pulv.
Repetă. Să fie repetat	Repete, Repetatur	Rep.
Să se formeze	fiat (fiant)	f.
Semnează (Etichetează), Să fie semnat	Signa, Signetur	S.
Sirop	sirupus	sir.
Soluție	solutio	sol.
Supozitoare	suppositorium	supp.
Tinctură	tinctura	t-ra, tct.
Ulei	oleum	ol.
Unguent	unguentum	ung.

Pe verso formularelor de rețetă se prezintă o succintă informație pentru medici în ceea ce se referă la particularitățile de prescriere și definitivare a rețetelor.

Pe formularul Nr. 1 (*fig. 14.1*) se prescriu toate medicamentele cu excepția celor pentru care sunt stabilite anumite particularități.

Alcoolul etilic poate fi prescris bolnavilor de ambulator numai în scopuri medicale. Medicii au dreptul să prescrie, iar farmaciștii să livreze, în stare pură, *nu mai mult de 100 ml alcool etilic*.

Nu se permite prescrierea pentru bolnavii de ambulator și eliberarea din farmacie a *acidului clorhidric, acetonei și eterului etilic în stare pură*.

14.2. Particularitățile prescrierii stupefiantelor și psihotropelor.

Circulația medicamentelor cu conținut de stupefianți și psihotrope pe teritoriul Republicii Moldova se află sub control internațional. Listele acestor medicamente sunt aprobate de Guvernul Republicii Moldova.

Medicamentele cu conținut de substanțe stupefianți și psihotrope, utilizabile în scopuri medicale, care prezintă un pericol deosebit pentru sănătatea omului prin consecințele grave generate de consumul lor abuziv se prescriu pe formulare speciale de culoare roză (Formularul Nr. 2, *fig. 14.2*).

Formularul de rețetă Nr. 2 pentru prescrierea și eliberarea stupefiantelor și psihotropelor (dimensiuni 100mm x 150mm)		Verso formularului de rețetă Nr. 2 CĂLĂUZA MEDICULUI													
DOCUMENT DE EVIDENȚĂ STRICTĂ Ștampila de antet a instituției medico-sanitare		este obligatorie îndeplinirea tuturor datelor prevăzute în formular;													
Medicul _____ Tel. _____		amprenta ștampilei de antet a instituției medico-sanitare trebuie să fie vizibilă, pentru a fi ușor determinată denumirea instituției;													
R e ț e ț ă		denumirea medicamentului industrial, conținutul formei medicamentoase magistrale (denumirile ingredientelor), adresarea către farmacist despre prepararea formei medicamentoase și eliberarea ei din farmacie se prescrie în limba română sau latină, citiț, clar cu cerneală sau pix. Sunt interzise corectările;													
Seria _____ Nr. _____ Data prescrierii rețetei “ ” 20____		pe un formular se va prescrie numai un medicament; se admit numai abrevierile specificate în “Regulile generale de prescriere a medicamentelor”; cantitatea substanțelor lichide se prescrie în mililitri, grame sau picături; a celor solide – în grame sau unități de acțiune; modul de administrare se scrie în limba română sau în limba vorbită de pacient; nu se admit specificații de ordin general: “Cunoscut”, “Conform schemelor”, etc.; semnătura medicului se confirmă cu parafa personală; rețeta se legitimează obligatoriu cu ștampila instituției medico-sanitare; formularele de rețetă se află la evidență cantitativă.													
(numele și prenumele bolnavului) Vârsta _____ ani. Fișa medicală Nr. _____															
Preț	Rp.:														
	L.P. Semnătura și parafa medicului														
Rețeta e valabilă 10 zile		<table border="1"> <tr> <td>Data</td> <td>A recepționat</td> <td>A preparat</td> <td>A verificat</td> <td>A eliberat</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Data	A recepționat	A preparat	A verificat	A eliberat					
Data	A recepționat	A preparat	A verificat	A eliberat											

Figura 14.2. Formularul de rețetă Nr. 2

Către această grupă de medicamente se clasează, medicamentele cu conținut de substanțe incluse în Listele nr. 1 și nr. 2 din Tabelul nr. 2, conform Hotărârii Guvernului Republicii Moldova nr. 1088 din 05.10.2004.

Formularele de rețetă nr. 2 au semne de protecție și sunt documente de strictă evidență. Medicamentele pe acest formular se prescriu nemijlocit de către medic. Rețeta se va adeveri prin semnătura și parafa personală a medicului. Afară de aceasta în rețetă se indică numărul fișei medicale a bolnavului.

Pe un formular de rețetă nr. 2 se permite de a prescrie numai un medicament din aceste grupe. Astfel de rețete sunt valabile 10 zile.

Medicamentele cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope incluse în Tabelul nr.3, listele nr.1, nr.2 și nr.3, precum și medicamentele ce se clasează la precursori, aprobate prin aceeași Hotărâre a Guvernului Republicii Moldova, se prescriu pe formularul de rețetă nr.1 și se legiferează suplimentar cu ștampila **“Pentru rețete”**. Pe un formular de rețetă nr.1 pot fi prescrise nu mai mult de două medicamente din listele indicate mai sus. Astfel de rețete sunt valabile 30 zile.

Medicamentele cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope sunt stabilite se prescriu în cantități necesare pentru durata tratamentului de până la 30 zile.

Medicul poate emite o nouă prescriere pentru același pacient, înainte de 30 de zile, dar nu mai devreme decât expirarea termenului de valabilitate a rețetei precedente, în cazul epuizării cantității prescrise sau dacă pe parcursul tratamentului apar modificări în starea de sănătate a pacientului, care impun schimbarea dozei sau a medicamentelor.

14.3. Particularitățile prescrierii medicamentelor, costul cărora se compensează integral sau parțial.

Rețetele pentru eliberarea medicamentelor compensate integral sau parțial se prescriu pe formularul de rețetă Nr. 3 (*fig. 14.3*).

Dreptul de a prescrie asemenea rețete îl posedă numai medicii instituțiilor medico-sanitare ce dispun de alocări financiare pentru achitarea costului acestor medicamente. Pe formularul de rețetă Nr. 3 pot fi prescrise numai medicamentele incluse în Lista medicamentelor pentru prescrierea și eliberarea lor gratuită sau cu înlesniri, aprobată în modul stabilit.

Pe un astfel de formular poate fi prescris numai un medicament. La prescriere se va ține cont de “Regulile generale de prescriere a medicamentelor”.

Conținutul și numărul rețetei pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor

costul cărora se compensează integral sau parțial se înscrie în mod obligatoriu în fișa medicală a bolnavului sau în alt document medical corespunzător. Pe formularul de rețetă se indică seria și numărul poliței de asigurare a bolnavului.

În cazul prescrierii unui medicament din grupul stupefiantelor sau psihotropelor pentru eliberare gratuită, bolnavului i se va prescrie adăugător acest medicament și pe formularul Nr. 2 sau formularul Nr. 1.

Formularul de rețetă Nr. 3 pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor gratuit sau cu înlesniri (dimensiuni 100 X 200)									
Ștampila de antet a instituției medico-sanitare		<table border="1" style="width: 100%; height: 30px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(1)</td> </tr> </table>					(1)		
(1)									
Medicul _____ Tel. _____		<table border="1" style="width: 100%; height: 30px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(2)</td> </tr> </table>					(2)		
(2)									
R e ț e t ă									
Seria _____ Nr. _____									
Data prescrierii rețetei “ _____ ” _____ 20____									
B O L N A V	_____ <i>(numele și prenumele bolnavului)</i>								
	_____ <i>(nr. poliței de asigurare)</i>								
	Vîrsta ____ ani. Fișa medicală Nr. _____								
	_____ <i>adresa domiciliului</i>								
P r e ț	Rp.: _____ L.P. _____ <i>Semnătura și parafa medicului</i>								
	Rețeta e valabilă 10 zile, 30 zile, 2 luni (specificare)								

Verso formularului de rețetă Nr. 3 CĂLĂUZA MEDICULUI													
este obligatorie îndeplinirea tuturor datelor prevăzute în formular;													
amprenta ștampilei de antet a instituției medico-sanitare trebuie să fie vizibilă, pentru a fi ușor determinată denumirea instituției. Dacă denumirea instituției este aplicată de tipar, atunci ștampila de antet nu se aplică. Codul unității medico-sanitare se va aplica în cazul prelucrării automatizate a rețetelor (1);													
codul medicului (2) se va aplica în cazul prelucrării automatizate a rețetelor;													
denumirea medicamentului industrial, conținutul forme medicamentose magistrale (denumirile ingredientelor), adresarea către farmacist despre prepararea forme medicamentose și eliberarea ei din farmacie se prescrie în limba română sau latină, citeț, clar cu cerneală sau pix. Sunt interzise corectările;													
pe un formular se va prescrie numai o singură denumire de medicament;													
se admit numai abrevierile specificate în “Regulile generale de prescriere a medicamentelor”;													
cantitatea substanțelor lichide se prescrie în mililitri, grame sau picături; a celor solide – în grame sau unități de acțiune;													
modul de administrare se scrie în limba română sau în limba vorbită de pacient; nu se admit specificații de ordin general: “Cunoscut”, “Conform schemelor”, etc.;													
semnătura medicului se confirmă cu parafa personală;													
formularele de rețetă se află la evidența cantitativă;													
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nr. forme medicamentose</td> <td style="width: 50%;">Ștampila farmaciei</td> </tr> <tr> <td>A receptionat</td> <td>A preparat</td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td style="height: 30px;"></td> </tr> </table>		Nr. forme medicamentose	Ștampila farmaciei	A receptionat	A preparat			<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">A verificat</td> <td style="width: 50%;">A eliberat</td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td style="height: 30px;"></td> </tr> </table>		A verificat	A eliberat		
Nr. forme medicamentose	Ștampila farmaciei												
A receptionat	A preparat												
A verificat	A eliberat												

Figura 14.3. Formularul de rețetă Nr. 3.

Termenul de valabilitate al acestor rețete este de 10, 30 zile sau 2 luni în dependență de medicamentele prescrise. Pe acest formular se indică suplimentar codul instituției medico-sanitare, codul medicului în conformitate cu clasificatorul stabilit.

Această informație este necesară pentru prelucrarea automatizată a rețetelor în scopul cercetării raționalității tratamentului medicamentos, utilizării raționale a medicamentelor, cât și pentru determinarea sumelor ce urmează să fie decontate în adresa farmaciei de către instituția medico-sanitară în care a fost prescrisă rețeta.

14.4. Regulile de prescriere a medicamentelor, costul cărora se compensează din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se aprobă de Ministerul Sănătății, în comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).

Dreptul de a prescrie medicamente compensate îl au doar medicii de familie din cadrul instituțiilor prestatoare de servicii medicale primare și medicii psihiatri din instituțiile, care au încheiat contracte de acordare a asistenței medicale cu Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Medicii de familie și medicii psihiatri vor prescrie medicamente compensate doar dintre cele incluse în listă persoanelor înregistrate la medicul de familie în modul stabilit, la prezentarea actului de identitate și, după caz, a poliței de asigurare obligatorie de asistență medicală valabile. Prescrierea medicamentelor psihotrope și anticonvulsivante, incluse în listă, se efectuează de către medicul psihiatru și/sau medicul de familie, după caz, conform principiului teritorial, în corespundere cu prevederile legislației în vigoare.

Medicamentele compensate se prescriu numai pe formulare de rețetă de model aprobat de Ministerul Sănătății și CNAM (*fig. 14.4*).

Rețetele se completează citeț și fără corectări respectând prevederile Instrucțiunii de completare a rețetei compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobate de Ministerul Sănătății și Companie în trei exemplare.

Prescrierea medicamentelor compensate se efectuează conform indicațiilor medicale și recomandărilor pentru tratamentul medicamentos în condiții de ambulator al pacienților aflați în evidența medicului de familie și/sau a medicului psihiatru.

Pe un formular de rețetă se va prescrie numai un medicament compensat, ținând cont de numărul de comprimate în ambalajul integral specificat în listă și de necesitățile pentru maxim două luni de tratament.

Medicul de familie va înregistra în fișa medicală de ambulator a pacientului argumentarea indicației, seria și numărul rețetei, denumirea preparatului, doza, cantitatea și durata tratamentului.

La prezentarea repetată a pacientului, medicul de familie poate recomanda continuarea tratamentului, cu prescrierea unor noi rețete compensate, dacă la verificarea înscrierilor din fișa medicală de ambulator se constată că pacientul dispune de rezerve de medicamente compensate prescrise anterior pentru cel mult 5 zile de tratament.

Exemplarele 1 și 2 ale rețetei se înmânează persoanei înregistrate la medicul de familie pentru prezentare la farmacie.

Exemplarul 3 al rețetei rămâne la medicul de familie pentru evidență în instituția medico-sanitară.

	REȚETĂ seria 000 nr. 000000 pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Ministerul Sănătății și Protecției Sociale al Republicii Moldova Formular nr.3-C Aprobat 27.12.05 Nr.490/216-A
1. _____	stampila de antet a IMS	
2. Cod IMS	3.	200
date prescrierii rețetei		
4.	6.	
nume de familie pacient		vîrsta
5.	7.	
prenume pacient		seria și numărul poliței de asigurare
8. Rp.:		
9.		
nume, prenume medic de familie		
L.P.		
10. Cod	11. _____	
IDNP medic de familie		semnătura medic de familie
Rețeta e valabilă 15 zile din data prescrierii ei		
12. Cod medicament	13. Nr. comprimate	
14. Preț cu amănuntul lei, bani		
15. Suma compensată lei, bani		
16. Suma achitată de pacient lei, bani		
17.		
data eliberării medicamentului		200
L.P.		
18.		
număr contract încheiat cu CNAM		
_____		_____
semnătura pacient		semnătura farmacist

Figura 14.4. Rețeta-model pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 15.

SISTEMUL DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ

- 15.1. Caracteristica generală și principiile de organizare a asistenței farmaceutice**
- 15.2. Extinderea și amplasarea farmaciilor**
- 15.3. Norme de extindere a rețelei de farmacii**
- 15.4. Aprecierea calității sistemului de asistență farmaceutică**

15.1. Caracteristica generală și principiile de organizare a asistenței farmaceutice.

Partea componentă a sistemului farmaceutic, unde circulația medicamentului își finalizează destinația firească – consumatorul, este subsistemul de asistență cu medicamente a populației: în condiții de ambulatoriu și de staționar. Locul lui în sistemul circulației medicamentului, complexitatea sarcinilor și funcțiilor care se realizează de către acest subsistem îl determină ca unul din cele mai importante, așa cum logica funcționării tuturor celorlalte părți componente ale sistemului farmaceutic este direcționată anume spre sistemul de asistență cu medicamente a populației. La rândul său nivelul și calitatea asistenței cu medicamente a populației caracterizează întreaga activitate a sistemului farmaceutic.

Schema generală a organizării sistemului de asistență farmaceutică este prezentată în *fig. 15.1*.

Sistemul de asistență farmaceutică a populației include în sine subsistemul de asistență cu medicamente a bolnavilor în condiții de ambulatoriu și subsistemul de asistență cu medicamente a bolnavilor spitalizați. Și legislația Republicii Moldova stabilește că asistența cu medicamente a populației are lor prin intermediul farmaciilor și instituțiilor medicale (prin subdiviziunile respective de asistență cu medicamente – farmacii ale instituțiilor medico-sanitare). Aceste două tipuri de unități ale sistemului de sănătate de fapt și reprezintă subsistemele respective ale sistemului de asistență farmaceutică.

Principalele elemente ale acestui sistem sunt sortimentul de medicamente prezent pe piața farmaceutică și personalul farmaceutic.

Asistența cu medicamente a populației este organizată în baza respectării următoarelor principii de bază:

- ✓ asigurarea accesibilității maxime a asistenței cu medicamente prin formarea sortimentului respectiv de medicamente pe piața farmaceutică, elaborarea și implementarea conceptelor listei medicamentelor esențiale, formularelor farmacoterapeutice, compensărilor de medicamente, utilizării raționale a medicamentelor, extinderii și amplasării raționale a farmaciilor, pregătirii și utilizării raționale a cadrelor de specialiști farmaciști, etc.;
- ✓ amplasarea complexă a instituțiilor medico-sanitare și a farmaciilor, asigurând astfel unitatea dintre asistența medicală și cea farmaceutică;
- ✓ deservirea necondiționată a populației cu medicamente conform prescripțiilor medicale;
- ✓ organizarea activității farmaciilor în modul ce asigură reducerea la minim a cheltuielilor de timp pentru primirea rețetelor, prepararea și eliberarea medicamentelor;

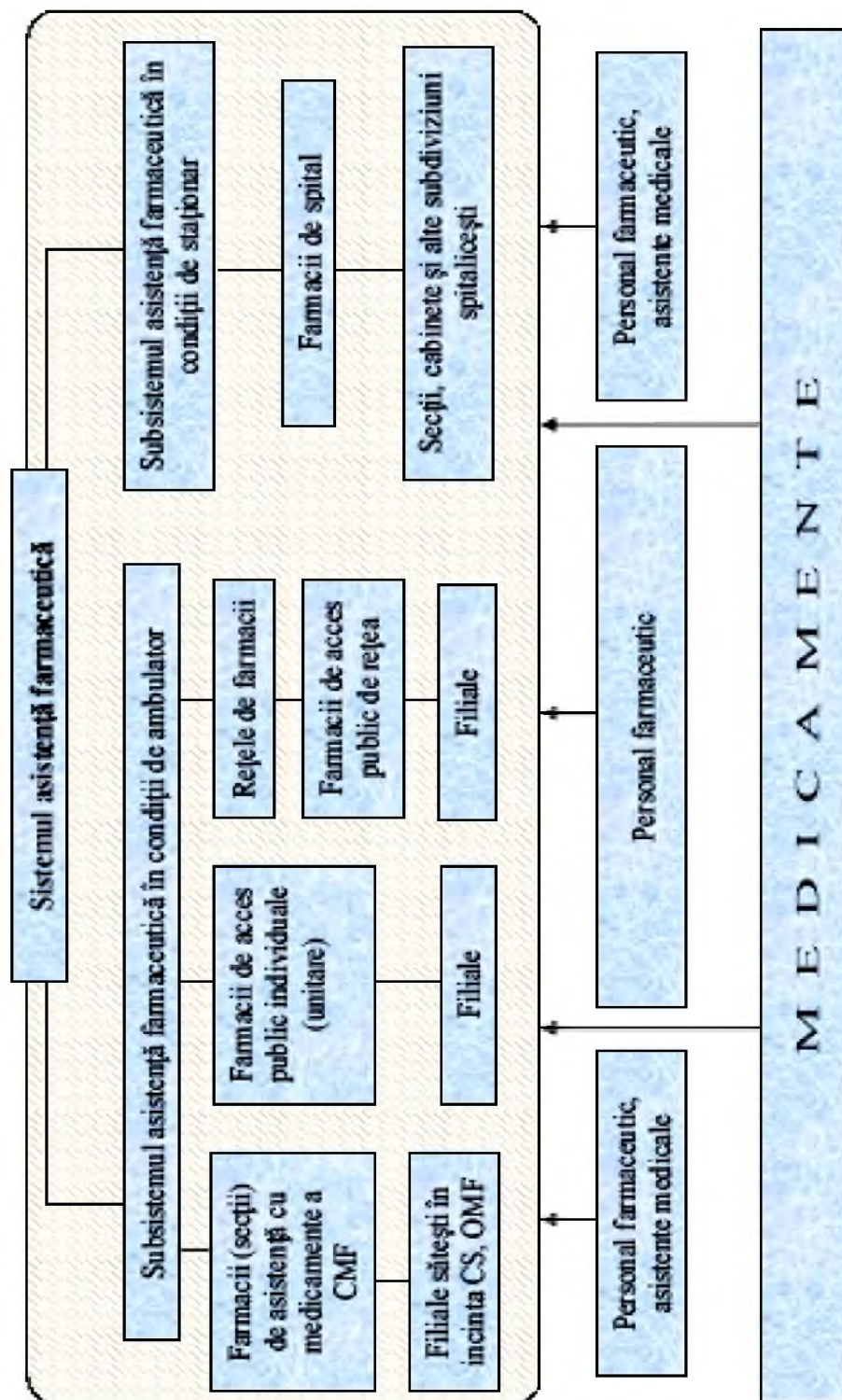


Figura 15.1. Schema generală a organizării sistemului de asistență farmaceutică și elementele lui

- ✓ livrarea medicamentelor numai de o eficacitate, inofensivitate și calitate corespunzătoare cerințelor documentației analitice de normare;
- ✓ asigurarea cu medicamente compensate integral sau parțial a categoriilor de bolnavi stabilite de legislația în vigoare;
- ✓ perfecționarea permanentă a metodelor de preparare a medicamentelor și control al calității lor în condiții de farmacie;
- ✓ asigurarea accesibilității populației la medicamente pe parcursul zilei de muncă, iar în cazuri de urgență pe parcursul a 24 de ore;
- ✓ utilizarea maximală a resurselor locale de remedii medicamentoase și în deosebi a plantelor medicinale.

15.2. Extinderea și amplasarea farmaciilor.

Extinderea și amplasarea rațională a farmaciilor și filialelor lor este unul din elementele de bază de asigurare a accesibilității fizice a populației la medicamente și garanția realizării prevederilor celorlalte principii de organizare a asistenței farmaceutice a populației.

În scopul extinderii și amplasării raționale a farmaciilor și pentru asigurarea optimală a accesibilității la medicamente e necesar de a efectua o monitorizare (analiză) periodică a situației existente în acest domeniu. Analiza se petrece în baza normativelor existente de extindere și amplasare și altor indicatori ce caracterizează nivelul și respectarea principiilor de organizare a asistenței farmaceutice a populației.

Schema analizei amplasării rețelei de farmacii într-un anumit teritoriu administrativ este prezentată în *fig. 15.2*. În paranteze sunt indicate valorile maxime recomandabile pentru indicatorul corespunzător.

În baza rezultatelor monitorizării și analizei situației existente autoritățile publice și cele de coordonare în domeniu elaborează planuri sau propuneri de extindere și amplasare a farmaciilor curente și de perspectivă, de pregătire a cadrelor de specialiști și elaborare a altor măsuri necesare pentru asigurarea nivelului corespunzător a asistenței farmaceutice a populației.

Principiul general de extindere a rețelei farmaceutice este asigurarea accesibilității asistenței farmaceutice a populației.

Principiul preponderent de amplasare a farmaciilor este asigurarea unității între asistența medicală și cea cu medicamente a populației.

Amplasarea rețelei de farmacii de acces public trebuie să asigure:

- ✓ *comodități optime pentru populație;*

- ✓ consum minim de timp pentru procurarea produselor farmaceutice;
- ✓ creșterea rațională a volumului de lucru și asigurarea activității profitabile a fiecărei întreprinderi farmaceutice.

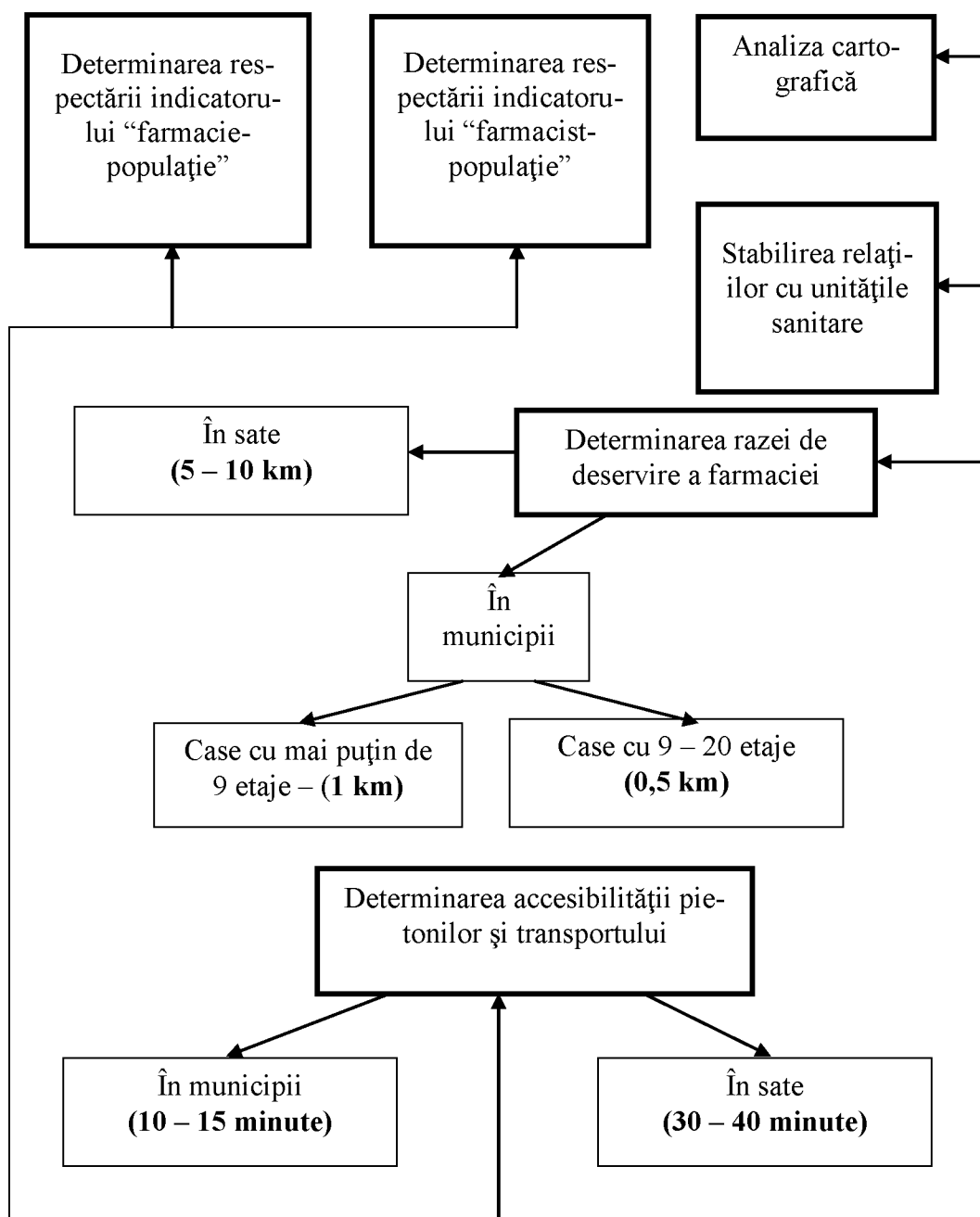


Figura 15.2. Schema analizei amplasării rețelei de farmacii

Suplimentar se vor lua în considerație următorii factori:

- ✓ *densitatea populației în localitatea respectivă;*
- ✓ *prezența instituțiilor medico-sanitare;*
- ✓ *particularitățile economico-geografice și social-economice ale localităților sau zonei respective;*
- ✓ *însemnătatea economică a localității sau zonei corespunzătoare;*
- ✓ *distanța și accesibilitatea de la localitatea rurală până la localitățile urbane apropiate;*
- ✓ *însemnătatea balneologică și/sau turistică a localității;*
- ✓ *existența/absența localităților – centre de atracție.*

15.3. Norme de extindere a rețelei de farmacii.

Printre indicatorii de bază ce caracterizează nivelul de asistență farmaceutică a populației și care pot sta la baza proiectului cu privire la locul amplasării farmaciilor noi sunt:

- a) numărul de locuitori ce revine la o unitate farmaceutică;
- b) distanța dintre farmacii (filiale ale farmaciilor).

Numărul de locuitori ce revine la o unitate farmaceutică (se mai numește “normativ demografic”), pe lângă faptul că caracterizează nivelul accesibilității populației la asistența farmaceutică, în multe țări servește ca normativ, apreciat ca maximal, de extindere a rețelei de farmacii. Acest normativ este stabilit în Austria, Danemarca, Franța, Grecia, Italia, Portugalia, Spania, România, Slovenia, Lituania, Croația, Ungaria și alte țări.

Distanța dintre farmacii ca indicator (“indicator geografic”) este stabilit în Austria, Danemarca, Italia, Marea Britanie, Portugalia, Spania, Slovenia, Lituania, Croația, Ungaria și alte țări.

Aceste normative permit de a asigura amplasarea rațională a farmaciilor pe întreg teritoriul țării, asigurarea condițiilor minime de activitate economică a lor și prin aceasta de a asigura prevalența modelului etic de activitate a farmaciilor asupra celui comercial (concurenței comerciale) dintre ele.

Un alt indicator, mai rar utilizat, este numărul de farmaciști și laboranți-farmaciști ce revin la 100 mii de locuitori. El poate servi ca un indicator de apreciere a nivelului de calitate a serviciilor farmaceutice prestate și a nivelului general de calitate a asistenței farmaceutice în localitatea respectivă.

În Republica Moldova în anul 2011 au fost stabilite două normative de extindere și amplasare a farmaciilor de acces public și a filialelor lor.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică stabilește că farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale.

În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș pentru înființarea farmaciei se stabilesc normative demografice. O farmacie se înființează la un număr de la 3000 până la 4000 de locuitori.

În afara principiilor și cerințelor de bază, la adoptarea deciziei despre amplasarea farmaciei sau filialei se va ține cont și de planurile de construcție și reconstrucție a localității respective.

15.4. Aprecierea calității sistemului de asistență farmaceutică.

Calitatea funcționării oricărui sistem, inclusiv și a celui de asistență farmaceutică, este o noțiune multifuncțională. Ea include în sine astfel de indicatori cum ar fi: asigurarea populației cu farmacii și farmaciști, calitatea serviciilor farmaceutice prestate de farmaciilor de acces public, calitatea sortimentului de medicamente, eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentelor, accesibilitatea lor fizică și economică pentru populație și alți indicatori.

O scurtă caracteristică cantitativă a sistemului de asistență farmaceutică a populației în condiții de ambulatoriu este prezentată în *tabelul 15.1*.

Tabelul 15.1

Caracteristica cantitativă a sistemului de asistență farmaceutică a populației Republicii Moldova (*situație la 01.01.2011*)

Nr. d/o	Teritoriul administrativ	Farmacii de acces public		Secții de asistență cu medicamente a CMF (SAM CMF)	Filiale ale SAM CMF	Numărul de locuitori ce revine la o farmacie
		În total	inclusiv filiale			
1	mun. Chișinău	347	222	3	-	2275
2	mun. Bălți	54	33	1	5	2757
3	Raioanele satești	567	252	35	923	4624
4	În total pe R. Moldova	914	474	39	928	3895

Datele din tabelul de mai sus denotă despre existența diferențelor semnificative în nivelul de asigurare cu farmacii a populației din raioanele sătești (inclusiv și unele centre raionale) în raport cu populația localităților municipale. Astfel, în mun. Chișinău, o farmacie deservește în medie de două ori mai puțină populație decât în raioanele sătești.

Dintre indicatorii menționați mai sus, cel mai semnificativ pentru întreg sistemul de asistență farmaceutică este accesibilitatea fizică a medicamentelor. Acest indicator poate fi determinat prin două metode:

1. Cota (%%) satisfacerii cererii populației pentru medicamentele ce se eliberează din farmacii conform prescripțiilor medicale;
2. Cota (%%) farmaciilor de acces public și filialelor lor în care sunt prezente medicamentele esențiale inclusă într-o listă coordonată cu organele sistemului de sănătate într-un anumit interval de timp, asigurându-se reprezentativitatea numărului de farmacii și filiale în care se evaluează prezența medicamentelor.

Având în vedere că sistemul farmaceutic este parte componentă a sistemului de sănătate, ca indicatori “intersistemici” ai calității sistemului de asistență farmaceutică sunt: nivelul de asigurare a calității vieții omului, speranța la viață, longevitatea vieții, morbiditatea etc.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 16.

MANAGEMENTUL ORGANIZAȚIEI

16.1. Organizația și procesul managerial

16.2. Mediul de activitate al organizației

16.3. Organizația eficientă

16.4. Ergonomia locurilor de muncă în organizație

16.1. Organizația și procesul managerial.

Termenul organizație derivă din limba greacă și are sensul de instrument, unealtă. Presupune un grup de oameni care lucrează împreună pentru atingerea unui țel, a unui scop comun. Conform unei definiții simple, organizația reprezintă combinarea și utilizarea de resurse – umane, financiare, materiale și informaționale – în vederea atingerii unor obiective. Toate organizațiile includ într-o formă sau alta un set de obiective proprii, distribuirea puterii și autorității, așteptările cu privire la funcții sau îndatoriri, canale de comunicare și anumite metode de asigurare a atingerii obiectivelor.

Cerințele față de organizație se exprimă prin:

- ✓ prezența cel puțin a 2 persoane care se consideră membri ai organizației;
- ✓ prezența unui sau mai multor scopuri;
- ✓ prezența membrilor grupului care urmăresc atingerea scopului comun.

Oricărei organizații îi sunt caracteristice anumite particularități: odată apărută devine independentă de cei care au creat-o și în același timp intră în relații cu ei; utilizează capacitățile membrilor săi, care au speranța, că organizația le va da posibilitate să se ocupe cu o activitate interesantă, îi va asigura cu resursele necesare, le va garanta independența, drepturi, putere și securitate socială. La rândul său, organizația folosește potențialul și capacitățile membrilor săi și pretinde de la ei cunoștințe, calificare, conștiinciozitate, responsabilitate, disciplină, respectarea regulilor și normelor de comportament, primite în organizație.

Organizațiile apar din nevoia umană de cooperare. Ele au o structură formală și una informală. Din perspectiva structurală organizația formală reprezintă ansamblul persoanelor și subdiviziunilor organizatorice astfel constituite, încât să ofere, într-un mod cât mai optim, atingerea obiectivelor stabilite, cât și a documentelor de exprimare a acestei organizări. Din acest punct de vedere, organizația formală își găsește expresia în:

1. componentele structurii organizatorice:

- ✓ postul, care prezintă ansamblul obiectivelor, sarcinilor, responsabilităților, cunoștințelor și aptitudinilor cerute unui angajat în mod organizat și permanent, la un anumit loc de muncă;
- ✓ funcția, adică totalitatea posturilor ce prezintă caracteristici principale asemănătoare (de conducere, de execuție);
- ✓ compartimentul adică totalitatea persoanelor ce îndeplinesc sarcini omogene, similare sau complementare, de regulă în același loc de muncă, contribuind la realizarea unor obiective comune și fiind subordonați aceleiași persoane;
- ✓ nivelul ierarhic (organizatoric) adică totalitatea subdiviziunilor organizatorice situate la același nivel față de organul superior de conducere al organizației;
- ✓ relații organizatorice: relații prin care se realizează legăturile dintre diferite componente ale structurii, fiind constituite prin reglementări oficiale.

2. Documentele de exprimare a structurii organizatorice:

- ✓ *organigrama*, ce prezintă reprezentarea grafică a elementelor componente ale structurii organizatorice;
- ✓ *regulamentul de organizare și funcționare*, care reprezintă mai detaliat structurile organizatorice, specifică baza legală a existenței și funcționării organizației, organizarea generală, detaliază principalele caracteristici organizaționale, atribuțiile, responsabilitățile și obiectivele principalelor componente ale organizației;
- ✓ *obligațiunile funcționale*, care prezintă detaliat toate elementele necesare unui angajat ce ocupă un anumit post, astfel încât acesta să poată exercita în condiții normale atribuțiile ce îi revin.

Structura formală a organizației se caracterizează prin faptul că: este planificată și publică; este reprezentată de structura oficială a organizației (organigrame, fluxuri de producție); este prezentă în organizațiile, în care activitățile a două sau mai multe persoane sunt coordonate în mod conștient spre un obiectiv prestabilit.

Structura informală în organizație determină fluxul de activitate și relațiile interpersonale din cadrul ei, reflectă viața interioară a organizației în cadrul căreia prevalează comunicarea grupurilor formate spontan la locurile de muncă, pe criterii nu totdeauna profesionale, iar productivitatea muncii este rezultatul normelor de grup. Apariția organizației informale este determinată de interesele și preocupările comune, nivelul de pregătire și calificare profesională, vechimea în muncă, iar deseori: nemulțumirile comune față de autoritate.

Elementul de bază al organizării informale este grupa de persoane ce s-a format spontan ca urmare a unui scop comun. În cadrul grupei fiecare membru îndeplinește un anumit rol informal, care este determinat de persoana cu autoritatea informală. Autoritatea informală reiese din influența pe care o exercită aceste persoane asupra celorlalți (colaboratori, subordonați, șefi) datorită cunoștințelor, aptitudinilor și experienței pe care o posedă și care se manifestă prin sugestiile, sfaturile, informațiile sugerate de ei.

Între grupele informale și în interiorul lor se formează o rețea de relații și *legături informale*:

- ✓ *Legături de tip șuviță* care se stabilesc atunci, când informația trece de la prima până la ultima persoană în mod succesiv.
- ✓ *Legături de tip margaretă*, atunci când o persoană foarte activă (conducătorul grupei informale) stabilește legături cu fiecare persoană în parte.
- ✓ *Legături necoerente*, care se formează atunci, când informațiile circulă aleatoriu între membrii grupului.
- ✓ *Legături de tip ciorchine*, se dezvoltă atunci, când conducătorul grupului comunică în mod selectiv cu anumite persoane, care, la rândul lor, transmit informații altor persoane selectate de ei.

Legăturile informale se caracterizează fie prin cooperare, fie prin rivalitate. Este necesară cunoașterea naturii acestor relații și încurajarea formelor de cooperare între grupuri și persoane, pentru a contribui la activitatea eficientă a organizației.

Reieșind din faptul, că în cadrul organizațiilor formale se dezvoltă și cele informale, este necesar ca conducătorul să acorde o atenție deosebită studierii celor două forme și găsirii metodelor și mijloacelor celor mai potrivite pentru a le integra astfel, încât obiectivele lor să coincidă și să se întărească reciproc.

16.2. Mediul de activitate al organizației.

Bunăstarea și succesul activității organizației este determinată și influențată în mare măsură de un șir de factori *situaționali de proveniență internă și externă*, adică de mediul său de activitate.

Factorii (variabilele) mediului intern al organizației. Din această grupă de factori fac parte:

- ✓ scopurile;
- ✓ structura;
- ✓ sarcinile (problemele);
- ✓ tehnologia;
- ✓ oamenii.

Scopurile – reprezintă stările finale concrete, sau rezultatul dorit, pe care tinde să-l obțină organizația. Scopurile stabilite de conducători sunt aduse la cunoștința colaboratorilor, permițându-le astfel să înțeleagă mai bine, spre ce trebuie să tindă în activitatea lor. Spre exemplu, scopul de bază al unei farmacii este asistența farmaceutică calitativă a pacienților, iar scopurile economice pot fi exprimate prin: rentabilitatea, productivitatea farmaciei. Scopurile subdiviziunilor organizației sunt mai specifice și mai concrete. Ca exemplu, pentru secția stocuri materiale a farmaciei, scopul principal este asigurarea oportună și cu un sortiment medicamentos adecvat a secțiilor: de producere, forme industriale.

Structura organizației – este relația logică a nivelurilor de conducere și a ramurilor funcționale, stabilită în așa mod, ca să atingă cât mai optimal scopurile organizației. Factori principali ce vizează structura organizației sunt: *diviziunea specializată a muncii* și *sfera controlului*. Diviziunea specializată, sau pe orizontală, permite ca munca în organizație să fie sistematizată și structurată, reieșind din specificul ei și este îndeplinită de specialiști funcționali, spre exemplu, în farmacie: șefii secțiilor: de producere, de forme industriale, de stocuri materiale etc.

În organizații, mai ales organizațiile mari, se face și diviziunea muncii pe verticală, care se realizează la 3 niveluri:

- ✓ inferior – conducători operativi (funcționali);
- ✓ mediu – conducători medii;
- ✓ superior – conducători de nivel superior.

Sarcina (problema) – reprezintă un volum de muncă, una sau mai multe activități care trebuie îndeplinite într-un mod stabilit anterior și într-un termen prestabilit. Sarcinile se acordă nu lucrătorului, ci postului respectiv, deci una și aceeași sarcină poate fi pusă în fața a mai multor persoane care efectuează aceeași muncă. Ca exemplu, în farmacie: farmaciștii care, care se ocupă cu eliberarea medicamentelor în secția de forme industriale au sarcina de bază: servicii farmaceutice calitative pentru toți vizitatorii farmaciei. De regulă, sarcinile se împart în câteva categorii: lucrul cu oamenii; lucrul cu obiectele, lucrul cu informația. Într-o farmacie: farmacistul, care prepară medicamentele – lucrează cu obiectele; farmacistul cere deserveste pacienții – lucrează cu oamenii, iar contabilul – lucrează cu informația recepționată.

Tehnologia. Tehnologia este mijlocul de transformare a materiei prime în produsul dorit, fie că acest produs este marfă, sau este un serviciu. Sau, după Lewis Davis: "...este o combinație a deprinderilor calificate, a utilajului, infrastructurii, instrumentelor și cunoștințelor tehnice, necesare pentru realizarea transformărilor în materiale, informație sau în oameni". Sarcina și tehnologia se află în interdependență. De faptul, ce tehnologie este folosită, depinde mult realizarea eficientă a sarcinii.

Oamenii. Factorul primordial al oricărei organizații îl formează resursele umane sau oamenii. Fără prezența acestui factor, nici unul din cei enumerați mai sus nu va funcționa și nu va da rezultate. După natura lor, oamenii sunt foarte diferiți, având caracteristici individuale specifice. Dintre caracteristicile care influențează mult activitatea oamenilor în organizație fac parte: capacitățile personale, predispunerea sau înclinația, necesitățile motivaționale, speranțele, perceperea, atitudinea, punctul de vedere, valorile.

E. Radu propune o altfel de abordare a mediului intern al organizației, apreciindu-l ca *sistem intern* al organizației și care este format din 3 sisteme: social, tehnic și administrativ (*tab. 16.1.*).

Tabelul 16.1.

Sistemul intern al organizației

Sistemul social	Sistemul tehnic	Sistemul administrativ
Climatul	Echipament	Politici
Luarea de decizii	Materiale	Reguli/reglementări
Interacțiune/ influență	Așezare fizică	Proceduri
Leadership	Aranjamente de muncă	Salarii
Comunicare	Fluxuri de lucru	Promovări
Recompense/pedepse	Locație	Bugete
Indivizi	Mărime/numere	Control
		Rapoarte
		Structură

Fiecare din aceste sisteme, în anumite condiții, influențează pozitiv obiectivele organizației (*tab. 16.2.*).

Tabelul 16.2.

Influența sistemelor interne ale organizației

Sistemul social	Sistemul tehnic	Sistemul administrativ
Subordonații sunt implicați în stabilirea de obiective și luarea de decizii.	Condițiile fizice sunt confortabile și nu solicită muncă în exces; condițiile de muncă sunt pe primul loc.	Regulile și reglementările sunt stabilite de comun acord de conducere și subordonați.
Comunicarea este deschisă; oamenii sunt informați în legătură cu ce se întâmplă în sistem.	Sistemul permite subordonaților să interacționeze unii cu alții și construiește sprijinul social.	Politicile și procedurile nu restricționează dezvoltarea adecvată a sistemului social.
Există nivele ridicate de încredere și acceptare.	Subordonații sunt responsabili pentru calitatea rezultatelor sistemului tehnic.	Sunt acordate recompense formale pentru comportamentul acceptabil al subordonaților și conducerii.
Conducerea este orientată către persoane, ca și către producție	Subordonații controlează într-o anumită măsură sistemul tehnic.	Toate beneficiile sunt distribuite echitabil.
Subordonații se simt utili și simt că fac ceva important.	Cerințele sistemului tehnic se potrivesc unui anumit grad resurselor personale ale oamenilor.	Procedurile și regulile nu sunt inflexibile și pot fi modificate.
Se dezvoltă spiritul de echipă și oamenii sunt mândri de grupul din care fac parte.	Subordonații au ocazia de a folosi o varietate de abilități în munca lor, după cum doresc.	Oamenii sunt implicați în stabilirea de obiective și în planificarea muncii.
Subordonații se simt sprijiniți și simt că se bucură de recunoaștere din partea conducerii și colegilor.	Sistemul tehnic nu necesită prea multe interferențe conflictuale.	Nu sunt folosite rapoartele restrictive și măsurile de control.
Oamenii au ocazia să îi îndrume sau să îi ajute pe cei care au nevoie.		Autoritatea și responsabilitățile sunt delegate potrivit.
Nu este exercitată presiune asupra subordonaților.		Avansările și promovările rezultă din evaluarea deschisă dintre șef și subaltern.

Toți factorii, enumerați în *tabelul 16.2*, se află într-o interdependență continuă. Modificarea unuia, de cele mai multe ori, duce la modificarea celorlalți. Acest lucru trebuie să fie cunoscut de conducător și să se afle în permanenta lui grijă. Este important ca managerii să cunoască, să fie responsabili și să țină cont de acești factori astfel încât să se asigure creșterea posibilităților de atingere a obiectivelor organizației.

Factorii mediului extern al organizației. Orișice organizație nu este o organizație “în sine”. Ea se situează într-un mediu extern și, de regulă, activează pentru acest mediu. Reieșind din faptul, că organizația poate fi considerată un sistem deschis, de oarece include “intrări”, “transformări” și “ieșiri”, acțiunea mediului extern asupra activității ei este evidentă.

În dependență de impactul pe care îl au asupra organizației, factorii mediului extern se divizează în 2 grupe mari: factori de acțiune directă și factori de acțiune indirectă.

Factorii de acțiune directă influențează nemijlocit activitatea organizației și, în același timp, nu se află sub influența conducătorului. Din această grupă fac parte: furnizorii, legislația și Organele de Stat, consumatorii, concurenții.

Furnizorii. Organizația se află sub influența directă a furnizorilor, fiindcă de ei depind toate resursele ei. Furnizorii asigură organizația cu 3 tipuri de resurse: materiale, capital, resurse de muncă. Spre exemplu, pentru farmacie: depozitul farmaceutic este furnizor de medicamente; banca este furnizor de capital; instituția de învățământ superior sau mediu de specialitate este furnizorul de cadre specializate de muncă.

Legislația – legile și organele de stat reglementează multe activități. Organizațiile sunt obligate să respecte cerințele organelor Reglementării de Stat. Spre exemplu, în domeniul farmaceutic: statul reglementează modalitatea de stabilire a prețurilor la medicamente; modalitatea de circulație a stupefiantelor și psihotropelor etc. Reglementările respective sunt obligatorii și nu pot fi modificate de instituțiile farmaceutice.

Consumatorii (clienții) – organizația poate să supraviețuiască numai atunci, când are consumatori și le satisface necesitățile. Pentru farmacie consumatori sunt pacienții, instituțiile medico-sanitare etc.

Concurenții (oponenții), cei care prestează aceleași servicii sau vând același tip de mărfuri. Luptând pentru consumatori, pentru piața de desfacere, pentru achiziția de cadre performante etc., ei sunt în stare să influențeze prețurile, sistemul de remunerare a muncii, condițiile de muncă etc.

Factorii de acțiune indirectă. Există anumiți factori ai mediului extern, care, deși nu acționează în mod direct activitatea organizației, tangențial au o influență asupra lor. Acești factori sunt: tehnologia, starea economiei, factorii socioculturali, factorii politici, relațiile cu comunitatea locală.

Tehnologia – este în același timp factor intern și extern. Progresul tehnic și inovațiile tehnologice influențează eficacitatea proceselor de producere și realizare, viteza de “îmbătrânire” a produselor și de apariție a celor noi, viteza de circulație informațională etc. Computerul, roboții, microundele, ingineria genetică etc. au

influențat și continuă să influențeze activitatea organizațiilor (în farmacie: apariția sistemelor computerizate de evidență a circulației mărfurilor etc.).

Starea economiei – influențează costul tuturor resurselor. O economie slabă nu poate avea o influență benefică asupra activității organizației. Ca exemplu, pentru farmacie: posibilitatea mică de cumpărare a pacienților va influența negativ posibilitatea de realizare de către farmacie a produselor sale.

Factorii socio-culturali. Orice organizație activează într-un mediu cultural concret, de aceea valorile, obiceiurile, tradițiile societății respective își pun amprenta asupra rezultatelor activității organizației. Influența factorilor socio-culturali poate fi exprimată prin următoarele:

1. Oamenii sunt gata să plătească mai mult pentru mărfurile firmelor “prestigioase”.
2. Cerințele oamenilor în produse ecologice.
3. Controlul reclamei predestinate copiilor etc.

Factorii politici – stabilitatea politică, organele legislative și justiția influențează dezvoltarea și prosperarea organizației.

Relațiile cu comunitatea locală – în dependență de specificul zonei, au o importanță primordială pentru organizație.

Caracteristicile mediului extern al organizației. Acest mediu este foarte complex și dispune de un șir de caracteristici generale, care sunt importante. Aceste caracteristici sunt:

Interconexiunea factorilor mediului extern: adică forța cu care modificarea unui factor influențează alți factori. Acești factori interacționează între ei și se modifică în permanență, ceea ce trebuie să fie în permanență supraveghere a conducătorului.

Complexitatea mediului extern presupune numărul de factori la care organizația este obligată să reacționeze. Dacă asupra ei exercită acțiune hotărârile de stat, reînnoirea frecventă a contractelor cu sindicatele, o mulțime de concurenți și schimbările tehnologice rapide, se poate spune că organizația se află într-un mediu mai complicat decât organizația preocupată de activitatea câtorva furnizori, câtorva concurenți, în lipsa sindicatelor și cu o modificare lentă a tehnologiei.

Mobilitatea mediului extern este viteza cu care au loc schimbările din jurul organizației. S-a constatat că viteza de schimbare a tehnologiei în industria farmaceutică, chimică și cea electronică este mai mare ca în industria constructoare de mașini. Totodată mobilitatea mediului extern poate fi mai mare pentru unele subdiviziuni ale aceleiași întreprinderi și mai mică pentru altele.

Incertitudinea mediului extern este funcția cantității de informație de care dispune organizația în privința unui factor. Dacă dispunem de puțină informație sau nu suntem convinși de veridicitatea ei, atunci mediul devine mai nedefinit, mai nesigur decât în situația când dispunem de o informație adecvată și sigură.

16.3. Organizația eficientă.

Studiile multor cercetători în domeniu evidențiază caracteristicile comune ale organizațiilor, care în activitatea lor obțin succese. Ca exemplu, Th. J. Peters și R. H. Waterman au identificat caracteristicile comune pentru companiile americane de mare succes (printre care Procter & Gamble):

1. Orientarea spre acțiune. Aceste organizații sunt orientate spre acțiune: experiment, încercare de noi idei;
2. Apropierea față de consumator. Acest atribut reflectă o puternică preocupare față de consumatori, o practică a păstrării dialogului permanent cu ei. Ideile pentru noi servicii/produse le vin ascultându-i pe consumatori;
3. Autonomie și spirit întreprinzător. Aceste organizații încurajează și sprijină noile idei, dar și asumarea de riscuri în cadrul organizației;
4. Productivitate prin oameni. Organizațiile consideră oamenii drept cea mai valoroasă resursă a lor. Elementele cheie sunt încrederea și tratarea oamenilor cu demnitate și respect;
5. Managementul orientat spre valori. Acest lucru înseamnă că managerii din organizație nu sunt izolați de activitățile de zi cu zi. Oamenii din organizație observă modul în care managerii intră în contact cu ei. Câteva dintre valorile care orientează aceste organizații sunt: credința că sunt cele mai bune; credința că lucrează bine, acordând atenție detaliilor, credința că oamenii sunt importanți ca indivizi; credința în superioritatea calității produselor/serviciilor lor etc.
6. Păstrarea domeniului. Aceste organizații își cunosc tipul afacerilor și își păstrează domeniul de activitate, adică ceea ce cunosc cel mai bine să facă;
7. Structură simplă și conducere restrânsă. Numărul persoanelor din conducerea de vârf este păstrat cât mai mic cu putință, pentru a permite flexibilitatea pe care mediul o impune.
8. Structuri simultan înguste și largi. Organizațiile mari și mici sunt, pe de o parte, controlate în mod riguros, mai ales în ceea ce privește valorile lor esențiale, iar, pe de altă parte permit manifestarea autonomiei, inovația și spiritului antreprenoriat.

Cum poate fi determinată eficacitatea unei organizații? Reieșind din faptul, că sarcina de bază a unei organizații este realizarea scopurilor propuse, se poate de considerat că îndeplinirea reușită a obiectivelor ne vorbește de eficacitatea ei.

Din punct de vedere a abordării sistemice, eficacitatea este determinată de evaluarea felului în care organizația face față tuturor cerințelor și interdependențelor interne și externe. Dacă o organizație nu reușește să facă față acestor cerințe, atunci ea poate fi considerată drept ineficientă. Unul dintre avantajele principale ale acestei abordări îl reprezintă posibilitatea de a diagnostica acei factori care influențează

ențază în mod negativ rezultatele obținute de către organizație și, deci posibilitatea de a-i înlătura. Dintre indicatorii mai des utilizați de organizații pentru determinarea eficacității activității lor fac parte:

1. Productivitatea, care arată capacitatea unei organizații de a transforma intrările în ieșiri în cantitatea și calitatea dorite. Ca exemplu, productivitatea muncii farmacistului la prepararea medicamentelor extemporale se exprimă prin numărul de forme farmaceutice preparate într-o anumită perioadă de timp (oră, zi de muncă etc.).

2. Satisfacția membrilor, reprezentată prin gradul în care organizația satisface nevoile membrilor săi și le menține moralul. Satisfacția membrilor organizației se reflectă în salariile obținute de angajați, rata fluctuației cadrelor, loialitatea față de organizație etc. Ca exemplu de satisfacție a farmaciștilor poate fi absența abandonării locului de muncă din farmacii în favoarea altei farmacii.

3. Costul (cheltuielile). O organizație care consumă mai multe resurse decât este necesar nu este eficace. O modalitate de a măsura eficacitatea costurilor o reprezintă **eficiența** – mărimea efectului/rezultatului obținut raportat la o unitate de resurse folosite. Dacă cheltuielile farmaciei sunt mai mari decât veniturile sale, atunci ea devine ineficace, iar aceasta duce la falimentare.

4. Adaptabilitatea, reprezintă interrelația cu mediul extern și urmărește gradul în care organizația face față factorilor de influență externă. Dacă organizația nu le poate face față, atunci organizația este ineficace.

16.4. Ergonomia locurilor de muncă în organizație.

Termenul de ergonomie vine din limba greacă (ergos=muncă și nomos=lege, normă). Acesta a fost folosit pentru prima dată în anul 1857 de biologul polonez Wojciech Zostyebowski în studiul său *Perspectivile ergonomiei ca știință a muncii*, dar în limbajul comun de specialitate este lansat abia în anul 1949 de psihologul englez K.F.H. Murrell. Inițial, a circulat sub diferite denumiri (știința muncii, psihologia muncii, chiar și psihologie inginerască), astăzi denumirea *ergonomie* este acceptată de majoritatea specialiștilor. Ergonomia muncii se formează ca știință aparte în anii 50 și prezintă o treaptă superioară a organizării științifice a muncii. Fondatorul este Taylor, care a studiat principiile organizării locurilor de muncă din punct de vedere științific.

După Duden, ergonomia este cea mai bună adaptare reciprocă dintre om și condițiile sale de muncă, respectiv mediul de muncă.

Obiectul de studiu al ergonomiei îl constituie sistemul om-solicitări, având drept obiectiv asigurarea condițiilor necesare în organizarea procesului de producție în cadrul fiecărui loc de muncă în așa fel ca să se obțină o productivitate ma-

ximă a muncii; optimizarea condițiilor satisfacției, motivației și rezultatele muncii, concomitent cu menținerea bunei stări fiziologice și favorizarea dezvoltării personalității.

Reieșind din aceasta, sarcinile care se realizează de ergonomie sunt:

- ✓ adaptarea muncii la capacitatea de performanță a lucrătorului cu scopul de a evita cerințele prea mari sau prea mici;
- ✓ proiectarea mașinilor pentru ca acestea să fie ușor de manevrat, iar utilizarea lor – lipsită de riscuri de accidente;
- ✓ dimensionarea locurilor de muncă în conformitate cu mărimile antropologice ale corpului uman, permițând o poziție naturală;
- ✓ adaptarea influențelor mediului, în special a luminii, cromaticii, climatului.

Ergonomia este legată cu mai multe științe cum ar fi: psihologia, sociologia, medicina muncii, protecția muncii, igiena muncii, antropometria, fiziologia, științele tehnice și economice. Primatul ergonomiei față de științele participante la constituirea acesteia nu se rezumă la faptul că ea s-ar ocupa de un ansamblu format mecanic din părți dispersate și independente, ci la viziunea unitară și integratoare, organic structurată asupra problematicii omului în contextul activității sale.

Capacitatea de muncă reprezintă totalitatea posibilităților fizice, neuropsihice și cerebrale ale omului de a efectua o cantitate maximă de muncă și ea este influențată de mai mulți factori. Dintre factorii individuali se menționează:

- ✓ fiziologici (starea sănătății, exercițiul și antrenamentul, vârsta și sexul);
- ✓ psihologici (personalitatea, interesul, emotivitatea);
- ✓ fizici ai mediului de muncă (iluminatul, zgomotul, muzica);
- ✓ condițiile sociale (regimul de muncă, organizarea muncii și a producției, nivelul profesional și cultural, condițiile igienico-sanitare).

Factorii organizaționali, ce influențează capacitatea de muncă a omului sunt reprezentați prin:

- ✓ factori tehnico-organizatorici (nivelul de dotare și gradul de tehnicitate al locului de muncă, metodele și condițiile de muncă, cantitatea și calitatea materiei prime, utilizarea mijloacelor de muncă, utilizarea timpului de muncă, repetitivitatea, buna repartizare a sarcinilor colectivului);
- ✓ factorii ergonomici (ambianța fizică, solicitarea fizică, solicitarea nervoasă);
- ✓ factorii psiho-sociologici (regimul de muncă, autonomia în procesul muncii, relațiile de muncă, conținutul muncii, solicitarea psihică, stresul, monotonia proceselor fizice);
- ✓ factorii de securitate (protecție) a muncii.

Organizarea ergonomică a muncii trebuie să rezolve următoarele sarcini:

- a) **economică**: economisirea de muncă prin îmbunătățirea factorilor organizaționali, perfecționarea pregătirii și folosirea eficientă a potențialului uman;

- b) **tehnică**: promovarea largă a progresului tehnic contemporan în scopul ușurării continue a muncii precum și al reducerii cheltuielilor de muncă;
- c) **psihofiziologică**: crearea celor mai prielnice condiții de muncă, astfel încât capacitatea de muncă să se mențină la nivel cât mai ridicat, lichidând cheltuiala de prisos de energie umană, datorată influențelor negative ale unor factori de mediu;
- d) **socială**: de educare a omului în procesul muncii și pentru muncă, de respectare riguroasă a disciplinei tehnologice și de muncă. Sporirea productivității se poate obține în mod direct, prin reducerea consumului total de muncă cerut de realizarea unor produse sau execuția unor lucrări. Organizarea ergonomică a muncii urmărește reducerea sau chiar eliminarea consumurilor de timp de muncă din categoria metodei de execuție, conducerii, executanților în procesul muncii.

Ergonomia locului de muncă are, în principal, rolul de a armoniza într-un tot unitar elementele locului de muncă (mijloacele de muncă, obiectele muncii și forța de muncă) în vederea asigurării condițiilor, care să permită executantului desfășurarea unei activități bune cu consum minim de energie și cu senzația de bună stare fiziologică.

Organizarea locului de muncă stă la baza oricărei organizații, întrucât de aceasta depinde în cea mai mare măsură consumul de timp de muncă pe fiecare operație sau produs, mărimea acestuia având un rol determinant asupra elementelor necesare organizării în timp și spațiu a proceselor de producție.

Prin loc de munca se înțelege suprafața sau spațiul în care omul sau o grupă de oameni acționează cu ajutorul uneltelor de muncă asupra obiectelor muncii în vederea transformării lor potrivit scopului urmărit.

Organizarea ergonomică a locului de muncă impune parcurgerea unor etape succesive:

- ✓ documentarea și înregistrarea datelor necesare proiectării unui nou loc de muncă sau alegerea locului de muncă, care se justifică a fi analizat;
- ✓ înregistrarea datelor necesare studiului constă în obținerea de informații privind organizarea locului de muncă (suprafața, mijloacele de muncă, forța de muncă, obiectul muncii și condițiile de mediu);
- ✓ examinarea critică a situației existente se face cu ajutorul metodei interogative. Se urmărește eliminarea deficiențelor constatate și stabilirea soluțiilor îmbunătățite;
- ✓ proiectarea organizării ergonomice a locului de muncă constă în proiectarea unor noi variante pe principii și reguli ergonomice, dintre care se alege varianta ce prezintă cele mai multe avantaje. În cazul acestei etape se disting următoarele faze: proiectarea variantelor de organizare a locului de muncă, calculul eficienței economice și alegerea variantei optime;

- ✓ elaborarea normativelor sau normelor de muncă, etapă care are drept scop stabilirea consumului de muncă pentru realizarea elementelor procesului de muncă.

Organizarea ergonomică a locului de muncă impune parcurgerea unor etape succesive:

1. Documentarea și înregistrarea datelor necesare proiectării unui nou loc de muncă sau alegerea locului de muncă, care se justifică a fi analizat.
2. Înregistrarea datelor necesare studiului constă în obținerea de informații privind organizarea locului de muncă (suprafața, mijloacele de muncă, forța de muncă, obiectul muncii și condițiile de mediu).
3. Examinarea critică a situației existente se face cu ajutorul metodei interogative. Se urmărește eliminarea deficiențelor constatate și stabilirea soluțiilor îmbunătățite.
4. Proiectarea organizării ergonomice a locului de muncă constă în proiectarea unor noi variante pe principii și reguli ergonomice, dintre care se alege varianta ce prezintă cele mai multe avantaje. În cazul acestei etape se disting următoarele faze: proiectarea variantelor de organizare a locului de muncă, calculul eficienței economice și alegerea variantei optime.
5. Elaborarea normativelor sau normelor de muncă, etapă care are drept scop stabilirea consumului de muncă pentru realizarea elementelor procesului de muncă.

În vederea adaptării factorului uman la activitatea sa în proiectarea ergonomică a locului de muncă se va tine seama de dimensiunile antropometrice, dimensiuni care variază de la individ la individ în funcție de sex, zona geografică, regimul de viață, etc. În ce privește corpul omenesc în proiectarea locurilor de muncă este necesar de asigurat: poziția comodă a capului, stabilirea poziției corecte de muncă, înălțimea de lucru.

Principiile de organizare ergonomică a locurilor de muncă sunt următoarele:

- ✓ economia mișcării ce permite scutirea angajatului de efort inutil, de îndepărtarea în timp a senzației de oboseală și menținerea la un nivel satisfăcător a disponibilității de lucru;
- ✓ executarea concomitentă a activităților de supraveghere pasivă a funcționării utilajelor (desfășurării proceselor) și activității manuale;
- ✓ executarea concomitentă a activității manuale cu ambele mâini;
- ✓ deplasările pot fi reduse prin planificarea corectă a locului de muncă, alegerea adecvată a amplasării utilajelor va permite micșorarea traiectoriei de deplasare;
- ✓ folosirea gravitației.

Direcțiile de perfecționare a organizării locurilor de muncă sunt următoarele:

1. Dotarea tehnică și organizatorică a locurilor de muncă. Prin dotare tehnică înțelegem asigurarea locului de muncă cu utilaj de performanță. Dotarea organizatorică presupune asigurarea cu mobilier de producție, mijloace de schimb informațional, semnalizare și control, etc.

2. Întreținerea și asistența tehnică a echipamentului. Menținerea preventivă a echipamentului se efectuează în corespundere cu planul de reparații stabilit. Despre gradul și nivelul de întreținere al echipamentului se poate face concluzie prin estimarea ponderii timpului de funcționare utilă.

3. Aprovizionarea locurilor de muncă se va face ritmic, iar modul de aprovizionare centralizat sau descentralizat va depinde de procesul de producție, tipul producției, locul de muncă.

4. Planificarea locurilor de muncă constă în amplasarea rațională a echipamentului în așa fel ca deplasările în cadrul locului de muncă să fie de o durată și distanță cât mai mică. Astfel se va respecta principiul economiei mișcărilor.

5. Optimizarea condițiilor de muncă și de mediu.

6. Modul de organizare al echipelor individual sau colectiv. Specializarea și cooperarea activităților în echipă.

7. Regimul de muncă și odihnă. Se estimează normativul de timp pentru odihna prin repartizarea acestuia sub formă de micropauze pe parcursul schimbului. În așa fel, se poate menține la un nivel suficient productivitatea și disponibilitatea de lucru a executantului.

Sfaturi practice în perfecționarea organizării locurilor de muncă:

- ✓ pe suprafața de lucru să se mențină numai materialele și dispozitivele care se utilizează în ziua respectivă;
- ✓ să existe un loc definit și permanent pentru toate materialele;
- ✓ materialele și instrumentele utilizate mai des se vor amplasa mai aproape, mai rar – mai departe de punctul de utilizare.
- ✓ cutiile și containerele de alimentare prin gravitație să ofere materialele aproape de punctul de utilizare.
- ✓ să se asigure condiții pentru perceperea vizuală satisfăcătoare, folosind iluminatul local.
- ✓ înălțimea locului de muncă și a scaunului să permită alterarea pozițiilor în picioare și șezând.
- ✓ să fie redus la minim numărul și varietatea echipamentelor și instrumentelor folosite;
- ✓ să se asigure fiecărui muncitor mobilierul necesar proiectat din punct de vedere ergonomic.

Ergonomia locului de muncă are, în principal, rolul de a armoniza într-un tot unitar elementele locului de muncă (mijloacele de muncă, obiectele muncii și forța de muncă) în vederea asigurării condițiilor, care să permită executantului desfășurarea unei activități bune cu consum minim de energie și cu senzația de bună stare fiziologică.

Organizarea locului de muncă stă la baza organizării atelierelor, secțiilor și întreprinderii, întrucât de aceasta depinde în cea mai mare măsură consumul de timp de

muncă pe fiecare operație sau produs, mărimea acestuia având un rol determinant asupra elementelor necesare organizării în timp și spațiu a proceselor de producție.

Prin *loc de muncă* se înțelege suprafața sau spațiul în care muncitorul sau o echipă de muncitori acționează cu ajutorul uneltelor de muncă asupra obiectelor muncii în vederea extragerii sau transformării lor potrivit scopului urmărit.

În vederea adaptării factorului uman la activitatea sa în proiectarea ergonomică a locului de muncă se va ține seama de dimensiunile antropometrice, dimensiuni care variază de la individ la individ în funcție de sex, zona geografică, regimul de viață, practicarea unor sporturi.

În ce privește corpul omenesc în proiectarea locurilor de muncă este necesar de asigurat: poziția comodă a capului, stabilirea poziției corecte de muncă, înălțimea de lucru (*caseta 16.1*).

Caseta 16.1.

Sfaturi practice în perfecționarea organizării locurilor de muncă

1. Pe suprafața de lucru să se mențină numai materialele și dispozitivele care se utilizează în ziua respectivă.
2. Să existe un loc definit și permanent pentru toate materialele.
3. Materialele și instrumentele utilizate mai des se vor amplasa mai aproape, mai rar - mai departe de punctul de utilizare.
4. Cutiile și containerele de alimentare prin gravitație să ofere materialele aproape de punctul de utilizare.
5. Să se asigure condiții pentru perceperea vizuală satisfăcătoare, folosind iluminatul local.
6. Înălțimea locului de muncă și a scaunului să permită comoditatea pozițiilor în picioare și șezând.
7. Să fie redus la minim numărul și varietatea echipamentelor și instrumentelor folosite.
8. Să se asigure fiecărui angajat mobilierul necesar proiectat din punct de vedere ergonomic.

Principii de organizare ergonomică a muncii:

1. Să se concentreze la un loc toată experiența tradițională, care să fie clasificată, structurată pe categorii și transpusă în reguli, în legi și în formule pentru ai ajuta pe lucrători în activitatea lor zilnică.

2. Să se formuleze metode științifice pentru fiecare element din activitatea unui om care să le înlocuiască pe cele empirice.

3. Lucrătorul să fie selectat, instruit și promovat pe baze științifice.
4. Să se colaboreze cu lucrătorii pentru a garanta faptul că munca este făcută conform principiilor științifice formulate.
5. Să se realizeze o diviziune a muncii și a responsabilităților egală între lucrători și între manageri, astfel încât aceștia să efectueze activitățile pentru care sunt cel mai bine pregătiți.

Direcțiile de perfecționare a organizării locurilor de muncă sunt următoarele:

1. Dotarea tehnică și organizatorică a locurilor de muncă. Prin dotare tehnică înțelegem asigurarea locului de muncă cu utilaj de performanță. Dotarea organizatorică presupune asigurarea cu mobilier de producție, cu mijloace de schimb informațional, semnalizare și control, etc.
2. Întreținerea și asistența tehnică a echipamentului. Despre gradul și nivelul de întreținere a echipamentului se poate face concluzie prin estimarea ponderii timpului de funcționare utilă.
3. Aprovizionarea locurilor de muncă se va face ritmic, iar modul de aprovizionare centralizat sau descentralizat va depinde de procesul de producție, tipul producției, locul de muncă.
4. Planificarea locurilor de muncă constă în amplasarea rațională a echipamentului în așa fel ca deplasările în cadrul locului de muncă să fie de o durată și distanță cât mai mică. Astfel se va respecta principiul economiei mișcărilor.
5. Optimizarea condițiilor de muncă și de mediu.
6. Modul de organizare al echipelor individual sau colectiv. Specializarea și cooperarea activităților în echipă.
7. Regimul de muncă și odihnă. Se estimează normativul de timp pentru odihnă prin repartizarea acestuia sub formă de micropauze pe parcursul schimbului. În așa fel, se poate menține la un nivel suficient productivitatea și disponibilitatea de lucru a executantului.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 17.

FARMACIA DE ACCES PUBLIC: ORGANIZARE, CERINȚE

- 17.1. Sarcina și funcțiile farmaciilor de acces public.**
Clasificări
- 17.2. Cerințe față de încăperile și spațiul farmaciei de acces public**
- 17.3. Cerințe de bază privind asigurarea regimului sanitar în farmacie**
- 17.4. Organizarea activității farmaciei de acces public.**
Structura ei organizatorică
- 17.5. Sarcina și funcțiile secției de stocuri materiale**
- 17.6. Secția de realizare a medicamentelor industriale**
- 17.7. Managementul preparării medicamentelor**
 - 17.7.1. Sarcina și funcțiile secției de producere*
 - 17.7.2. Primirea, taxarea și înregistrarea rețetelor*
 - 17.7.3. Organizarea preparării formelor medicamentoase magistrale*
 - 17.7.4. Prepararea medicamentelor sub formă de elab-
rări farmaceutice*
- 17.8. Noțiuni generale de receptură**
- 17.9. Controlul calității medicamentelor preparate în farmacie**
- 17.10. Definitivarea și eliberarea medicamentelor**
- 17.11. Filialele farmaciilor de acces public**

17.1. Sarcina și funcțiile farmaciilor de acces public. Clasificări.

Legislația Republicii Moldova definește farmacia ca o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de sănătate cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente, cu alte produse farmaceutice și parafarmaceutice și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației. Atât dreptul cât și obligațiunea invocată, precum și multiplele funcții, pot fi realizate prin exercitarea activității farmaceutice. Fiind un gen de activitate supus licențierii, pentru exercitarea acestei activități farmacia trebuie să dispună de licență.

Astfel putem defini noțiunea de farmacie de acces public (întreprindere) și formula sarcina ei. Farmacia de acces public este o întreprindere farmaceutică ce aparține de sistemul ocrotirii sănătății destinată și liber accesibilă publicului larg, indiferent de locul de trai, care beneficiază de asistență farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, inclusiv în cazuri de urgențe medicale, sarcina de bază a cărei este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea acordării populației asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente, produse parafarmaceutice și alte produse de uz medical și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației.

Ca întreprindere farmacia se fondează și se lichidează în conformitate cu legislația în vigoare și cerințele stabilite de actele normative emise de Ministerul Sănătății sau alte autorități ale statului abilitate cu astfel de funcții. Ea poate activa în baza ambelor tipuri de proprietate (privată și de stat) și sub orice formă organizatorico-juridică prevăzută de legislație.

În activitatea sa farmacia se călăuzește de Legea ocrotirii sănătății, Legea cu privire la activitatea farmaceutică, Legea cu privire la medicamente, Legea cu privire la antreprenoriat și întreprinderi, alte legi ale Republicii Moldova, Hotărârile Parlamentului și Guvernului, actele normative emise de Ministerul Sănătății, alte ministere, departamente și organele administrației publice locale.

Farmacia de acces public, ca parte componentă a sistemului de sănătate, va funcționa conform programului stabilit de către farmacist-diriginte, coordonat cu organele administrației publice locale. În zilele de odihnă și de sărbători, farmaciile publice vor fi închise, cu excepția celor de gardă, conform programul stabilit de organele administrației publice locale.

Farmacia dispune de firmă, ștampilă rotundă și ștampilă de antet. Firma conține denumirea deplină a farmaciei și programul ei de funcționare.

Pentru realizarea sarcinii de bază farmacia exercită următoarele funcții:

Funcția de asistență cu medicamente. Pentru exercitarea acestei funcții farmacia:

- ✓ încheie contracte cu diferiți furnizori în vederea creării unui sortiment satisfăcător de medicamente și alte produse farmaceutice, materie primă și alte mate-

- riale necesare în procesul de producere a medicamentelor pentru asistența populației și instituțiilor medico-sanitare;
- ✓ efectuează recepționarea produselor farmaceutice, depozitarea și păstrarea lor ținând cont de principiile de bază de organizare a păstrării, reglementate de Ministerul Sănătății;
 - ✓ primește rețete de la bolnavii de ambulator și bonuri de comandă de la instituțiile medico-sanitare și livrează medicamente extemporale și industriale cu informarea și oferirea recomandărilor necesare, pentru asigurarea utilizării sigure și eficiente a medicamentelor de către pacienți;
 - ✓ realizează populației și instituțiilor medico-sanitare medicamente admise spre eliberare fără rețetă, alte produse parafarmaceutice și de uz medical, acordând suport informațional privind utilizarea rațională a acestor medicamente de către pacienți în scopul profilaxiei sau tratamentului problemelor minore de sănătate;
 - ✓ organizează depozitarea produselor medico-farmaceutice și livrarea lor “en gross” către alte întreprinderi farmaceutice, dacă o astfel de activitate este specificată în licența de activitate.

Funcția de producere. Pentru exercitarea acestei funcții farmacia:

- ✓ organizează prepararea formelor medicamentoase extemporale pentru bolnavii de ambulator și staționar în conformitate cu prescripțiile magistrale ale medicilor;
- ✓ organizează prepararea medicamentelor în stoc, precum și a concentratelor, semifabricatelor și divizarea, în caz de necesitate, a formelor industriale primite în ambalaje mari.

Funcția de control. Această funcție se realizează prin efectuarea controlului farmaceutic intern asupra calității medicamentelor la etapele de recepție, preparare, păstrare și deservire, excluzând astfel eliberarea medicamentelor ce nu corespund normelor de calitate, precum și autocontrolul nivelului de asistență farmaceutică și a serviciilor prestate populației.

Funcția de colectare. Farmacia efectuează colectarea, prelucrarea, controlul calității, păstrarea și eliberarea plantelor medicinale către populație sau livrarea lor altor întreprinderi farmaceutice.

Funcția de informare și promovare a modului sănătos de viață. Farmacia și personalul farmaceutic:

- ✓ efectuează activitatea de informare a personalului medical în domeniul medicamentelor;
- ✓ informează vizitatorii despre regulile de administrare a medicamentelor eliberate, păstrarea lor în condiții casnice, posibilele reacții adverse pe parcursul administrării, etc.;
- ✓ oferă recomandări pacienților cărora le sunt eliberate medicamente, inclusiv și persoanelor din grupurile de risc, privind modul sănătos de viață;

- ✓ participă la realizarea programelor naționale/locale consacrate promovării sănătății;
- ✓ exercită lucrul de educare sanitară a populației în limitele de ajutor la protecția sănătății publice și de evidențiere a profesiei de farmacist.

Funcția medicală. Farmacia, ca instituție, la mod general și farmaciștii ca specialiști ai sistemului de ocrotire a sănătății sunt obligați să acorde ajutorul premedical în cazuri de urgență. În afară de aceasta, în condițiile actuale de reformare a sistemului de sănătate, s-a modificat esențial rolul farmacistului în relația medic – farmacist – bolnav.

Funcția financiar-economică, de evidență și gestiune. În baza prevederilor actelor legislative și normative farmacia:

- ✓ ține evidența tuturor operațiilor economico-financiare, de producție, comerciale, de gospodărie, etc.;
- ✓ periodic prezintă organelor respective rapoarte financiare și dări de seamă despre rezultatele activității.

Farmacia de acces public poate fonda filiale – subdiviziuni separate de locul de bază de amplasare a ei.

În farmacie și filialele ei este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor stipulate în licența de desfășurare a activității și prevăzute în regulamentul de funcționare a ei.

Farmacia poate fi bază pentru practica de producție și bază clinică pentru organizarea procesului didactic cu studenții, rezidenții și cursanții cursurilor de educație profesională continuă a farmaciștilor și laboranților-farmaciști.

Farmacia îndeplinește și alte funcții ce țin de activitatea farmaceutică și nu contravin actelor legislative și normative legale.

Clasificarea farmaciilor de acces public. Legea cu privire la activitatea farmaceutică clasifică farmaciile în funcție de modul de organizare și funcționare, de tipul asistenței farmaceutice (pentru tratament ambulatoriu sau staționar), de destinarii produselor și serviciilor farmaceutice. În conformitate cu aceste prevederi deosebim *farmacie cu circuit deschis* (de acces public, comunitară), destinată publicului larg care beneficiază de asistență farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, indiferent de domiciliul pacientului, inclusiv în cazuri de urgențe medicale, *farmacie cu circuit închis*, care asigură cu medicamente numai pacienții internați într-o instituție medico-sanitară de staționar, *farmacie universitară* – bază de învățământ, de cercetare, de producere a medicamentelor și a altor produse farmaceutice, înființată de comunitatea universitară în cadrul Facultății de farmacie ca farmacie cu circuit deschis.

La rândul lor farmaciile de acces public pot fi diferențiate și după alte criterii. Astfel, în dependență de funcțiile exercitate și tipul produselor realizate populației deosebim farmacii ce realizează funcția de preparare a medicamentelor (farmacii

de producere) și farmacii ce realizează exclusiv forme medicamentoase industriale și alte produse de uz medical.

Farmaciiile pot fi specializate pentru deservirea anumitor categorii de populație și/sau de bolnavi, pentru asistența cu diverse grupe de medicamente specifice, etc. Clasificarea farmaciilor de acces public după diverse criterii este prezentată în *tab. 17.1*.

Tabelul 17.1

Clasificarea farmaciilor de acces public

Criteriul de clasificare sau de specializare	Tipurile de farmacii
Tipul de produse distribuite	A. cu funcția de producere (preparare);
	B. de forme industriale;
	C. mixte (A+B).
Categoriile de populație	A. pentru deservirea copiilor;
	B. pentru deservirea pacienților de vârstă înaintată.
Categoriile de pacienți	A. pentru deservirea bolnavilor de diabet zaharat;
	B. pentru deservirea bolnavilor oftalmologici;
	C. pentru deservirea bolnavilor cu tulburări mintale
Grupe de medicamente și produse	A. medicamente stupefiante
	B. medicamente psihotrope
	C. vitamine;
	D. plante medicinale;
	E. medicamente homeopatice.
Locul amplasării	A. orașe, municipii, centre raionale;
	B. sate, comune.

Unele genuri de activitate ale farmaciei de acces public ce stau la baza clasificării lor se specifică în licența, eliberată ei în conformitate cu legislația în vigoare.

17.2. Cerințe față de încăperile și spațiul farmaciei de acces public.

Încăperile farmaciei trebuie să corespundă exigențelor prevăzute de Normele și Regulile de Construcție (NRC) 208.02-89 și Regulamentul sanitar privind amplasarea, dotarea și exploatarea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice în vigoare, precum și de Regulamentul-tip de organizare și funcționare a farmaciei de acces public, aprobat de Ministerul Sănătății. Încăperile trebuie să fie corespunzătoare dimensiunilor, iar compartimentarea lor să asigure desfășurarea rațională a procesului de producție, de păstrare a medicamentelor și de deservire a vizitatorilor.

Pentru amplasarea farmaciei de acces public și a filialelor lor se utilizează trei tipuri de clădiri: solitare, construcții asociate la edificii cu diverse destinații, la etajul I al blocurilor cu multe etaje.

Locul amplasării întreprinderii farmaceutice va corespunde cu planul general de construcție a localității, ținând cont de posibilitatea utilizării mijloacelor de transport și a comunicațiilor tehnice.

Pentru reducerea acțiunii negative a zgomotului farmacia va fi amplasată la o distanță de cel puțin 15 m de la “linia roșie”. Totodată ea trebuie să posede o cale accesibilă de transport.

Dacă farmacia (filiala ei) este amplasată într-o clădire cu o altă destinație sau într-un bloc locativ, încăperile ei vor fi separate de alte încăperi cu pereți întregi din materiale neinflamabile (cu limita neinflamabilității de 2 ore) și va dispune de intrări-ieșiri pentru vizitatori și pentru recepția medicamentelor, separate în stradă sau teritoriu adiacent. Astfel de intrări-ieșiri vor fi și/sau din partea care va comunica cu parterul prin intermediul scărilor din interior. Întreprinderile farmaceutice vor dota intrările-ieșirile cu căi de acces pentru invalizi. Înălțimea încăperilor va constitui cel puțin 2,5 metri pentru întreprinderile farmaceutice amplasate în construcții separate. În cazul în care unitatea farmaceutică este amplasată la parterul blocurilor locative, înălțimea va corespunde încăperilor blocului locativ.

Este preferabil ca localurile propuse pentru amplasarea farmaciei să fie preventiv coordonate din punct de vedere al compartimentării cu Inspectoratul Farmaceutic, precum și cu organul de licențiere a activității farmaceutice, serviciul sanitar de stat din teritoriu, iar în caz de necesitate – și cu alte organe ale administrației publice.

Este interzisă amplasarea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și a filialelor lor:

- ✓ în teritoriile și localurile unde nu pot fi create condiții adecvate de păstrare a medicamentelor și altor produse farmaceutice și de respectare a regimului sanitar;
- ✓ în magazinele alimentare, cantine și alte unități publice de alimentare;
- ✓ în supermarketuri, magazine de articole chimice și de gospodărie, orice alte magazine în cazul când nu corespund prevederilor regulamentelor în vigoare.
- ✓ în subsoluri și demisoluri cu excepția amplasării încăperilor special amenajate pentru păstrarea medicamentelor ce necesită temperaturi scăzute de păstrare;
- ✓ în construcții ne capitale (provizorii), barăci, pavilioane, garaje, șoproane;
- ✓ în stațiile de transport urban.

Toate încăperile farmaciei și filialelor ei trebuie să fie legate funcțional între ele, neadmițându-se dispersarea lor în interiorul clădirii sau altor spații.

Întreprinderea farmaceutică după caz trebuie să dispună de încăperi securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special.

Locuința farmacistului-diriginte în cazul în care ea se află în aceeași clădire, va fi separată de încăperile farmaciei.

Componenta încăperilor *farmaciei* și suprafața lor depinde de volumul de lucru, particularitățile activității: realizează sau nu funcția de producere, deservește sau nu instituțiile medico-sanitare și alți factori.

Încăperile farmaciei de acces public se clasifică astfel:

- I. Sala de deservire a populației (oficina);*
- II. Încăperile de preparare a medicamentelor și control al calității lor;*
- III. Încăperile de depozitare și păstrare a stocurilor de produse farmaceutice;*
- IV. Încăperile administrative, auxiliare și de gospodărie;*
- V. Încăperi pentru pregătirea comenzilor și livrarea medicamentelor secțiilor IMS;*
- VI. Încăperi suplimentare. (ex.: farmaciile comunitare ce colectează plante medicinale, etc.).*

Componența funcțională a încăperilor farmaciei autogestionare publice este prezentată în *tab. 17.2*.

Sala de deservire a populației (oficina) este destinată atât pentru amplasarea locurilor de lucru ale personalului farmaceutic ocupat nemijlocit în asistența cu medicamente a populației, cât și a zonelor de deservire. Dimensiunile de gabarit, configurația și proprietățile sălii de deservire sunt determinate ținând cont de necesitatea creării condițiilor optime de lucru pentru personalul farmaceutic, precum și a deservirii operative și la nivelul stabilit a populației. Aceste condiții trebuie să asigure necesar de aer, instalarea tavanului suspendat, ventilatoarelor pe tavan, lămpilor etc. În sală trebuie să fie atât iluminare naturală, cât și artificială. Coeficientul de iluminare naturală trebuie să constituie 1-1,5.

Pe suprafața sălii de deservire pot fi organizate următoarele zone funcționale:

- a) zona de lucru pentru personalul farmaceutic ocupat în deservirea populației;
- b) zona de deservire a vizitatorilor;
- c) zona de așteptare și odihnă;
- d) zona de informare a populației.

Pentru farmaciile cu volum mic de lucru în Regulamentul sanitar privind amplasarea, dotarea și exploatarea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice sunt stabilite componența și suprafața minimă a încăperilor prezentate în *tab. 17.3*.

În funcție de volumul de lucru al farmaciei în sala de deservire pot fi organizate următoarele locuri de lucru ale personalului:

- a) pentru primirea și înregistrarea rețetelor;
- b) pentru eliberarea formelor medicamentoase preparate în farmacie;
- c) pentru eliberarea formelor medicamentoase industriale (cu și fără rețete);
- d) pentru eliberarea plantelor medicinale, a obiectelor de uz medical, apelor minerale etc.;
- e) pentru realizarea ochelarilor; informare și consultare a vizitatorilor.

Aceste locuri de lucru vor fi specificate cu inscripții informative corespunzătoare și amenajate cu mobilă specială. În acest scop se utilizează seturi de mobilă-tip, specificarea căror este prezentată în *tab. 17.4*.

Tabelul 17.2

Componența încăperilor farmaciei de acces public

Grupa de încăperi și denumirea încăperii	Grupa de încăperi și denumirea încăperii
1. Ofcina (sala de deservire a populației)	3.9. Boxă pentru păstrarea remediilor de dezinfecție și a acizilor;
1.1. Zona locurilor de lucru;	3.10. Boxă pentru păstrarea lichidelor ușor inflamabile;
1.2. Zona de deservire a populației;	3.11. Boxă pentru păstrarea materialelor auxiliare;
1.3. Zona de așteptare și odihnă;	3.12. Boxă pentru păstrarea ambalajului circulant de transport;
1.4. Zona de informare a populației.	3.13. Boxă pentru păstrarea ambalajului din sticlă;
1.5. Camera de gardă și acordare a ajutorului premedical.	3.14. Cameră de despachetare;
2. Încăperi de preparare a medicamentelor și control al calității lor	3.15. Încăperi de depozitare și păstrare a stocurilor operative:
2.1. Sala de receptură;	3.15.1. Boxă pentru păstrarea substanțelor medicamentoase;
2.2. Cameră de preparare a concentratelor și semifabricatelor (+ ecluză);	3.15.2. Boxă pentru păstrarea formelor medicamentoase industriale ce se livrează conform rețetei;
2.3. Cabinet analitic;	3.15.3. Boxă pentru păstrarea formelor medicamentoase industriale ce se livrează fără rețetă, articolelor de uz medical, plantelor medicinale și produsului vegetal;
2.4. Spălătorie;	3.15.4. Boxă pentru păstrarea ochelarilor și altor articole de optică medicală;
2.5. Cameră de preambalare;	3.15.5. Boxă pentru păstrarea ambalajului din sticlă și materialelor auxiliare.
2.6. Cameră de distilare;	4. Încăperile administrative, auxiliare și de gospodărie
2.7. Camera de sterilizare;	4.1. Birou farmacist-diriginte;
2.8. Cameră de dezinfecție cu ecluză;	4.2. Contabilitatea;
2.9. Cameră de despachetare;	4.3. Camera personalului;
2.10. Încăperi de producere a medicamentelor în condiții aseptice (blocul aseptice):	4.4. Garderoba;
2.10.1. Sala de receptură aseptice (+ ecluză);	4.5. Camera de spălare și uscare a echipamentului sanitar;
2.10.2. Cameră de preambalare (+ ecluză);	4.6. Boxă păstrarea inventarului de dereticare și de gospodărie;
2.10.3. Cameră de rodaj, control și marcarea (+ ecluză);	4.7. Bloc sanitar;
2.10.4. Cameră de sterilizare a formelor medicamentoase;	5. Încăperi pentru deservirea IMS
2.10.5. Spălător;	5.1. Camera de deservire;
2.10.6. Cameră de sterilizare a recipientelor;	5.2. Camera de primire a bonurilor de comandă;
2.10.7. Cameră de distilare.	5.3. Camera de completare și expediere.
3. Încăperi de depozitare și păstrare a stocurilor de produse farmaceutice	6. Încăperi pentru recepționarea și prelucrarea produsului vegetal medicamentos
3.1. Boxă pentru păstrarea substanțelor medicamentoase;	6.1. Camera de recepționare și păstrare a plantelor proaspăt colectate;
3.2. Boxă pentru păstrarea formelor medicamentoase industriale ce se livrează conform rețetei;	6.2. Camera de uscare (+ ecluză termică);
3.3. Boxă pentru păstrarea formelor medicamentoase industriale ce se livrează fără rețetă și a articolelor de uz medical;	6.3. Camera de prelucrare și păstrare a produsului vegetal medicamentos uscat.
3.4. Boxă pentru păstrarea substanțelor și preparatelor medicamentoase termolabile (boxă frigorifer cu ecluză);	
3.5. Boxă pentru păstrarea toxicelor, stupefiantelelor;	
3.6. Boxă pentru păstrarea produselor medicamentoase vegetale;	
3.7. Boxă pentru păstrarea materialelor de pansament;	
3.8. Boxă pentru păstrarea apelor minerale;	

Tabelul 17.3

COMPONENȚA
și suprafața minime obligatorii ale încăperilor farmaciilor
de acces public în mediul urban și rural

Nr. d/o	Denumirea încăperii	Farmacii de acces public		
		Cu funcție de producere (m ²)	De forme industriale (m ²)	
			Mediul urban	Mediul rural
1	Sala de deservire a populației, <i>inclusiv:</i>	20	18	14
	a) Zona locului de lucru	+	+	+
	b) Zona de deservire a populației	+	+	+
2	Încăperi de producție, <i>inclusiv:</i>	26	-	-
	a) Sala de receptură	12	-	-
	b) Sala aseptică cu ecluză	-	-	-
	c) Spălătorie	8	-	-
	d) Distilare-sterilizare	6	-	-
3	Încăperi pentru recepția și păstra- rea produselor farmaceutice, <i>inclusiv:</i>	32(+10)	18(+10)	16(+10)
	a) Despachetare	5	-	-
	b) Boxă păstrarea formelor in- dustriale*	15(+10)	+	+
	c) Boxă păstrarea substanțelor medicamentoase	8	-	-
	d) Boxă păstrarea materialelor auxiliare	4	+	+
4	Încăperi administrative și de gospodărie, <i>inclusiv:</i>	20	14	10
	a) Biroul farmacistului-diriginte	+	+	+
	b) Camera personalului	+	+	+
	c) Boxă păstrarea inventarului de gospodărie	+	+	+
	d) Bloc sanitar	+	+	+
5	Încăperi pentru pregătirea co- menzilor și livrarea medicamen- telor secțiilor IMSP, <i>inclusiv:</i>	-	-	-
	a) Sala de așteptare	-	-	-
	b) Receptură-expediere	-	-	-
TOTAL *		98	50	40

+ - semnifică prezența obligatorie a încăperii;

* Farmaciile cu suprafața minimă a spațiului care urmează să fondeze filiale trebuie să dispună de suprafețe suplimentare pentru păstrarea adecvată a stocurilor de produse farmaceutice, cu excepția cazurilor când spațiul filialei corespunde cerințelor minime față de spațiul farmaciei.

Tabelul 17.4

**Set - tip de mobilă specializată, destinată pentru amenajarea oficinei
farmaciilor de acces public**

Nr. d/o	Grupa	Denumirea
1	Mobilă de destinație specială	Masa farmacistului la locul de eliberare a medicamentelor cu rețete
		Masa farmacistului la locul de eliberare a medicamentelor fără rețete
		Masa-tejghea
		Dulapul la sectorul fără rețete cu 1 loc de lucru
		Dulapul la sectorul fără rețete cu 2 locuri
		Dulapul la sectorul cu rețete cu 1 loc
		Dulapul la sectorul cu rețete cu 2 locuri
2	Mobilă de destinație generală	Banchetă.
		Fotoliu de odihnă.
		Fotoliu de lucru.
		Masă cu o portieră.
		Masă cu două portiere.
		Masă de colț.
		Masă pentru reviste.
		Scaune
		Dulap pentru materialele cu turnantă și polițe.
		Suport pentru flori.

În farmacii o deosebită importanță se atribuie amenajării decorative a interiorului sălii de deservire.

Încăperile de producție pot fi divizate în două grupe: de bază (sala de receptură, încăperile de preambalare, blocul aseptice, boxe-materiale, secții de producere sau de producere și stocuri), și auxiliare (cabinetul analitic, încăperile de distilare, sterilizare, spălătorul).

Aceste două subgrupe de încăperi au o comunicare funcțională ce depinde de particularitățile procesului tehnologic în fiecare farmacie aparte. Interconexiunea necesară dintre aceste încăperi este asigurată prin amplasarea lor rațională, precum și prin utilizarea ușilor, ferestruicilor de racordare (transmisie), ecluzelor sau dulapurilor instalate în perete etc. Încăperile principale de producție vor avea o înălțime de cel puțin 3 m., ușile se vor deschide în afară. Toate încăperile de producere, cu excepția boxelor-materiale în care se completează defectura și a încăperilor de distilare și sterilizare, trebuie să posede o bună iluminare naturală.

În conformitate cu normele de construcții NRC 2.08.02-89 iluminarea încăperilor farmaciei trebuie să indice următorii parametri *tab. 17.5*.

Coeficientul iluminării naturale trebuie să fie:

- în încăperile de bază – în limitele 1,25 - 2,0;
- în încăperile auxiliare 1 - 1,5.

Tabelul 17.5

Normative de iluminare a încăperilor farmaciilor

Încăperea	Iluminare (lk)	Sursa luminescentă	Tipurile de lămpi
Sala de deservire	150	LL	LB, LE
Secția receptură, forme industriale	300	LL	LB, LE
Sala aseptică, elaborări farmaceutice	500	LL	LB, LE
Încăperi de sterilizare	500	LL	LB
Încăperi de depozitare	150	LL	LB
Încăpere pentru ambalaj	10	LI	LI

Notă: LL - lămpi luminescente; LI - lămpi incandescente; LB – lămpi bactericide;

Pentru toate încăperile principale de producere vor fi prevăzute dulapuri fixate în perete destinate pentru păstrarea recipientelor și inventarului curat precum și a celui folosit. În peretele ce desparte sala de receptură de cabinetul analitic se montează fereastră de racordare. O astfel de fereastră se montează și între sala aseptică și cabinetul analitic.

În încăperile de bază podeaua va fi acoperită cu materiale rezistente și termic izolate ce nu acumulează electricitate statică. Pereții și podurile încăperilor de producere se acoperă cu vopsea hidrozistentă de culori deschise. Pereții pot fi acoperiți la o înălțime de 2 m de la podea cu teracotă albă sau albastră. În cazul proiectărilor tradiționale încăperile de producție comunică între ele prin intermediul coridorului.

Cerințe speciale sunt înaintate și față de încăperile de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice, către celelalte încăperi ale farmaciei. Încăperile pentru recepția și păstrarea produselor farmaceutice vor fi dotate cu un număr necesar de stelaje, dulapuri, suporturi pentru păstrarea medicamentelor. Stelajele se instalează astfel, încât ele să se afle la distanța de 0,5 - 0,6 m de la peretele extern, 0,25 m de la podea, distanța dintre stelaje – 0,6 m. Aceste încăperi trebuie să fie înzestrate cu mijloace de ventilare mecanice, ce vor putea asigura schimbul de aer: aflux – 3, reflux – 4. Temperatura aerului nu va depăși 15° C. Podeaua trebuie să fie confecționată din material dur, netedă și acoperită cu material ce permite dereticarea umedă cu folosirea substanțelor dezinfectante.

Pereții și podul se vopsesc cu vopsele de emulsie de culori deschise. Suprafața exterioară și interioară a instalațiilor trebuie să fie netedă, să fie executată din materiale rezistente la acțiunea medicamentelor și a substanțelor chimice.

În scopul realizării funcțiilor atribuite farmaciei, ea trebuie să fie dotată cu:

- mobilier farmaceutic, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de producție, control al calității, de păstrare și realizare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;

- mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, materiale auxiliare, ambalaj și alte active;
 - sisteme informaționale de asigurare a evidenței circulației produselor farmaceutice;
 - aparatură și reactive chimice necesare pentru efectuarea controlului calității substanțelor și preparatelor medicamentoase achiziționate și livrate de farmacie;
 - trusă de medicamente și alte articole de uz medical necesare pentru acordarea ajutorului premedical de urgență;
 - Farmacopei în vigoare în Republica Moldova, îndrumare despre medicamente, culegeri de acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică, tabele informative a solubilității, sterilizării, antidoturilor, dozelor maxime etc.;
 - stocuri minime de vaccinuri și seruri stabilite de Ministerul Sănătății;
 - utilaj necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiare.
- Farmaciile, precum și filialele lor se înzestreză cu lavoare.

17.3. Cerințe de bază privind asigurarea regimului sanitar în farmacie.

Regimul sanitar în întreprinderile farmaceutice este reglementat de Ministerul Sănătății și include:

- ✓ cerințe sanitare către încăperi și utilaj;
- ✓ cerințe sanitare către dereticarea încăperilor și utilajului farmaceutic;
- ✓ cerințe către igiena personală a lucrătorilor întreprinderilor farmaceutice;
- ✓ regulile sanitare către producerea, transportarea și păstrarea apei purificate și pentru injecții;
- ✓ cerințe sanitare către prepararea medicamentelor în condiții aseptice și a formelor medicamentoase nesterile;
- ✓ modul de spălare, dezinfecție și control al calității recipientelor, dopurilor;
- ✓ regimul de dezinfecție a diverselor materiale și obiecte etc.

Suprafața instalațiilor și aparatelor farmaceutice trebuie să fie netedă, confecționată din materiale rezistente la acțiunea medicamentelor, iar în unele cazuri - și a reactivelor chimice. Mobila și aparatura se instalează astfel, ca să nu rămână locuri neaccesibile pentru dereticare.

În perioada timpului de vară ferestrele și vitrinele orientate în partea însorită a clădirii se asigură cu instalații de protecție solară.

Ferestrele și framugele utilizate în scopul ventilației vor fi protejate cu plase metalice sau de mase plastice cu dimensiunile orificiilor - 2x2 mm.

În încăperile de producere este interzisă instalarea perdelelor, așternerea co-

voarelor, creșterea florilor, afișarea placatelor, anunțurilor, standurilor etc. În acest scop pot fi utilizate coridoarele, camera personalului, încăperile administrative.

Standurile informative, tabelele necesare în lucrul de producere a medicamentelor vor fi confecționate din materiale ce permit dereticarea umedă și dezinfecția. Amenajarea decorativă a încăperilor este permisă cu condiția posibilității îngrijirii (spălarea, ștergerea prafului), în caz de necesitate, dar nu mai rar decât o dată în săptămână.

La intrarea în farmacie se instalează dispozitive pentru curățirea încălțămintei. Curățirea acestor dispozitive se efectuează zilnic. În scopul evitării răspândirii bolilor respiratorii acute, lucrătorii farmaciei ce au contact cu vizitatorii, vor purta mască de tifon. La intrarea în sala de receptură, camera pentru elaborările farmaceutice, blocul aseptice, ecluza WC-lui se aștern covorașe de cauciuc îmbibate cu soluții dezinfectante (cloramin B, peroxid de hidrogen).

La intrarea în încăperile de producere (ecluza blocului aseptice, sala de receptură, spălător) se instalează lavoare cu robinete cu pedală sau care pot fi deschise-închise cu cotul mâinii. Lângă lavoar se instalează un vas cu soluție dezinfectantă, precum și uscător termoelectric. Lavoarele din încăperile de producere pot fi utilizate numai de personalul ocupat în prepararea și divizarea medicamentelor. În spălător se instalează 3 lavoare destinate pentru spălarea recipientelor ce vor fi utilizate pentru ambalarea:

- a) soluțiilor injectabile și picăturilor oftalmice;
- b) formelor medicamentoase interne;
- c) formelor medicamentoase externe.

Fiecare din cele 3 lavoare va avea marcarea corespunzătoare. Spălarea ustensilelor (baloane cotate, cilindri, pâlnii, mojar etc.), are loc în lavoarul corespunzător formei medicamentoase. În farmaciile cu un volum de producere mic spălarea recipientelor și ustensilelor pentru formele medicamentoase interne și externe se efectuează într-un singur lavoar.

În scopul menținerii regimului sanitar în farmacie, o importanță deosebită o are respectarea periodicității dereticării încăperilor și instalațiilor.

Pentru dereticarea diferitor încăperi (de producție, inclusiv blocul aseptice, oficina, WC-l, etc.) se utilizează inventar de dereticare specificat separat pentru fiecare încăpere sau grupă de încăperi, care se păstrează de asemenea separat. Se recomandă organizarea în fiecare lună în farmacie a unei “zile sanitare”. În această zi, afară de o dereticare minuțioasă, se poate face o reparație curentă.

Un factor important ce influențează calitatea lucrului în farmacie, inclusiv - calitatea medicamentelor, este respectarea cerințelor față de igiena personală a colaboratorilor. Lucrătorul din farmacie va respecta următoarele reguli:

- sosit la lucru, va scoate hainele exterioare și încălțămintea;
- înainte de a începe lucrul, va îmbrăca echipamentul sanitar (halat și bonetă) și încălțămintea sanitară, își va spăla mâinile;

- nu va ieși din farmacie în echipament sanitar;
- înainte de a frecventa WC-ul va scoate halatul, iar după - își va spăla și dezinfecta bine mâinile.

Personalul de producere nu are dreptul să păstreze la locurile de lucru și în buzunarele halatelor obiecte personale, cu excepția bășmăluței curate.

Persoanele ocupate în producerea, controlul și divizarea medicamentelor vor tăia scurt unghiile. Este interzisă acoperirea lor cu lac, purtarea inelelor în timpul lucrului.

Echipament sanitar se oferă fiecărui lucrător al farmaciei în conformitate cu normele stabilite. Schimbul echipamentului se efectuează nu mai rar decât de 2 ori în săptămână. În acest scop, fiecare colaborator al farmaciei va avea nu mai puțin de două seturi de echipament sanitar.

Fiecare lucrător ocupat nemijlocit în producerea sau divizarea medicamentelor va primi la începutul schimbului un prosop curat pentru utilizare personală.

Toți lucrătorii farmaciei, ocupați în procesele de manipulare cu medicamentele, la încadrarea în funcție trebuie să treacă un examen medical preventiv. Periodic acest examen va fi repetat în conformitate cu cerințele stabilite, dar nu mai rar decât odată în an. Rezultatele examenelor medicale se indică în “cărțica sanitară”, ceea ce permite participarea ulterioară a specialistului în procesul de deservire a populației în farmacie.

Persoanele evidențiate ca bolnave sau purtătoare de viruși și bacterii sunt îndreptate la tratament. Aceste persoane pot fi admise la lucru în farmacie numai la prezentarea unui certificat al instituției medicale despre însănătoșire sau despre rezultatele negative ca purtător de viruși și bacterii.

Cerințele regimului sanitar față de procesul de producere vor fi expuse mai jos.

17.4. Organizarea activității farmaciei de acces public.

Structura ei organizatorică.

Regimul de lucru al majorității covârșitoare a farmaciilor trebuie să fie organizat în două schimburi cu 6 zile lucrătoare în săptămână, iar unele farmacii din centrele urbane, municipii – cu 7 zile lucrătoare în săptămână. Totodată activitatea colaboratorilor farmaciilor se organizează conform “graficului flexibil” reieșind din 5 zile lucrătoare pe săptămână. Lucrul farmaciilor rurale (sătești) poate fi organizat reieșind din necesitatea asigurării asistenței cu medicamente, luând în considerație perioadele și durata lucrărilor agricole. De aceea regimul de lucru al farmaciilor rurale, de regulă, se stabilește separat:

- a) pentru perioada de primăvară – vară – toamnă;
- b) pentru perioada de iarnă.

Regimul de lucru al farmaciilor în fiecare caz concret se stabilește de comun

acord cu organele administrației publice locale și cu organele ocrotirii sănătății.

Unul din principiile de bază ale asistenței cu medicamente este deservirea populației pe tot parcursul zilei de lucru, iar asistența urgentă - în decurs de 24 ore. Cu acest scop, în farmacii se organizează lucrul de gardă.

Dislocarea și orele de lucru a farmaciilor de gardă se determină în fiecare caz concret de către organele administrării publice locale și ale ocrotirii sănătății de comun acord cu conducerea farmaciei. Totodată se ține cont de următorii factori: populația localității (sectorului, municipiului), distanța dintre farmacie și unitățile medico-sanitare de gardă, prezența gărilor, aeroporturilor, starea de organizare a asistenței medicale de urgență și alți factori. Ținând cont de condițiile locale, în fiecare sector administrativ e rațional să se organizeze cel puțin o farmacie de gardă.

Farmaciile de gardă trebuie să aibă o firmă specială – “FARMACIE DE GARDĂ”, cu indicarea orelor de lucru. Mai jos de firmă se instalează un aviz iluminat cu informație despre regimul de lucru nocturn, sonerie cu o inscripție iluminată “Chemarea farmacistului de gardă” sau “Sonerie în farmacie”.

Farmaciile care nu deservesc populația în orele nocturne trebuie să afișeze un aviz la un loc vizibil cu adresele farmaciilor de gradă apropiate.

În farmaciile sătești asistența medicală a populației în orele nocturne este acordată de dirigintele farmaciei.

Nomenclatura personalului farmaciei.

Personalul farmaciilor de acces public se divizează în 4 grupe:

- ✓ *de conducere*: farmacist-diriginte, farmacist diriginte-adjunct, contabil-șef;
- ✓ *farmaceutic*: șef de secție, farmacist, farmacist-tehnolog, farmacist-analist, șef de filială, laborant-farmacist;
- ✓ *auxiliar*: divizator, infirmieră;
- ✓ *de deservire*: personal de serviciu, muncitor, șofer, etc.

Farmacia este condusă de farmacist-diriginte. Farmacistul-diriginte și farmacistul-diriginte-adjunct sunt numiți în funcție precum și eliberați de fondatorul farmaciei în conformitate cu legislația muncii.

Încadrarea farmaciștilor și personalului auxiliar se face la libera apreciere a farmacistului-diriginte, în dependență de volumul de lucru al farmaciei, programul de funcționare și alți factori. Farmacistul-diriginte, farmacistul-diriginte-adjunct precum și ceilalți specialiști încadrați în farmacie își desfășoară activitatea în conformitate cu regulamentele-tip aprobate de Ministerul Sănătății.

Pe lângă aspectele strict profesionale, farmacistul-diriginte sau, în lipsa lui, farmacistul-diriginte-adjunct răspund și de reprezentarea farmaciei în orice instanță și față de orice control autorizat.

Capacitatea farmaciilor de acces public se caracterizează prin rulaj – (volumul circulației produselor farmaceutice).

Structura organizatorică a farmaciilor este stabilită în dependență de volu-

mul de lucru, funcțiile concrete pe care ea le realizează și amplasarea ei în teritoriu.

De regulă, în farmacii pot fi organizate următoarele secții (subdiviziuni):

- ✓ secția de stocuri materiale;
- ✓ secția de producere;
- ✓ secția de realizare a formelor medicamentoase industriale;
- ✓ secția de realizare a medicamentelor fără rețete și a produselor parafarmaceutice;
- ✓ secția de deservire cu optică medicală;
- ✓ filiale ale farmaciei.

Numărul concret de secții, modalitatea de comasare a diferitor funcții pe care le îndeplinește farmacia sunt stabilite în dependență de condițiile concrete de activitate ale ei.

De regulă, în farmaciile cu un volum mic de lucru nu se organizează subdiviziuni (cu excepția filialelor).

După caracterul activității desfășurate farmacia de acces public poate fi de profil general (de forme industriale și/sau de producere) sau specializată în anumite direcții sau genuri de activitate concretă. Pentru farmaciile specializate (pentru copii, de plante medicinale etc.) pot fi stabilite norme separate și cerințe adăugătoare.

17.5. Sarcina și funcțiile secției de stocuri materiale.

Secția de stocuri materiale se organizează separat (ca secție de sine stătătoare) numai în farmaciile cu un volum mare de lucru. În celelalte farmacii această secție este comasată cu secția de producție. **Sarcina de bază** a secției de stocuri materiale este aprovizionarea cu valori materiale atât a farmaciei în întregime (inclusiv a filialelor) cât și a instituțiilor medico-sanitare, altor instituții și organizații.

Secția de stocuri realizează următoarele funcții:

- de furnizare: întocmirea comenzilor la depozitul farmaceutic, recepționarea produselor farmaceutice, livrarea lor altor secții, filialelor, realizarea acestor produse instituțiilor medico-sanitare sau altor instituții;
- de depozitare și păstrare a medicamentelor și altor produse farmaceutice, în baza principiilor generale de organizare a păstrării, asigurând integritatea valorilor materiale.

Afară de aceste funcții de bază, secția stocuri materiale îndeplinește și funcțiile, caracteristice pentru farmacie în întregime: de informare, de colectare, medicală, de control etc.

În cazul amplasării încăperilor farmaciei în câteva niveluri la etajul I al farmaciei secția stocuri dispune de următoarele încăperi:

- de preambalare.
- În subsol sau soclu:
 - încăperea pentru despachetări;

- încăperile pentru deservirea instituțiilor medico-sanitare (primirea bonurilor de comandă (solicitărilor), sala de expediere);
- încăperile de depozitare și păstrare a stocurilor de bază;
- boxele-materiale (pentru depozitarea medicamentelor angro (nedivizate), formelor industriale, preparatelor termolabile, apelor minerale, ambalajului, recipientelor, materialelor auxiliare, plantelor medicinale, materialelor de pansament etc.).

17.6. Secția de realizare a medicamentelor industriale.

Secțiile de forme medicamentoase industriale, de eliberare a medicamentelor fără rețete și a produselor parafarmaceutice ca secții de sine stătătoare pot fi organizate în farmaciile cu un volum mare de lucru. În farmaciile cu un volum de lucru mai redus de cele mai dese ori aceste două secții se comasează.

Secția de forme industriale este condusă de șef de secție – farmacist, iar secția eliberare a medicamentelor fără rețete și a produselor parafarmaceutice, de regulă, este condusă de laborant-farmacist.

Funcția principală a secției de forme industriale este acordarea asistenței cu medicamente industriale conform rețetei medicului. În secție activează farmaciști. Primind rețeta de la vizitator, farmacistul verifică veridicitatea perfectării ei, precizează doza prescrisă cu cea de pe ambalaj, prețul și după achitarea de către vizitator a costului medicamentului, îl livrează, explicându-i modul de administrare, de comportare pe parcursul administrării și regulile de păstrare a medicamentului în condiții casnice.

La eliberarea medicamentelor industriale, în caz de necesitate, pacienților li se indică în scris modul de administrare a preparatului medicamentos.

Deosebit de importantă pentru secția de forme industriale este funcția de informare și educare sanitară a populației.

Funcția principală a secției de eliberare a medicamentelor fără rețete și a produselor parafarmaceutice este funcția de comerț. Însemnătatea organizării acestei secții constă în micșorarea pierderilor de timp de către populație pentru procurarea unor medicamente, produselor parafarmaceutice și confecțiilor medicale permise pentru realizare prin rețeaua farmaceutică de distribuire cu amănuntul.

De regulă, în lista medicamentelor admise pentru eliberare fără rețeta medicului se includ acele medicamente care au o acțiune minimă din punct de vedere toxicologic asupra organismului, nu provoacă reacții adverse, ale căror doze curative sunt relativ mari, precum și cele care pot fi recomandate pacienților de către farmaciști.

În oficina (sala de deservire) oricărei farmacii se afișează lista medicamentelor și a produselor parafarmaceutice care pot fi eliberate din farmacie fără rețeta medicului.

În conformitate cu regulile în vigoare, fără rețetă din farmacie se eliberează:

- I. Medicamente din grupele analgezicelor, antipireticelor, cu acțiune asupra sistemului cardiovascular, hipotensive, calmante, pentru tratarea unor afecțiuni ale tractului gastro-intestinal, bilifere, purgative, pentru tratarea și profilaxia infecțiilor respiratorii acute, vitamine, antiinflamatorii, antiseptice, tonice generale, etc.
 - II. Plantele medicinale cu excepția celor, care se eliberează conform rețetei medicului.
 - III. Preparate galenice și neogalenice: siropuri, comprimate, drajeuri, extracte, paste, unguente, forme compuse care intră în grupele farmacoterapeutice enumerate în punctul I.
 - IV. Ape minerale curative.
 - V. Confecții medicale: materiale de pansament, confecții de sanitarie, obiecte de îngrijire a bolnavilor, termometre maxime, seringi, dezinfectante etc.
- Șeful de secție organizează activitatea secției și asigură:
- a) un sortiment satisfăcător de medicamente și produse parafarmaceutice;
 - b) păstrarea medicamentelor în conformitate cu actele normative;
 - c) respectarea regimului sanitar și al protecției muncii;
 - d) ține evidența valorilor materiale, întocmește și prezintă rapoarte de gestiune în conformitate cu periodicitatea stabilită, etc.

Amenajarea secțiilor de forme industriale și eliberare a medicamentelor fără rețete. Aceste două secții sunt plasate în oficiu și fiecare din ele comunică cu o boxă materială destinată pentru păstrarea rezervelor curente. Aceste încăperi vor fi dotate cu un număr necesar de stelaje, dulapuri, suporturi pentru păstrarea medicamentelor. Principalele mijloace de înzestrare a secțiilor sunt seturile de mobilă pentru amenajarea oficiului.

În aceste seturi de mobilă intră dulapuri pentru păstrarea medicamentelor, masa farmacistului, mese-tejghea. Tot aici sunt incluse cabina casierului, măsura pentru reviste, mobila pentru amenajarea locurilor de odihnă în oficiu, dulapuri cu turnante, rafturi și lădițe.

În afară de mijloacele de amenajare indicate mai sus secțiile examinate se mai amenajează cu dulapuri cu secții rotative și turnante pentru forme industriale (specialități), mese cu locuri de lucru pentru eliberarea specialităților, frigider încorporat în masa de lucru și alt mobilier.

Secția de eliberare a formelor industriale cu rețeta medicului nu se recomandă să se amenajeze cu mese - tejghele, fiindcă publicitatea acestor medicamente este interzisă.

17.7. Managementul preparării medicamentelor.

17.7.1. Sarcina și funcțiile secției de producere.

După cum s-a menționat mai sus, una din funcțiile farmaciei este prepararea și eliberarea medicamentelor conform prescripțiilor medicale (forme extemporale) sau sub formă de elaborări.

Din an în an volumul procesului de producție se reduce. Însă prepararea unor prescripții sub formă de pulberi, picături oftalmice, forme pentru copii și maturi, etc., se mai păstrează. Pentru realizarea acestei funcții, farmaciile trebuie să dispună de încăperi speciale destinate acestei activități și de permisiune pentru exercitarea acestei funcții. De regulă în astfel de farmacii se organizează o secție de producere.

Sarcina de bază a acestei secții este asistența populației și a instituțiilor medico-sanitare sau de alt profil cu medicamente preparate în farmacie.

În farmaciile cu un volum mare de lucru această secție poate fi organizată ca secție separată, în alte cazuri ea poate fi comasată cu secția stocuri materiale sau cu altă secție.

Funcția principală a secției de producere este cea de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor magistrale. Afară de aceasta în secție se prepară apă purificată, se produc concentrate, semifabricate, medicamente în stoc; din secție se livrează medicamente populației și instituțiilor medico-sanitare; secția exercită funcțiile de control, informare, de acordare a ajutorului premedical etc.

Pentru a îndeplini aceste funcții secția trebuie să dispună de un șir de încăperi și utilaje pentru asigurarea procesului tehnologic de preparare a medicamentelor și controlului calității formelor medicamentoase preparate, precum și asigurării unui nivel adecvat al productivității muncii personalului farmaceutic.

Încăperile secției de producere includ zona (sau cabinetul) de primire a rețetelor, sala de receptură, cabinetul analitic de control, spălătorul, camera de sterilizare a recipientelor, camera de distilare, încăperile (boxa) de preparare a medicamentelor în condiții aseptice etc.

Dacă secția de producere furnizează medicamente instituțiilor medico-sanitare, e necesar ca ea să dispună de încăperi de deservire a acestor instituții: camera de deservire, camera de primire a bonurilor de comandă, camera de completare și expediere.

Secția de producere este condusă de șeful de secție, care poartă răspundere de respectarea regimului sanitar și celui farmaceutic în toate încăperile secției, de tot lucrul organizatoric de asigurare a preparării și livrării medicamentelor de calitate corespunzătoare documentației de normare a calității, de evidența corectă a recepției, de asigurarea integrității și de întocmirea veridică și oportună a rapoartelor de gestiune despre circulația valorilor materiale.

Nomenclatura personalului secției de producere include: șef de secție, farmaciști, farmaciști-tehnologi, farmacist-analist, laboranți-farmaciști, divizatori, infirmiere etc.

Pentru specialiștii din secția de producere, în dependență de volumul de activitate a secției, se organizează diverse locuri de lucru: pentru primirea rețetelor, prepararea medicamentelor și divizarea medicamentelor, controlul calității, eliberarea medicamentelor preparate etc.

La locurile de lucru neapărat trebuie respectate normele sanitaro-igienice indicate în *tab. 17.6*.

Tabelul 17.6

Indicii sanitaro-igienici optimali în încăperile de producere a farmaciei

Nr. d/o	Încăperile de producere și locurile de lucru	Temperatura	Schimbul de aer		Iluminarea (lux)
			aflux	reflux	
1.	Sala de receptură, camera de distilare, de elaborări, camera de ambalare și păstrare a soluțiilor injectabile, inclusiv locurile de lucru.	22	3	4	300
2.	Blocul aseptice.	22	4	2	500
3.	Spălătorul.	22	2	3	75
4.	Camera de ambalare-sterilizare	22	2	3	500
5.	Camera pentru prepararea apei purificate	22	4	2	-

Locul de lucru al farmacistului ocupat de primirea rețetelor și eliberarea medicamentelor se plasează în oficiu (sala de deservire) sau în cabinetul de primire a rețetelor.

Forma de organizare a locului de lucru prin metoda “de cabinet” este o formă progresistă în comparație cu alte forme. Metoda “de cabinet” asigură o înaltă cultură și calitate de deservire. Aplicarea în practică a acestei metode este condiționată de doi factori:

- a) necesitatea organizării optime a locurilor de lucru;
- b) necesitatea de dialog cu pacientul în condițiile asigurării confidențialității.

Schema-tip a locului de lucru pentru primirea rețetelor și eliberarea medicamentelor în farmacia de acces public este prezentată în *fig. 17.1*.

Locul de lucru este utilat cu mijloace de mecanizare a muncii și materiale informative: calculator electronic, complet de ștampile, numerator, indicator electronic al incompatibilităților, instalație pentru dezinfecția rețetelor, extrase din catalogul de prețuri, Farmacopeea de Stat, tabele ale medicamentelor toxice și stupefiante cu indicarea dozelor maxime, alte materiale informative.

Specialistul principal în asigurarea procesului de asistență farmaceutică de către secția de producere este farmacistul. La sectorul de primire a rețetelor și eliberare a medicamentelor el exercită următoarele funcții:

- ✓ recepționarea rețetelor și bonurilor de comandă, verificarea corectitudinii perfectării lor, controlul compatibilității, dozelor, taxarea și perfectarea documentelor de evidență primară necesare;
- ✓ ținerea evidenței recepturii extemporale și transmiterea rețetelor la masa de receptură pentru prepararea medicamentelor prescrise;
- ✓ efectuarea controlului veridicității întocmirii rețetelor și informarea șefului de secție sau farmacistului-diriginte despre toate cazurile de încălcare a regulilor de prescriere;

- ✓ înregistrarea refuzurilor de medicamente și informarea zilnică a conducătorilor (farmaciei, secției) despre aceste refuzuri;
- ✓ informarea personalului medical despre medicamente (proprietățile, modul de administrare, regulile de păstrare etc.).

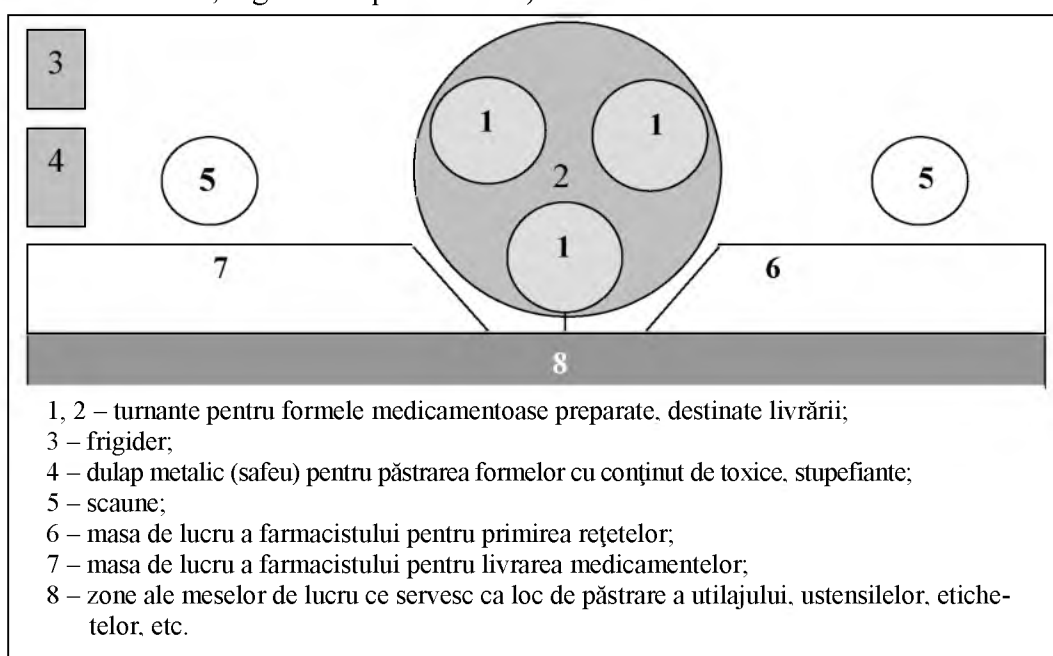


Figura 17.1. Schema locului de lucru pentru primirea rețetelor și eliberarea medicamentelor în farmacia de acces public

La indicația farmacistului-diriginte farmacistul poate controla respectarea regulilor de păstrare, evidență și eliberare a medicamentelor în secțiile și cabinetele instituțiilor medico-sanitare deservite de farmacie.

17.7.2. Primirea, taxarea și înregistrarea rețetelor.

Primirea rețetelor. Etapa inițială a procesului de producție este recepționarea rețetelor.

Farmacistul ce exercită funcția de primire a rețetelor și eliberare a medicamentelor va fi deosebit de atent și precaut pentru a evita recepționarea rețetelor cu conținut de erori. Totodată, trebuie să fie respectate cu strictețe principiile deontologice farmaceutice.

Primind de la vizitatori rețeta magistrală farmacistul o va citi atent, va verifica termenul valabilității rețetei, vârsta bolnavului, compatibilitatea ingredientelor, respectarea dozelor etc. O deosebită atenție se acordă prescripțiilor cu conținut de stupefiante și toxice, cât și formelor medicamentoase destinate pentru copii. În scopul atenționării specialiștilor ce vor prepara formele medicamentoase cu conți-

nut de toxice, stupefiante, alcool etilic și alte medicamente ce se află la evidență cantitativă, farmacistul va sublinia denumirea acestor ingrediente cu creion sau pix de culoare roșie.

Dacă medicul a mărit doza ingredientului toxic, stupefiant sau puternic activ, fără a specifica aceasta după cum a fost menționat în compartimentul ”Prescrierea rețetelor”, atunci farmacistul va rectifica doza acestui ingredient până la o cantitate egală cu jumătate din doza stabilită ca maximă pentru o administrare.

Dacă rețeta conține ingrediente stupefiante și psihotrope, pentru care este stabilită norma unică de eliberare, atunci farmacistul va verifica respectarea de către medic a acestor norme.

În practica farmaceutică uneori se întâlnesc cazuri de prescriere a rețetelor cu conținut de erori. Cele mai dese erori comise de personalul medical în rețete sunt prezentate în *tab. 17.7*.

Tabelul 17.7

**Clasificarea erorilor comise de personalul medical la
prescrierea medicamentelor**

Nr	Grupa de erori	Conținutul erorilor
1.	Erori în denumirile ingredientelor	1.1. Denumirile nu sunt în limba latină sau română. 1.2. Abrevieri neadmise (interpretate neunivoc). 1.3. Scriere indiscifrabilă.
2.	Erori în dozare	2.1. Depășirea dozei unice. 2.2. Depășirea dozei pentru 24 ore. 2.3. Utilizarea modurilor neadmise de prescriere a dozelor. 2.4. Neindicarea sau indicarea incorectă a concentrației soluției.
3.	Incompatibilități	3.1. Prescrierea ingredientelor incompatibile din punct de vedere: a) chimic; b) farmaceutic; c) farmacologic.
4.	Erori în indicația modului de administrare	4.1. Nu s-a indicat cantitatea unei administrări. 4.2. Nu s-a indicat frecvența administrărilor. 4.3. Nu s-a indicat ora și ordinea administrării în dependență de luarea mesei. 4.4. Indicare indiscifrabilă. 4.5. Indicații de ordin general: “Intern”, “Extern”, “Cunoscut” etc.
5.	Erori în perfectarea rețetei	5.1. Absența unor rechizite obligatorii. 5.2. Prescrierea rețetei pe formulare neaprobată. 5.3. Necoresponderea formularului conținutului rețetei. 5.4. Depășirea normei maxime de prescriere și eliberare.

Rețeta prescrisă cu conținut de erori se anulează prin aplicarea ștampilei “Rețetă nevalabilă” și se reține în farmacie. Rețetele anulate se înregistrează într-un Registru special, iar informația despre ele este adusă periodic (lunar, trimestrial) la cunoștința conducătorilor instituțiilor medico-sanitare cu scopul de a evita cazurile de prescriere a rețetelor cu conținut de erori și inexactități.

În conformitate cu normele deontologice, dacă rețeta conține erori, farmacistul nu va comunica vizitatorului despre acest fapt, pentru a nu submina autoritatea medicului în fața bolnavului. Dacă eroarea poate fi corectată, atunci farmacistul o va corecta după o legătură telefonică cu medicul (precizarea denumirii ingredientelor, dozelor, compatibilitatea, etc.). Însă, dacă eroarea nu poate fi corectată de către farmacist, rețeta va fi anulată, iar vizitatorul va fi rugat să se adreseze din nou medicului.

În cazul depistării erorilor în denumirile ingredientelor (inclusiv limba de prescriere), ca regulă rețeta va fi recepționată și bolnavului i se va elibera medicamentul preparat, însă rețeta va fi reținută în farmacie, anulată cu ștampila “Rețetă nevalabilă”, fapt despre care se va informa conducătorul instituției medico-sanitare.

Taxarea rețetelor. Dacă rețeta corespunde regulilor de prescriere ea se taxează. Prin taxare se stabilește prețul de cost al medicamentului. Modalitatea de taxare a rețetelor este reglementată de actele legislative și normative în vigoare. În conformitate cu aceste documente substanțele medicamentoase, medicamentele industriale, precum și alte produse medicale sunt eliberate populației și instituțiilor medico-sanitare la prețuri cu amănuntul, care se stabilesc de fiecare farmacie de sine stătător.

Modalitatea de stabilire a prețurilor (mărimea sau valoarea lor) este expusă în *capitolul 23*.

Costul formelor medicamentoase preparate și divizate în farmacie se determină prin sumarea costului fiecărui ingredient (inclusiv a apei purificate), costul ambalajului (borcănaș, flacon, cutie etc.) și a tarifului pentru prepararea și divizarea formei medicamentoase. Tariful se mai numește “**taxa laborum**” (din latină – plată pentru lucru). Tarifele se stabilesc în dependență de mai mulți factori, principalul fiind cheltuielile pe care le suportă întreprinderea farmaceutică în procesul de producție și sunt destinate de a acoperi parțial consumul de materiale auxiliare utilizate la prepararea formelor medicamentoase, salariul angajaților implicați în acest proces și alte cheltuieli.

Fiecare farmacie își stabilește tarifele reieșind din cheltuielile concrete pe care ea le suportă la prepararea medicamentelor. Tarifele se diferențiază după formele medicamentoase, numărul de ingrediente, numărul de doze - pentru formele medicamentoase dozate, volum - pentru formele medicamentoase injectabile, prezența în componența formei medicamentoase a medicamentelor ce necesită o atenție sporită datorită particularităților lor toxice. Pentru toate formele medicamentoase tarifele se stabilesc pentru o prescripție bicomponentă.

Un exemplu de tarife pentru formele extemporale preparate conform prescripțiilor individuale este prezentat în *tab. 17.8*.

Procedura de taxare include în sine următoarele. În partea stângă a rețetei, în dreptul fiecărui ingredient, sub indicația “Preț” se înscrie costul lui.

Tabelul 17.8

TAXA LABORUM
pentru prepararea formelor medicamentoase conform rețetelor magistrale
(individuale) în farmacii*

Nr.	Forma medicamentoasă, operația tehnologică	U.M.	Taxa
1.	Soluții sterile. Prepararea prescrierii bicomponente cu volumul: 400-500 ml	fl.	14.00
	200-250 ml	fl.	12.95
	50-100 ml	fl.	12.45
	ad 50 ml	fl.	10.20
2.	Picături și unguente oftalmice, forme medicamentoase pentru nou născuți. Uleiuri sterile. Prepararea prescrierii bicomponente.	fl.	12.50
3.	Sol. de uz intern și extern. Pr. prescr. bicomponente, inclusiv infuzii, decocturi, mucilagii:	fl.	11.25
	Picături:		7.50
4.	Pulberi și specii dozate. Prepararea prescrierii bicomponente nr.10	forma	8.75
	dozarea fiecărei pulberi ulterioare	doze.	0.70
5.	Pulberi și specii nedozate. Prepararea prescrierii bicomponente	forma	7.50
6.	Supozitoare nr. 10. Prepararea prescrierii bicomponente	forma	20.00
	dozarea fiecărei supozitoare mai sus de 10	doze	0.90
7.	Unguente, paste, emulsii, linimente, suspensii. Pr. prescr. bicomponente până la 100,0 ml.	forma	15.00
	100,0-200,0 ml.	forma	17.50
	200,0-500,0 ml.	forma	20.00
8.	Adaosul ulterior a fiecărui component (ingredient) în forma medicamentoasă	oper.	2.50
9.	Responsabilitatea pentru lucrul cu toxice și stupefiante	oper.	3.75
10.	Lucrul cu substanțe iritante, mirositoare și colorante	oper.	3.75
11.	Măsurarea (cântărirea) subst. med-se la eliberarea lor fără alte operații tehnologice	forma	7.50

* În farmacia USMF "Nicolae Testemițanu" la 01.01.2007.

Costul remediilor (ingredientelor) lichide indicate în picături se stabilește în corespundere cu conținutul lor într-un gram sau mililitru conform indicațiilor din tabela picăturilor din Farmacopee.

La taxare, în costul ingredientelor se include atât partea întreagă cât și cea fracționară al costului fiecărui ingredient. Suma costurilor tuturor părților componente a formei medicamentoase se rotunjește până la un ban conform regulilor generale de rotunjire.

Costul materialelor auxiliare, utilizate la ambalarea și definitivarea medicamentelor (dopuri, căpăcele de aluminiu, inele de cauciuc, hârtie de filtru, hârtie de pergament, etichete etc.), cu excepția celor costisitoare, de regulă, se acoperă parțial din contul “taxei laborum”.

Tariful pentru prepararea și ambalarea medicamentului se indică după prețul ingredientelor și al ambalajului.

În cazurile preparării formei medicamentoase monocomponente din taxa pentru prescripția bicomponentă se scade operația de adaos ulterior a fiecărui component. În cazurile în care în formele medicamentoase dozate numărul de doze este mai mic decât cel prevăzut în tariful de bază, din el se scade costul dozării ulterioare a numărului mai mic, decât cel stabilit în tariful de bază, de doze.

Astfel, prețul final al formei medicamentoase extemporale poate fi exprimat prin următoarea relație:

$$P_{fm} = \sum P_i + P_a + "TL", \quad (17.1)$$

unde: P_{fm} – prețul formei medicamentoase;

$\sum P_i$ – suma prețurilor ingredientelor - componente ale formei medicamentoase;

P_a – prețul ambalajului;

“TL” – “taxa laborum”.

Exemplu de taxare a unei rețete extemporale:

0-01,8	Rp.: Codeină fosfat 0,006
0-00,36	Calciu glicerofosfat 0,01
3-60	Paracetamol 0,2
0-06	Glucoză 0,2
3-68,16	M. f. pulvis
3-68	D. t. d. Nr. 30
1-96	S. Câte o pulbere de trei ori pe zi după mese 10 zile.
1-68	
1-40	Taxarea gratuităților se face desfășurat (ca și a celorlalte rețete).
1-12	Prețul de eliberare a tuturor formelor medicamentoase preparate în farmacii se indică pe etichetă.
6-16	
9-84	Pe ambalajul formelor industriale prețul se indică în scris, de mână sau se imprimă cu diverse dispozitive. Prețurile cu amănuntul ale medicamentelor industriale includ și costul ambalajului.

Dacă în farmacie are loc divizarea medicamentelor industriale prețul unei noi divizări se determină după formula:

$$P_{dn} = \left(\frac{P_{dv} - P_{av}}{U_{dv}} \right) \times U_{dn} + P_{an}, \quad (17.2)$$

unde: P_{dn} – prețul noii divizări;
 P_{dv} – prețul divizării vechi;
 P_{av} – prețul ambalajului vechi (cutie, flacon);
 U_{dv} – numărul de unități de măsură din divizarea veche (comprimate, drajeuri, fiole etc.);
 U_{dn} – numărul de unități de măsură din divizarea nouă;
 P_{an} – prețul ambalajului nou.

Înregistrarea rețetelor. După taxare, rețetele extemporale recepționate pentru preparare în farmacie, se înregistrează prin utilizarea diferitor metode: “de registru”, “de chitanță” etc.

Înregistrând rețeta în “Registrul de receptură” (metoda “de registru”), farmacistul indică numărul de ordine, numele bolnavului, forma medicamentoasă, prețul de realizare (total), într-o rubrică suplimentară se evidențiază prețul apei purificate și a “taxei laborum”, adresa și/sau telefonul bolnavului.

Metoda “de registru” se recomandă pentru farmaciile cu un volum mic de producere a medicamentelor conform rețetelor magistrale. După înregistrarea rețetei în registru (forma Registrului de receptură este prezentat în *tab. 17.9*), bolnavului i se înmânează o chitanță (forma chitanței este prezentată în *fig. 17.2*), pe care o va prezenta la a doua adresare în farmacie, pentru a primi forma medicamentoasă preparată.

Tabelul 17.9

Forma Registrului de receptură

Data	Nr. rețetei	Numele bolnavului	Forma medicamentoasă	Prețul de realizare	Inclusiv		Adresa bolnavului
					Taxa laborum	Apa purificată	
2.09.12	1385	Miron V.	mixtură	12-56	4-12	0-80	Renașterii 1
	1386	Ionel Gh.	picături int.	6-12	2-20	0-10	Romană 12-1
	.	.	.	.	.	.	.
	.	.	.	.	.	.	.
	.	.	.	.	.	.	.
În total pentru 2.09.02: medicamente extemporale – 145, în sumă de 899-50 lei, inclusiv: taxa laborum – 259-40, apă purificată – 40-50							

Zilnic (sau pentru fiecare schimb) în registru se determină:

✓ numărul de rețete individuale;

- ✓ costul rețetelor individuale, inclusiv costul apei purificate și a tarifelor;
- ✓ numărul de rețete pentru formele industriale sau formele preparate în stoc;
- ✓ costul medicamentelor eliberate conform rețetelor pentru formele industriale sau formele preparate în stoc.
- ✓ Aceste date se utilizează ulterior pentru întocmirea diverselor rapoarte de gestiune și dări de seamă.

Farmacia USMF "N. Testemițanu"				
Data	02.09.2012	Vremea	10³⁰	
Nr. rețetei	1385	Numele bolnavului Miron V.		
Prețul	12-56	Mixtură	Unguent	Pulberi
		Soluție	Picături	Supozitoare

Figura 17.2. Forma chitanței ce se eliberează bolnavului

17.7.3. Organizarea preparării formelor medicamentoase magistrale.

Sala de receptură. Încăperea principală a farmaciei în care se prepară medicamente conform rețetelor magistrale (individuale sau extemporale) și bonurilor de comandă este sala de receptură. Conform cerințelor "Normelor și regulilor de construcție", sala de receptură trebuie să fie luminoasă, încăpătoare și să aibă comunicare cu încăperea (sau cabinetul) de primire a rețetelor și eliberare a medicamentelor, cu încăperea secției de producere de păstrare a medicamentelor, cabinetul analistului, spălătorul și altele. În farmaciile mici sala de receptură poate fi adiacentă cu încăperea de recepție a rețetelor.

Schema-tip de amenajare a sălii de receptură este prezentată în *fig. 17.3*.

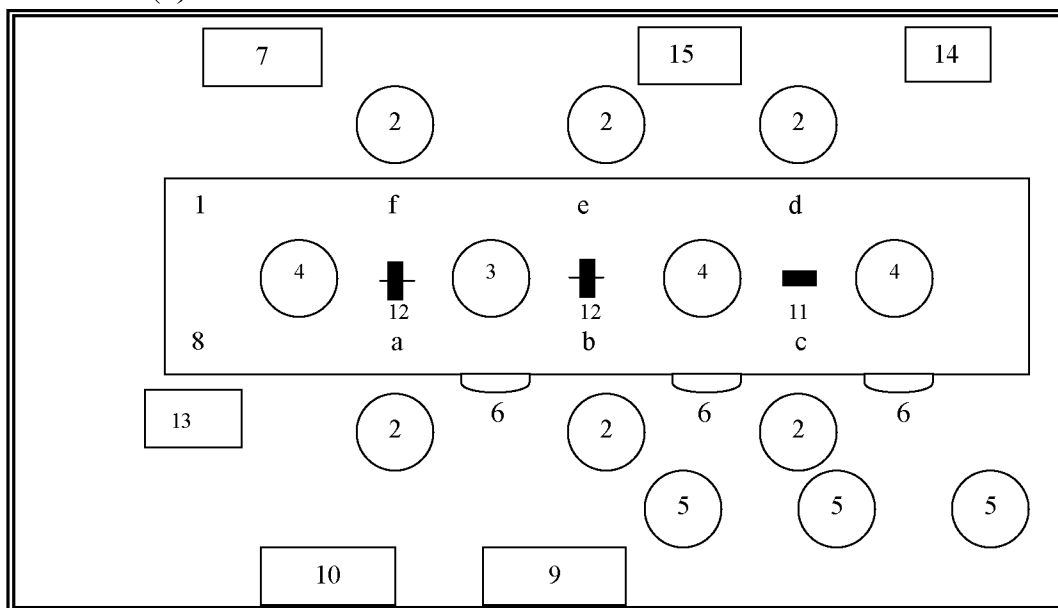
Principalul obiect de utilare a sălii de receptură este masa de receptură (1), o masă asamblată din secții într-un complex cu un număr necesar de locuri de lucru (2, 4, 6 sau 8).

Masa de receptură se instalează în așa fel, ca locurile de lucru ale colaboratorilor ce participă la prepararea și controlul medicamentelor să fie asamblate într-un complex de producere integru.

Baza acestei mese este o carcasă de tuburi metalice cromate. Suprafața ei este acoperită cu material plastic. Masa este înzestrată cu sertare și colectoare pentru resturi solide și se completează cu un număr necesar de instalații adăugătoare:

- ✓ masă mobilă cu sertare și turnante (6);
- ✓ turnante de masă (4);
- ✓ turnante de podea (5);
- ✓ sistemul de biurete (3) - pentru 8-16 sau 20 biurete;
- ✓ masă auxiliară (8);

- ✓ dulăpior pentru păstrarea substanțelor toxice în sala de receptură (9);
- ✓ dulăpior pentru păstrarea substanțelor odorante și colorante (10);
- ✓ scaune (2).



Locuri de lucru pentru:

- a – prepararea soluțiilor de uz intern;*
- b – prepararea unguentelor, soluțiilor de uz extern;*
- c – prepararea pulberilor, pilulelor, supozitoarelor;*
- d, e – divizări; f – controlul farmaceutic intern.*

Figura 17.3. Schemă-tip de amenajare a sălii de receptură

În afară de masa de receptură și instalațiile adăugătoare, sala de receptură se mai înzestrează cu:

- ✓ dulap pentru vesela farmaceutică (7) – recipiente din sticlă pentru ambalarea formelor medicamentoase ce se prepară în farmacie;
- ✓ lampă de masă (11);
- ✓ lampă de masă cu biuretă pentru apă purificată (12);
- ✓ câruciorul farmaceutic (13);
- ✓ lavoar (14);
- ✓ masă de defectură (15);
- ✓ lămpi bactericide (una sau două);

Fiecare loc de lucru la masa de receptură se amenajează astfel ca la distanța “mâinii întinse” să fie plasate toate materialele și ustensilele, recipientele și substanțele medicamentoase. În scopul economiei orelor de lucru se recomandă ca locurile de lucru de la masa de receptură să fie înzestrate cu sursă de comunicație cu celelalte sectoare de producere necesare.

Locurile de lucru ale farmaciștilor și laboranților farmaciști se organizează pentru lucrul din poziția “așezat”.

Scaunele au o construcție specială, care permit rotația și ridicarea (coborârea) lor până la nivelul necesar. Diferența dintre suprafața mesei și a scaunului trebuie să fie între 27-30 cm. Toate obiectele de muncă și ustensilele se amplasează în zona accesibilă și comodă pentru lucru.

Pentru stimularea lucrului specialiștilor antrenați în procesul de preparare a medicamentelor se recomandă de a ține evidența lucrului efectuat de ei într-un Registru. Pentru micșorarea oboselii pe parcursul schimbului se recomandă de a face două pauze a câte 5 minute (prima după 2-2,5 ore de lucru, și a doua cu 1,5 ore înainte de finele lui). După 3,5 ore se recomandă o întrerupere cu durata de 30-35 min. pentru luarea prânzului.

Calitatea medicamentelor preparate în farmacie depinde în mare măsură de precizia aparatelor de cântărire și măsură. Ele trebuie să corespundă cerințelor stabilite de documentația tehnică de normare, să fie supuse oportun etalonării și verificării periodice. Din factorii ce influențează calitatea medicamentelor preparate mai fac parte:

- asigurarea cu un sortiment necesar de ștanglase pentru păstrarea substanțelor medicamentoase;
- respectarea regulilor de păstrare a medicamentelor etc.

Substanțele medicamentoase anodine se păstrează pe turnantele de podea, iar cele puternic active pe turnantele de masă. Toxicele și stupefiantele se păstrează în dulăpiorul de perete pentru preparatele din lista “A”. În conformitate cu regulamentul în vigoare, stocul de stupefiante și toxice în sala de receptură, în farmacii nu trebuie să depășească necesarul pentru 5 zile.

Prepararea nemijlocită a medicamentelor în farmacie este funcția farmaciștilor și laboranților-farmaciști. Specialiștii ocupați în sectorul de producere au următoarele atribuții:

- prepararea medicamentelor conform rețetelor magistrale ale medicilor și bonurilor de comandă ale instituțiilor medico-sanitare;
- respectarea regimului sanitar la locul de lucru;
- asigurarea păstrării medicamentelor în corespundere cu proprietățile lor fizico-chimice;
- completarea comenzilor și pregătirea medicamentelor către eliberare;
- consultarea divizatorilor pe chestiunile ce țin de divizarea și ambalarea medicamentelor.

Specialiștii antrenați în procesul de preparare a medicamentelor poartă responsabilitate personală pentru calitatea lor, corectitudinea ambalării și definitivării formelor medicamentoase.

Farmacistul și laborantul-farmacist trebuie să se poată folosi de dispozitivele

și aparatele de cântărire, de mijloacele de mecanizare a muncii și de alte dispozitive și aparate.

În procesul de preparare a medicamentelor specialistul, ce prepară forma medicamentoasă, primește substanțele toxice și stupefiante, componente ale formelor medicamentoase, gata cântărite de la șeful de secție sau alt farmacist și imediat le folosește pentru preparare.

Locul de lucru al farmacistului trebuie să fie organizat în corespundere cu cerințele organizării științifice a muncii. La începutul zilei de muncă (sau schimbului de muncă) farmacistul își înzestrează locul de lucru cu toate cele necesare, controlează precizia (exactitatea) balanțelor, starea elementelor de mecanizare a muncii, puritatea recipientelor.

Medicamentele se prepară conform regulilor tehnologice și reglementărilor actelor normative. Afară de aceasta, mai sunt și unele reguli de ordin general:

- specialistul are dreptul să pregătească în același timp numai un medicament conform rețetei (este interzisă pregătirea concomitentă a două sau mai multor medicamente);
- ștanglasul cu medicamentul necesar se plasează la locul său îndată după cântărire sau măsurare.

În dependență de volumul de lucru în farmacii pot fi organizate locuri de lucru conform diviziunii muncii indicate în *tab. 17.10*.

Tabelul 17.10

Diviziunea muncii la sectorul de preparare a medicamentelor în farmacii

Nr.	Forme medicamentoase	Gruparea preparării formelor medicamentoase în locuri de lucru				
1.	Forme lichide de uz intern	1	1	1,2	1,2, 3,4	1,2,3,4,5,6
2.	Pulberi, pilule	2	2			
3.	Forme lichide de uz extern	3	3,4			
4.	Unguente, supozitoare	4				
5.	Injectabile	5	5,6	5,6	5,6	
6.	Picături oftalmice	6				

Divizarea, ambalarea și alte lucrări auxiliare sunt îndeplinite de laboranți-farmaciiști, divizatori, ambalatori.

Ei utilizează pe larg mijloace de mecanizare a muncii. Este interzisă divizarea și ambalarea concomitentă a două sau mai multe forme medicamentoase preparate în farmacie sau divizări ale formelor industriale. Locurile de lucru ale divizatorilor se organizează la masa de receptură. În dependență de volumul de lucru în farmacii se amenajează două locuri de lucru pentru divizatori vizavi de locurile de lucru destinate pentru prepararea pulberilor, unguentelor, emulsiilor, formelor medicamentoase lichide externe și a supozitoarelor.

Farmacistul este responsabil de calitatea lucrului încredințat la indicația sa laborantului-farmacist, divizatorului sau ambalatorului.

Pentru asigurarea accelerării procesului de preparare a medicamentelor și a calității corespunzătoare a lor e necesar de întreprins următoarele măsuri:

1. Plasarea rațională a ștanglaselor pe turnantele de masă și de podea. Substanțele medicamentoase utilizate mai des se plasează în apropierea nemijlocită a zonei de lucru a farmacistului. Denumirea substanțelor pe ștanglase trebuie să fie scrisă (tipărită) clar. Eticheta trebuie să conțină: data umplerii ștanglasului, semnăturile specialiștilor ce au umplut și controlat calitatea. Pe ștanglasele ce conțin medicamente toxice și substanțe puternic active se mai indică dozele maxime unice și pentru 24 ore. Umplerea ștanglaselor se face numai după utilizarea deplină a substanței medicamentoase. Înainte de a fi umplute, ștanglasele se spală și se supun sterilizării. Pentru fiecare ștanglas pe turnantă se rezervă un loc permanent. În scopul evitării erorilor, ștanglasele cu denumiri asemănătoare nu se vor plasa alături.
2. Locurile de lucru trebuie să fie asigurate cu ustensilele necesare (mojar, pâlnii, mașină pentru pilule, filtre, balanțe, greutăți marcate, cilindre, pipete etc.);
3. Rezervele de materiale auxiliare (dopuri, oblate, vată, tifon etc.) trebuie să fie plasate astfel, ca să fie accesibile pentru fiecare din farmaciștii ocupați de prepararea medicamentelor.
4. Utilizarea pe larg a sistemii de biurete, aparatelor de dozare a pulberilor, formelor de modelare a supozitoriilor și a altor surse de mecanizare a muncii.
5. Utilizarea concentratelor, semifabricatelor, extracțiilor apoase proaspăt preparate.
6. Zilnic, la începutul schimbului de muncă, trebuie să fie controlate aparatele de cântărire și măsurare, starea sistemii de biurete, prezența suficientă a medicamentelor, materialelor auxiliare.

Materialele auxiliare se supun sterilizării, în sacolete sau borcane cu dop rodat și se păstrează închise maximum 3 zile. Materialele deschise pot fi utilizate pe parcursul a 24 ore. După fiecare utilizare a materialului sacoleta (borcanul) se închide bine.

Materialul se ia cu o pensă sterilă. În acest scop, el se pune la sterilizat în sacolete pregătit pentru utilizare (tifonul și hârtia de filtru se taie bucățele de dimensiuni necesare; din vată se pregătesc tampoane).

Recipientele farmaceutice se spală în conformitate cu regulile stabilite și se supun sterilizării. După sterilizare vasele de sticlă se astupă cu dopuri și se păstrează în dulapuri nu mai mult de 3 zile.

La începutul fiecărui schimb de lucru balanțele, spatulele farmaceutice, foarfecele și alt inventar mic farmaceutic se prelucrează cu soluție de 3% de apă oxigenată sau cu amestec etero-alcoolic (1:1).

Sistemele de biurete și pipetele cel puțin o dată în 10 zile se evacuează de concentrate și se spală cu suspensie de pulbere de muștar fierbinte (50-60⁰ C) sau cu soluție 3% de apă oxigenată cu 0,5% detergenți.

După aceasta ele se clătesc cu apă purificată, în apele de spălare fiind controlată obligatoriu absența detergenților. Robinetele de scurgere ale sistemelor de biurete se curăță înainte de lucru de depunerile de săruri, extracte, tincturi prin ștergerea lor cu amestec etero-alcoolic (1:1).

După fiecare cântărire sau măsurare a substanței medicamentoase, gura și dopul ștanglasului se șterg cu un șervețel de tifon. Balanța, la fel, se șterge cu un șervețel de tifon, care poate fi utilizat numai o singură dată. Ștergerea ștanglaselor și a balanțelor cu șervetul personal este interzisă.

Pâlniile în timpul filtrării și mojarile cu pulbere sau unguent înainte de divizare sau trecere în ambalaj se acoperă cu plăci de masă plastică sau metalice care sunt supuse dezinfecției cu cloramină B sau soluție de apă oxigenată.

În scopul cântăririi substanțelor medicamentoase toxice și stupefiante se utilizează balanțe de mână, greutatea marcate, mojar, cilindri, pâlnii etc. separate pentru aceste substanțe. Aceste ustensile se păstrează în dulăpașul de perete "A". Este recomandabil ca ustensilele utilizate pentru prepararea medicamentelor cu conținut de toxice și stupefiante să fie marcate "Pentru diclorură de mercur", "Pentru morfină hidroclorică" etc.

Vesela utilizată pentru prepararea formelor medicamentoase cu conținut de toxice și stupefiante se spală separat în prezența farmacistului.

Pulberile dozate, cu conținut de ingrediente volatile sau cu cele ce se descompun la acțiunea aerului, se ambalează în hârtie cerată sau de pergament.

Înainte de a prepara forma medicamentoasă, farmacistul va citi atent rețeta, va verifica compatibilitatea ingredientelor și dozele prescrise.

Cazurile dificile vor fi consultate la șeful de secție, farmacistul-analist sau alți specialiști experimentați.

După prepararea medicamentului, specialistul ce a preparat-o citește rețeta din nou, autoverifică veridicitatea ingredientelor utilizate, aplică eticheta, îndeplinește documentul verificării în scris (DVS), semnează pe verso rețetei "a preparat" și transmite forma medicamentoasă împreună cu pașaportul și rețeta farmacistului de la sectorul de control al calității și de eliberare a medicamentelor.

Deosebit de precaut se prepară formele medicamentoase cu conținut de toxice, stupefiante și puternic active.

Substanțele toxice și stupefiante se cântăresc, la locul de păstrare a lor, de către farmacist în prezența laborantului-farmacist, după ce ștanglasul imediat se plasează înapoi la locul de păstrare (dulapul "A"). Pe partea opusă a rețetei farmacistul va semna că el a cântărit și eliberat, iar laborantul – că a primit cantitatea necesară de substanță toxică sau stupefiantă, indicând denumirea și cantitatea ei.

Îndată după primirea substanței toxice sau stupefiante de la farmacist, laborantul-farmacist o va utiliza pentru prepararea formei medicamentoase. Forma medicamentoasă, îndată ce a fost preparată, se transmite farmacistului apoi farmacistului-analist (dacă el este prevăzut în statele de personal al farmaciei), pentru control. După controlul calității medicamentul cu conținut de toxice sau stupefiante se păstrează într-un dulap special ce se încuie.

Dacă în farmacie lucrează numai un singur farmacist, atunci faptul luării și cântăririi substanței toxice sau stupefiante, iar apoi și a preparării formei medicamentoase, va fi confirmat de semnătura lui.

Cerințe speciale stabilite pentru procesul de preparare a medicamentelor în condiții aseptice.

În condiții aseptice se pregătesc următoarele forme medicamentoase:

- soluțiile injectabile și perfuzabile;
- picăturile oftalmice;
- formele medicamentoase de uz intern pentru “nou-născuți” (cu vârsta de până la o lună);
- concentratele și semifabricatele;
- medicamentelor în stoc.

Pentru încăperile în care se prepară medicamente în condiții aseptice sunt stabilite cerințe speciale:

1. pereții se vopsesc cu vopsea de ulei sau se acoperă cu teracotă de culoare deschisă (pală);
2. tavanul se vopsește cu vopsea de emulsie;
3. podeaua se acoperă cu linoleum sau relină.

În blocul aseptice trebuie să fie instalate purificatoare de aer cu recircularea aerului. Aspirația aerului trebuie să predomină față de expirație.

Pentru purificarea aerului se folosesc lămpile bactericide reieșind din calculul 2-2,5 Wt/m³. Lămpile se cuplează cu 1-2 ore înainte de lucru. Este recomandată folosirea inscripției luminescente – “Nu intrați, este cuplată lampa bactericidă”. Intrarea personalului în încăpere poate avea loc numai peste 15 minute după decuplarea lămpii bactericide.

Dacă lămpile bactericide sunt ecranate (cu puterea totală de 1Wt/m³), în încăpere se permite prezența personalului.

Instalațiile și utilajele noi înainte de a fi puse în exploatare se dezinfectează.

În anticamera blocului aseptice se așterne un covoraș de cauciuc care o dată în schimb se umectează cu soluție dezinfectantă.

În anticameră este instalat un lavuar, în dulapuri speciale se păstrează halate de lucru sterile, încălțăminte, jambiere, bonete și respirator – bandaj sau seturi sterile de unică folosință, care se schimbă peste fiecare 4 ore de lucru. Îmbrăcămintea sanitară se sterilizează în casonete și se păstrează în ele în stare sterilă nu

mai mult de 72 ore. Încălțăminte se dezinfectează cu soluție de cloramină sau cu apă oxigenată prin ștergere înainte și după lucru.

Substanțele medicamentoase folosite la prepararea medicamentelor sterile se păstrează în vase închise ermetic.

În camera aseptică pot fi folosite numai acele utilaje, dispozitive și elemente de mecanizare muncii, care pot fi supuse dezinfectării sau sterilizării.

Persoanelor, ce nu lucrează în camera aseptică, le este interzisă intrarea în această cameră.

Schema - tip a locului de lucru pentru prepararea formelor medicamentoase în condiții aseptice este prezentată în *fig. 17.4*.

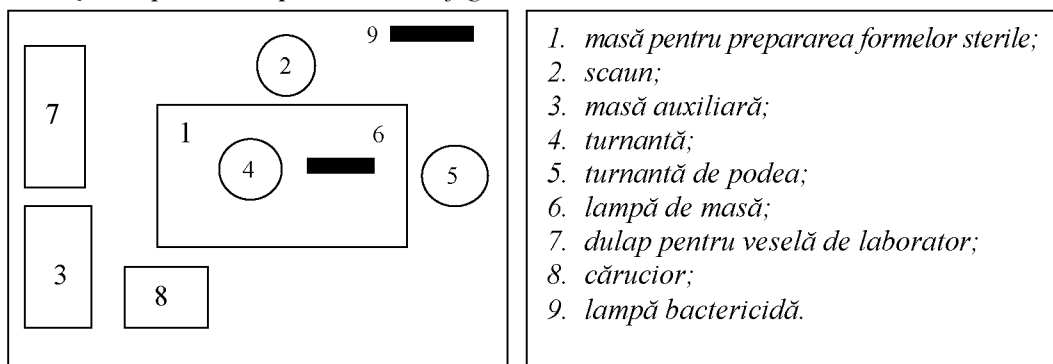


Figura 17.4. Schema-tip a locului de lucru pentru prepararea formelor medicamentoase în condiții aseptice

Farmaciiștii ocupați la sectorul de preparare a medicamentelor în condiții aseptice sunt datori să respecte strict regulile igienei personale: se lucrează în halate chirurgicale închise, încălțăminte specială, gura și nasul se acoperă cu respirator - bandaj. Înainte de lucru ei își vor spăla bine mâinile cu apă caldă, săpun și periuță, le vor usca cu șervet steril sau la uscătorul electric.

În timpul preparării formelor medicamentoase injectabile și perfuzabile este categoric interzis:

- ✓ prepararea simultană a două sau mai multe forme medicamentoase sau a aceleiași forme de diverse concentrații;
- ✓ prezența pe masa de lucru a ștanglaselor cu medicamente ce nu sunt utilizate la prepararea formei date;
- ✓ prepararea formei injectabile sau perfuzabile dacă este absentă informația despre:
 - a) compatibilitatea chimică a ingredientelor;
 - b) tehnologia preparării;
 - c) regimul sterilizării;
 - d) metodele de control calitativ sau cantitativ.

În scopul ridicării responsabilității personalului pentru calitatea soluțiilor injectabile și perfuzabile este necesară respectarea cu strictețe a următoarelor reguli:

- ✓ soluțiile pregătite pentru a fi supuse sterilizării după etanșarea lor prin rodaj se marchează printr-o inscripție sau ștanțare aplicată pe căpăcelul de aluminiu. Se indică denumirea și concentrația soluției, Nr. seriei;
- ✓ după prepararea soluției, farmacistul întocmește documentul de verificare în scris, în care indică denumirile ingredientelor utilizate, concentrația și cantitatea lor, data și semnătura personală.

Îndată după preparare forma medicamentoasă se supune analizei calitative și cantitative. Sterilizarea trebuie să fie efectuată nu mai târziu de trei ore de la prepararea medicamentului în prezența farmacistului. Parametrii de sterilizare se indică într-un registru special. Este interzisă sterilizarea repetată a soluțiilor injectabile și perfuzabile.

Soluțiile pentru injecții trebuie să fie păstrate în conformitate cu proprietățile fizico-chimice a substanțelor componente și cu termenele de valabilitate stabilite.

17.7.4. Prepararea medicamentelor sub formă de elaborări farmaceutice.

În farmaciile de producție procesul tehnologic în afară de prepararea medicamentelor conform prescripțiilor individuale, include și prepararea lor sub formă de elaborări. Elaborările farmaceutice reprezintă efectuarea funcției de producție care permite să fie accelerat procesul de eliberare a medicamentelor atât bolnavilor de ambulator cât și celor de staționar.

Elaborările farmaceutice includ:

- prepararea concentratelor și produselor semifinite;
- prepararea medicamentelor în stoc;
- efectuarea divizărilor formelor industriale nedivizate, produsului vegetal medicamentos, confecțiilor medicale (vata, tifonul etc.).

Prepararea formelor medicamentoase în stoc permite de a majora cota de forme medicamentoase finisate pentru eliberarea ceea ce influențează pozitiv asistența populației cu medicamente.

În acest scop farmaciile studiază receptura pentru a stabili prescripțiile ce se repetă des. Sunt recunoscute ca des repetabile prescripțiile cu 5 repetări la 100 rețete.

În sala în care se prepară elaborările farmaceutice se cere crearea condițiilor aseptice. Această încăpere are ecluză, ce prezintă o barieră pentru aerul impurificat. Interiorul se căptușește cu teracotă la înălțimea de 1,6 m., podeaua se acoperă cu linoleum sau relină. În încăpere se instalează lămpi bactericide.

Pentru comunicarea cu cabinetul analitic se instalează o fereastră de transmitere (de racordare). De asemenea se instalează o astfel de fereastră și pentru comunicarea cu încăperea de preambalare.

În cazul în care procesul de producție este organizat în flux rectiliniar, medicamentele dintr-o încăpere în alta pot fi transmise cu transportorul.

Locul de lucru al farmacistului, încadrat în prepararea elaborărilor farmaceutice, se înzestrează cu o masă specială numită masa farmaceutică de laborator de destinație multifuncțională. Această masă este înzestrată cu mijloace de pompare și filtrare a lichidelor prin vacuum, panou pentru controlul incluziunilor mecanice (impurificărilor) etc.

Lângă masă se instalează un bloc de turnante pe care se păstrează rezervele de ingrediente, utilizate în prepararea elaborărilor farmaceutice.

În scopul utilizării raționale a timpului de muncă se recomandă ca farmacistul să respecte următoarea consecutivitate în lucru:

- pregătirea locului de lucru;
- completarea ștanglaserelor (defecturii);
- completarea sistemii de biurete;
- prepararea concentratelor, semifabricatelor și medicamentelor în stoc.

Elaborările farmaceutice se supun evidenței. Este aprobată forma unică a “Registrului de evidență a elaborărilor farmaceutice” – *tab. 17.11*.

Tabelul 17.11

Farmacia _____

Secția _____

REGISTRUL de evidență a elaborărilor farmaceutice

Luat în lucru							Preparat, divizat, predat								A pre- pa- rat	A con- tro- lat
Da ta	Șar- ja	Denumirea valorilor materiale	U M	Can- tita- tea	Pre- țul	Su- ma	Denumi- rea producției finite	U M	Canti- tatea	Pre- țul	Su- ma	Diferența în plus				
												To- tal	Apa- pu- rific- ată	Ta- xa la- bo- rum		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

În funcție de volumul lucrărilor de preparare a elaborărilor ele pot fi supuse evidenței în unul, două sau trei Registre separate: Registrul de evidență a concentratelor și semifabricatelor, a medicamentelor, preparate în stoc, a divizărilor formelor industriale.

Taxarea elaborărilor. Taxarea elaborărilor se efectuează reieșind din prețurile stabilite pentru medicamente, ambalaj, apă purificată, ținând cont de schimbările condiționate de aplicarea taxei laborum.

Prețul de cost total se determină prin rotunjire, analog cu formele medicamentelor extemporale.

Taxa laborum pentru prepararea elaborărilor farmaceutice și divizărilor se stabilește de către fiecare farmacie aparte după aceleași principii ca și pentru formele extemporale.

Un exemplu de tarife pentru prepararea elaborărilor farmaceutice este prezentat în *tab. 17.12*.

Tabelul 17.12

TAXA LABORUM
pentru prepararea elaborărilor farmaceutice în farmacii*

Nr.	Forma medicamentoasă, operația tehnologică	U.M.	Taxa
1.	Soluții sterile. Prepararea prescrierii bicomponente cu volumul: 400-500 ml	fl.	6.40
	200-250 ml	fl.	6.25
	până la 100 ml	fl.	5.90
2.	Picături și unguente oftalmice. Medicamente pentru nou născuți. Uleiuri sterile. Prepararea prescrierii bicomponente	fl.	7.00
3.	Soluții de uz intern și extern. Pr. prescrierii bicomponente cu volumul 5000 ml și mai mult	fl.	8.75
	1000-5000 ml	fl.	5.65
	400-500 ml	fl.	3.30
	până la 250 ml	fl.	2.90
4.	Infuzii și decocturi. Prepararea prescrierii bicomponente: mai mult de 1000 ml	fl.	13.30
	400-500 ml	fl.	4.25
	până la 250 ml	fl.	3.75
5.	Pulberi dozate. Prepararea prescrierii bicomponente nr. 10	forma	3.75
	dozarea fiecărei pulberi ulterioare	doze	0.40
6.	Pulberi și specii nedozate.	forma	3.75
7.	Unguente, paste, emulsii, suspensii, supozitoare Nr.10. Prep. prescrierii bicomponente	forma	7.50
	dozarea fiecărei supozitoare ulterioare	doze	0.70
8.	Adaosul fiecărui ingredient ulterior în orice formă medicamentoasă	oper.	1.00
9.	Responsabilitatea pentru lucrul cu substanțe toxice și stupefiante	oper.	3.30
10.	Lucrul cu substanțe iritante, mirositoare și colorante	oper.	3.30
11.	Divizarea remediilor medicamentoase și a confecțiilor medicale.	oper.	1.25

* În farmacia USMF "Nicolae Testemițanu" la 01.01.2007.

În calculul taxei pentru elaborări, la prepararea oricărei forme medicamentoase bicomponente se include și divizarea, iar la prepararea soluțiilor sterile – stabilizarea și izotonizarea. De aceea pentru operațiile de divizare, stabilizare și izotonizare a medicamentelor preparate sub formă de elaborări nu se aplică taxa laborum în plus.

În rezultatul elaborărilor se formează diferența în plus ca rezultat al aplicării ta-

rifelor și prețului pentru apa purificată din componența formelor medicamentoase.

La finele lunii totalurile de diferență se transferă în “Nota totalizatoare despre diferența obținută la prepararea medicamentelor” forma căreia este prezentată mai jos (tab. 17.13).

Tabelul 17.13

Farmacia **USMF “N. Testemițanu”**
Secția **Producere cu stocuri materiale**

“Aprob”
Farmacist diriginte

“ ” 20 ”

NOTĂ TOTALIZATOARE

despre diferența obținută la prepararea medicamentelor
pe **iulie – septembrie 2012**

Denumirea documentului	Diferența în plus (lei)
1. Registrul de rețetură:	4599-90
inclusiv apa purificată	580-50
2. Registrul de evidență a elaborărilor farmaceutice:	3200-00
inclusiv apa purificată	1500-00
3. Bonuri de comandă livrare:	3855-50
inclusiv apa purificată	1350-05
T O T A L:	11655-40
inclusiv apa purificată	3430-55

Semnături: Persoana gestionară _____ Verificat contabil _____

Nota se anexează la Raportul de gestiune și servește ca document justificativ pentru trecerea în acest raport a datelor despre diferențe.

În Notă se indică suplimentar valoarea lunară a tarifelor și costului apei purificate eliberate în componența formelor medicamentoase preparate pe parcursul lunii bolnavilor de ambulator și de staționar.

17.8. Noțiuni generale de rețetură.

Cantitatea de remedii medicamentoase, eliberate bolnavilor conform rețetelor și livrate instituțiilor medico-sanitare conform bonurilor de comandă – livrare se numește **rețetură**. Ea prezintă unul din indicii, ce caracterizează nivelul de satisfacere a cererii în medicamente și asistenței cu medicamente a populației. În dependență de modul de preparare a formelor medicamentoase, deosebim rețetură extemporală (individuală, magistrală) și specialități sau numărul de rețete în baza

căroră au fost eliberate remedii medicamentoase industriale. Către această receptură se clasează și elaborările.

În dependență de destinația medicamentelor eliberate (bolnavilor pentru tratament în condiții de ambulator sau staționar), receptura se împarte în receptură de ambulator și receptură de staționar.

Receptura de ambulator caracterizează volumul asistenței cu medicamente acordat bolnavilor de ambulator de către farmaciile de acces public și de către filialele lor. Către această receptură se clasează și remediile medicamentoase eliberate gratuit sau cu reducere de preț conform rețetelor medicilor.

Receptura de staționar prezintă numărul de remedii medicamentoase livrate instituțiilor medico-sanitare conform bonurilor de comandă – livrare.

Ambele tipuri de receptură includ în sine receptură individuală (magistrală) și forme industriale (specialități). Astfel deosebim:

- 1) receptură de ambulator extemporală (individuală, magistrală);
- 2) receptură de ambulator de forme industriale și elaborări;
- 3) receptură de staționar extemporală (individuală, magistrală);
- 4) receptură de staționar de forme industriale și elaborări;

Sistemele automatizate de evidență a circulației produselor farmaceutice, utilizate în farmacii permit de a ține o evidență separată a acestor tipuri de receptură, permanent sau pentru anumite perioade timp, după necesitate.

În farmaciile de acces public, ce realizează funcția de preparare a medicamentelor se ține o evidență permanentă și exactă doar a recepturii extemporale de ambulator.

După cum a fost menționat în compartimentele de mai sus receptura de ambulator individuală (R_{ai}) se determină la sfârșitul lunii (trimestrului) prin totalizarea datelor zilnice, înregistrate în Registrul de receptură. Tot din acest Registru se determină și costul total a acestor rețete care se numește circulația valorică sau simplu costul recepturii de ambulator individuale (C_{ai}).

Astfel, în baza acestor date se poate calcula valoarea medie a unei rețete de ambulator individuale ($\overline{V_{ai}}$):

$$\overline{V_{ai}} = \frac{C_{ai}}{R_{ai}}, \quad (17.3)$$

Luând ca bază valoarea medie a unei rețete individuale de ambulator egală cu valoarea medie a unei rețete individuale de staționar se poate calcula receptura extemporală (individuală) de staționar (R_{si}).

$$R_{si} = \frac{C_{si}}{\overline{V_{ai}}}, \quad (17.4)$$

unde: C_{si} - costul recepturii de staționar-indivduale.

$\overline{V_{ai}}$ - valoarea medie a unei rețete de ambulator individuale.

Receptura individuală totală (Ri) se determină prin sumarea:

$$Ri = Rai + Rsi \quad (17.5)$$

Receptura de ambulator – specialități – forme industriale și elaborări - (Ras) poate fi determinată prin metoda de calcul, care constă în următoarele:

Timp de 5 zile la începutul și 5 zile la finele trimestrului se calculează numărul de cecuri pentru formele industriale eliberate și valoarea lor. Pe baza aceasta se determină valoarea medie a unei rețete pentru specialități:

$$\overline{Vas}(10) = \frac{Cas(10)}{Ras(10)} \quad , \quad (17.6)$$

unde: $Cas(10)$ - valoarea totală a recepturii de ambulator – specialități în decurs de 10 zile (5 la începutul și 5 la finele trimestrului);

$Ras(10)$ - numărul rețetelor de ambulator – specialități pe parcursul a 10 zile.

Receptura de ambulator – specialități pe trimestru în acest caz se determină în felul următor:

$$Ras = \frac{Cas}{\overline{Vas}(10)} \quad , \quad (17.7)$$

unde: Cas – costul recepturii de ambulator – specialități,

$\overline{Vas}(10)$ – valoarea medie a unei rețete de ambulator – specialități, determinată pe baza evidenței efectuată în decurs de 10 zile.

Receptura de staționar, specialități – (Rss) se determină similar recepturii de staționar individuale:

$$Rss = \frac{Css}{\overline{Vas}(10)} \quad , \quad (17.8)$$

unde: Css – costul recepturii de staționar, specialități, care se ia din registrul conturilor de eliberate;

$\overline{Vas}(10)$ – valoarea medie a unei rețete de ambulator, specialități.

Aici, la fel ca și pentru rețetele individuale, convențional, valoarea medie a unei rețete-specialități de staționar se consideră egală cu valoarea unei rețete-specialități, de ambulator.

Receptura totală de ambulator se va determina după formula:

$$Ra = Rai + Ras. \quad (17.9)$$

Receptura totală de staționar se va determinată după formula:

$$Rst = Rsi + Rss \quad (13.10)$$

Receptura totală specialități – forme industriale și elaborări – (**Rs**) se determină prin sumarea:

$$Rs = Ras + Rss \quad (17.11)$$

Receptura totală (R) se determină:

$$R = Ra + Rst \quad \text{sau} \quad (17.12)$$

$$R = Rai + Ras + Rsi + Rss \quad (17.13)$$

În evidența farmaceutică receptura-specialități se oglindește atât în indicatori absoluți cât și relativi – în procente față de receptura totală:

$$\begin{array}{l} R \quad \text{-----} \quad 100 \% \\ (Ras+Rss) \quad \text{-----} \quad X \% \\ \quad \quad \quad Ras + Rss \\ X = \frac{\quad}{R} \times 100 \% \end{array} \quad (17.14)$$

Trebuie de menționat, că ordinea existentă de evidență a recepturii nu poate să reflecte adecvat situația, deoarece unii factori nu pot fi supuși controlului: valoarea medie a rețetelor, ordinea de înregistrare a rețetelor pentru formele medicamentoase industriale, atitudinea personalului farmaceutic față de acest indicator etc.

17.9. Controlul calității medicamentelor preparate în farmacie.

Una din funcțiile principale ale farmaciei este funcția de **control**, care cuprinde controlul calității medicamentelor la toate etapele de preparare și circulație a lor în farmacie.

Controlul calității în farmacie se organizează în următoarele direcții:

1. Controlul calității substanțelor medicamentoase folosite la prepararea medicamentelor, controlul apei purificate, concentratelor, semifabricatelor, ustensilelor.
2. Controlul minuțios a rețetelor și bonurilor de comandă.
3. Controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacie prin efectuarea tuturor formelor de control farmaceutic intern.

Controlul calității medicamentelor este efectuat de:

- a) farmaciști-analiști;
- b) farmaciști.

Pentru organizarea lucrului de control al medicamentelor în farmacii se amenajează:

- a) cabinet analitic – în farmaciile cu un volum mare de preparare;
- b) masa analitică – în celelalte farmacii.

Masa analitică se amenajează în sala de receptură.

În cazul organizării mesei analitice în sala de receptură apar unele dificultăți în ceea ce ține de respectarea prevederilor regimului sanitar la locurile de lucru pentru prepararea medicamentelor (în deosebi în încăperile de preparare a medicamentelor în condiții aseptice). Aceasta poate fi soluționată prin organizarea a două cabinete analitice sau organizarea accesului în cabinetul analitic prin feres-truici de racordare, limitând astfel accesul în încăperile de preparare a personalului implicat în procesul de control al calității:

Cabinetul analitic se înzestrează cu dispozitive, aparate și utilaje, veselă de laborator, vase pentru păstrarea apei purificate și a reactivelor, ustensile, soluții titrante, indicatori, hârtie indicatoare, reactive, solvenți etc.

Organizarea controlului farmaceutic intern se reglementează de Ministerul Sănătății.

Lucrul de bază al controlului farmaceutic intern îl efectuează farmacistul-analist. În conformitate cu regulamentul în vigoare farmacistul-analist este obligat:

- să preleve probe pentru analiză și să efectueze controlul chimic și fizico-chimic deplin sau parțial a medicamentelor preparate în farmacii, concentratelor, semi-fabricatelor, preparatelor ușor alterabile și nestabile, apei purificate;
- să posede toate metodele chimice, fizico-chimice și biologice de analiză în conformitate cu cerințele documentației analitico-normative;
- să posede și să aplice în practică toate formele de control intern al calității medicamentelor;
- în caz de necesitate, să consulte în probleme de organizare a păstrării, tehnologiei de preparare și control al calității medicamentelor, să controleze respectarea regulilor tehnologice de preparare a medicamentelor și a regimului sanitar etc.;
- în toate cazurile de depistare a erorilor să informeze farmacistul-diriginte sau farmacistul-diriginte-adjunct și să ia măsuri pentru înlăturarea și omiterea lor;
- să țină evidența lucrului îndeplinit.

Farmacistul-analist are dreptul să interzică eliberarea medicamentului necalitativ, să trimită orice medicament, pentru efectuarea analize depline, în adresa Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului.

Calitatea medicamentelor preparate în condiții de farmacie este condiționată de următorii factori:

- calitatea substanțelor medicamentoase, produselor vegetale sau altor feluri de materii prime, folosită pentru prepararea medicamentelor;
- calitatea, precizia și puritatea instalațiilor, aparatelor și utilajelor folosite în procesul tehnologic de producere a medicamentelor;
- calitatea, puritatea și sterilitatea veselei farmaceutice, recipientelor și ustensilelor; respectarea cerințelor regimului sanitar și farmaceutic;
- organizarea muncii pe bază științifică (diviziunea muncii, aprovizionarea locului de lucru, normarea optimală, stimularea muncii productive etc.);
- organizarea minuțioasă a primirii rețetelor și bonurilor de comandă;
- controlul minuțios al intrărilor de medicamente;
- starea psiho-fiziologică a farmacistului ce prepară medicamentul;
- folosirea permanentă a tuturor formelor de control farmaceutic intern al medicamentelor.

Neglijarea factorilor susnumiți poate duce cu siguranță la erori în pregătirea medicamentelor în farmacie.

Pentru a preîntâmpina erorile în procesul de preparare a medicamentelor în farmacie la diferite locuri de lucru e necesar de a efectua și de a respecta cu prudență următoarele măsuri:

1. Amenajarea rațională a locurilor de lucru de preparare a diferitor forme medicamentoase.
 2. Efectuarea controlului de recepție a medicamentelor, ambalajului și materialelor auxiliare.
 3. Controlul minuțios al tuturor rețetelor primite în farmacie referitor la corectitudinea definitivării lor, compatibilității ingredientelor, indicării dozelor unice și pentru 24 de ore, normelor unice de prescriere și eliberare.
 4. Controlul sistematic asupra procesului de preparare și condițiilor de păstrare a apei purificate și apei pentru injecții.
 5. Respectarea normelor și regulilor sanitare, regimului sanitaro-igienic și antiepidemic, a regulilor de preparare a medicamentelor în condiții aseptice.
 6. Asigurarea exactității aparatelor și dispozitivelor de măsurat și cântărire, verificarea tehnică sistematică a balanțelor și greutăților.
 7. Asigurarea condițiilor și termenilor de păstrare a medicamentelor în farmacie în conformitate cu proprietățile lor fizico-chimice și a documentelor normative în vigoare:
 - pe ștanglasele cu substanțe și preparate medicamentoase (en gros) din încăperile de păstrare a stocurilor materiale se indică numărul seriei furnizorului, numărul buletinului de analiză al LCCM AM, termenul de valabilitate, data și semnătura farmacistului care a umplut ștanglasul;
 - ștanglasele cu soluții, tincturi și semifabricate lichide se înzestrează cu pipete sau stalagmometru (picurător standard). Numărul de picături într-un volum anumit se stabilește prin cântărire și se indică pe ștanglas;
 - pe ștanglasele cu substanțe medicamentoase destinate pentru prepararea formelor medicamentoase sterile va fi indicat "Pentru sterile".
 8. Respectarea tehnicii de preparare a formelor medicamentoase în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare și a altor documente normative.
- Pregătirea materialelor auxiliare și de etanșare etc. se va efectua în conformitate cu regulile în vigoare.
- Tipurile de control farmaceutic intern.** În conformitate cu Regulamentul în vigoare deosebim 6 tipuri de control farmaceutic intern:
- de recepție;
 - în scris;
 - organoleptic;
 - fizic;
 - chimic și fizico-chimic.
 - de eliberare;

Controlul de recepție. Controlul de recepție a calității medicamentelor se efectuează după aspectul exterior: verificarea culorii, mirosului, stării de agregare etc. În cazuri îndoielnice privitor la calitate, medicamentul se supune altor tipuri de control farmaceutic intern sau proba de medicamente se trimite pentru control la Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului și până la aprecierea definitivă a calității se păstrează în farmacie izolat de alte medicamente cu mențiunea “Rebutat la controlul de recepție”.

Produsul vegetal primit de la populație se controlează la identitate în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare după semne exterioare și apoi proba de produs vegetal se expediază la LCCM AM pentru analiză.

Controlul în scris. Controlului în scris sunt supuse toate medicamentele preparate în farmacie.

La prepararea formelor medicamentoase conform prescripțiilor individuale și bonurilor de comandă ale instituțiilor medico-sanitare se îndeplinește documentul verificării în scris (DVS), în care se indică data, numărul rețetei (bonului de comandă), substanțele medicamentoase folosite și cantitatea lor, numărul de doze; se semnează de persoanele, care au preparat, ambalat și controlat calitatea medicamentului. Dacă forma medicamentoasă e preparată de student-practicant, se semnează de el și de persoana responsabilă pentru practica de producție.

Îndeplinirea DVS se efectuează de către farmacistul sau laborantul-farmacist care a pregătit forma medicamentoasă, în limba latină, din memorie, imediat după prepararea formei medicamentoase. În caz de utilizare a semifabricatelor și concentratelor se indică concentrația lor și cantitățile luate. La prepararea pulberilor și supozitoarelor se indică masa fiecărei doze și numărul lor. Cantitatea de masă pentru supozitoare, cantitatea de substanță pentru izotonizare și stabilizare adăugate la picături oftalmice și soluții injectabile se indică atât în pașapoarte cât și pe rețete. În DVS se indică coeficienții de absorbție a apei pentru produsul vegetal și coeficienții de mărire a volumului soluțiilor apoase sau alcoolice la dizolvarea substanțelor medicamentoase.

Îndeplinirea documentului verificării în scris este obligatoriu și în cazul când prepararea și eliberarea medicamentului a fost efectuată de una și aceeași persoană.

Formele medicamentoase preparate, rețetele și documentele verificării în scris se transmit farmacistului pentru control. Controlul constă în verificarea calculelor și concordanței transcripției în pașaport și rețetă.

Documentele verificării în scris se păstrează în farmacie timp de o lună.

Controlul în scris al calității medicamentelor preparate în stoc, a concentratelor, semifabricatelor și divizărilor se efectuează prin înregistrarea lor în Registrul de evidență a elaborărilor farmaceutice.

Controlul organoleptic. Acestui tip de control sunt supuse toate formele medicamentoase preparate în farmacie. Se controlează aspectul exterior, culoarea,

mirosul, omogenitatea amestecului, absența (sau prezența) incluziunilor mecanice în lichide (determinarea purității lichidelor).

Omogenitatea pulberilor, unguentelor, supozitoarelor se verifică până la divizarea în doze în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare. Controlul se efectuează selectiv la fiecare farmacist pe parcursul zilei de lucru dar nu mai puțin de trei forme medicamentoase zilnic.

Controlul fizic se efectuează selectiv. Se verifică masa totală sau volumul total al formei medicamentoase, numărul și masa unor doze din forma medicamentoasă analizată (nu mai puțin de 3 doze), fiecare serie de ambalări și medicamente preparate în stoc (în număr de 3-5 unități). Formele medicamentoase preparate conform rețetelor (bonurilor de comandă) - selectiv, pe parcursul zilei de lucru (nu mai puțin de 10% din numărul medicamentelor preparate zilnic), formele medicamentoase care vor fi sterilizate - până la sterilizare.

Rezultatele controlului fizic se înregistrează în Registru.

Controlul chimic și fizico-chimic constă în determinarea identității (analiza calitativă) și determinarea cantitativă (dozarea) substanțelor medicamentoase (ingredientelor) ce intră în componența formei medicamentoase.

Analizei calitative se supun:

- a) apa purificată zilnic (din fiecare balon, iar în caz de conductă, la fiecare loc de lucru) - la absența clorurilor, sulfaților și sărurilor de calciu. Apa purificată pentru prepararea soluțiilor injectabile, formelor medicamentoase pentru copii nou-născuți și picăturilor oftalmice se mai verifică la absența substanțelor reducătoare, amoniacului și a bioxidului de carbon în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare. Apa purificată se transmite trimestrial la LCCM AM pentru controlul chimic complet. Rezultatele analizelor apei purificate se confirmă prin perfectarea buletinelor de analiză.
- b) toate substanțele medicamentoase, inclusiv concentratele și semifabricatele care se aduc în sala de receptură, iar în cazuri îndoielnice – substanțele medicamentoase primite în farmacie de la depozitele farmaceutice.
- c) toate concentratele, semifabricatele și remediile medicamentoase lichide din sistemul de biurete și ștanglase cu pipetă (după umplere).
- d) fiecare serie a medicamentelor ambalate în doze în farmacii.
- e) formele medicamentoase preparate conform rețetelor individuale și bonurilor de comandă a instituțiilor medico-sanitare, selectiv la fiecare laborant-farmacist în decursul zilei de lucru. Controlului se supun toate tipurile de forme medicamentoase. O atenție deosebită se acordă formelor pentru copii (mai ales nou-născuților), celor utilizate în oftalmologie, formelor medicamentoase ce conțin substanțe stupefiante și toxice.

Rezultatele analizei calitative se înregistrează în registrele corespunzătoare. Numărul analizei se indică de către farmacistul-analist în pașaportul de verificare în scris.

Controlului calitativ și cantitativ (controlului chimic și fizico-chimic deplin) se supun:

- a) toate soluțiile injectabile până la sterilizare, iar cele preparate în stoc (serie) și după sterilizare;
- b) picăturile oftalmice și unguentele cu conținut de substanțe stupefiante și toxice. *(Conținutul de substanțe pentru izotonizarea și stabilizarea picăturilor oftalmice se determină până la sterilizare);*
- c) toate formele medicamentoase pentru copiii nou-născuți (până la 1 lună);
- d) soluțiile de acid clorhidric (pentru uz intern), sulfat de atropină și azotat de argint;
- e) toate concentratele și semifabricatele (inclusiv și triturațiile);
- f) toate medicamentele preparate în stoc (fiecare serie);
- g) stabilizatorii utilizați la prepararea soluțiilor injectabile și soluțiile tampon folosite la prepararea picăturilor oftalmice;
- h) concentrația alcoolului etilic în cazul diluării în farmacie, iar în caz de necesitate și în momentul recepției de la depozit;
- i) formele medicamentoase preparate în farmacie conform rețetelor individuale sau bonurilor de comandă a instituțiilor medico-sanitare se controlează de către farmacist-analist selectiv (nu mai puțin de 10 forme medicamentoase într-un schimb de lucru). O atenție deosebită se va oferi controlului formelor medicamentoase pentru copii, utilizate în oftalmologie, cu conținut de substanțe stupefiante și toxice, soluțiilor pentru clisme curative.

Rezultatele controlului chimic și fizico-chimic deplin se înscriu în registrul corespunzător. Numărul analizei se indică de către farmacistul-analist în pașaportul verificării în scris.

Controlul soluțiilor injectabile. Controlul calității soluțiilor pentru injecții trebuie să se efectueze la toate etapele de preparare a lor. Rezultatele controlului pe etape de preparare a soluțiilor injectabile se înscriu într-un registru special.

Rezultatele controlului chimic și fizico-chimic deplin a soluțiilor injectabile se înscriu în registru, inclusiv determinarea pH-ului, substanțelor izotonizante și stabilizante. În soluțiile injectabile preparate în stoc după sterilizare se determină pH-ul, identitatea și conținutul substanței active. Pentru control se ia un flacon din fiecare serie.

Controlul soluțiilor injectabile la absența particulelor în suspensie până la și după sterilizare se efectuează conform prevederilor Regulamentului în vigoare. Concomitent se controlează calitatea etanșării căpăcelului (dopul de aluminiu nu trebuie să se rotească manual) și volumul umplerii flacoanelor.

Controlul sterilității soluțiilor pentru injecții se efectuează în LCCM AM.

Soluțiile pentru injecții se consideră rebutate la necorespunderea lor: proprietăților fizico-chimice, conținutului particulelor în suspensie vizibile, nesterilității, fixării slabe a căpăcelului de aluminiu, insuficienței volumului de umplere a flacoanelor.

Rezultatele controlului calității medicamentelor se înregistrează în registre speciale. Toate registrele se numerează, se șnuruiesc, se contrasemnează cu ștampila farmaciei și se confirmă prin semnătura farmacistului-diriginte. După finisarea anului calendaristic, registrele se păstrează timp de jumătate de an.

Pentru aprecierea calității formelor medicamentoase extemporale se folosesc termenii “Corespunde” și “Nu corespunde” cerințelor documentației normative în vigoare.

Pentru determinarea caracterului necorespunzător al calității se folosesc următoarele aprecieri:

- necorespunzător după proprietățile fizice;
- necorespunzător după identitate;
- necorespunzător după volumul (masa) total sau dozelor individuale;
- necorespunzător după masa fiecărui ingredient.

Calitatea necorespunzătoare a formei medicamentoase preparate se apreciază după următoarele criterii:

a) după proprietățile fizice:

- amestecarea și triturarea nesatisfăcătoare a ingredientelor din componența formei medicamentoase;
- puritatea nesatisfăcătoare a soluției;

b) după identitate:

- înlocuirea greșită a unui ingredient prin altul, lipsa unui ingredient prescris, prezența unui ingredient, ce n-a fost prescris;
- folosirea preparatelor cu acțiune analogică fără indicație în rețetă și pe etichetă;

c) devieri în masă sau volum:

- devieri a masei (volumului) totale;
- devieri a masei dozelor unitare;
- devieri a masei unor ingrediente.

Schimbările în componența formei medicamentoase se efectuează numai conform regulamentelor în vigoare și se indică obligatoriu în rețetă (etichetă). În caz de absență motivată a unui ingredient în componența formei medicamentoase pe rețetă se va indica “sine” (din latină – fără).

La lipsa indicațiilor menționate forma medicamentoasă se apreciază ca “necorespunzătoare”.

Schimbările în cantitatea formei medicamentoase preparate se indică obligatoriu în rețetă (etichetă).

Devierile posibile în ceea ce privește calitatea formei medicamentoase pot fi condiționate nu numai de neglijența farmacistului, dar și de alte motive:

- calitatea medicamentelor, concentratelor, semifabricatelor;
- precizia dispozitivelor de cântărire;
- starea tehnică a dispozitivelor de mecanizare a muncii;
- deficiențe în procesul tehnologic de pregătire a medicamentelor.

În legătură cu dependența calității medicamentelor de factorii sus numiți, Ministerul Sănătății stabilește normele de devieri admisibile la prepararea medicamentelor în farmacie.

La prepararea formelor medicamentoase extemporale devierile în masa fiecărui ingredient din formele medicamentoase lichide și unguente nu se determină după concentrația, ci reieșind din masa fiecărui ingredient.

Controlul de eliberare. Acestui tip de control se supun toate formele medicamentoase preparate în farmacii la eliberarea lor din farmacie. Se verifică corespunderea:

- ambalajului formei medicamentoase proprietăților fizico-chimice ale ingredientelor;
- etichetării prevederilor actelor normative în vigoare;
- dozelor substanțelor medicamentoase toxice sau puternic active vârstei bolnavului;
- numărului rețetei cu numărul de pe etichetă, numele bolnavului pe chitanță, etichetă și rețetă.

Persoana ce a eliberat forma medicamentoasă trebuie să semneze pe verso rețetei sau bonului de comandă.

17.10. Definitivarea și eliberarea medicamentelor.

Corespunzător reglementărilor în vigoare sunt prevăzute 4 tipuri de etichete pentru definitivarea medicamentelor preparate în farmacie:

- a) pentru medicamentele preparate individual conform rețetelor magistrale;
- b) pentru elaborările farmaceutice;
- c) pentru formele medicamentoase destinate instituțiilor medico-sanitare (pentru bolnavii de staționar);
- d) inscripții de preîntâmpinare (de avertizare).

Medicamentele preparate individual sau sub formă de elaborări farmaceutice și destinate bolnavilor de ambulator se definitivează cu etichete ce conțin diferite culori semnalizatoare, în dependență de destinație sau modul lor de utilizare:

Medicamentele pentru utilizare internă (per os) se definitivează cu etichete ce au culoarea verde de semnalizare, cele destinate pentru utilizare externă culoarea

oranj, formele medicamentoase injectabile cu etichete cu culoare albastră, iar formele medicamentoase oftalmice cu culoare roză semnalizatoare.

Astfel culorile semnalizatoare servesc ca un factor suplimentar de atenționare pentru toți specialiștii implicați în procesul de preparare a medicamentelor.

- a) Etichetele pentru medicamentele magistrale au următoarele titluri: “Mixtură”, “Pulberi”, “Picături oftalmice”, “Unguent oftalmic”, “Unguent”, “Extern”, “Injectabil”.

Pe etichete este aplicată emblema, denumirea sau numărul farmaciei, numărul rețetei, numele bolnavului, modul de administrare, data preparării, prețul.

Etichetele pentru soluțiile injectabile au loc liber pentru înscrierea compoziției medicamentului. Modul de administrare se va scrie manual în limba română sau limba înțeleasă de pacient. Pe etichete se aplică tipografic următoarele inscripții de avertizare:

- ✓ pentru mixturi – “A păstra la rece și ferit de lumină” și “Agitați înainte de administrare”;
- ✓ pentru unguente, picături oftalmice și unguente oftalmice – “A păstra la rece și ferit de lumină”;
- ✓ pentru picături interne – “A păstra la loc ferit de lumină”.

Toate etichetele conțin inscripția “A păstra la loc inaccesibil pentru copii”.

- b) Pentru definitivarea elaborărilor farmaceutice se utilizează etichete cu următoarele titluri: “Intern”, “Picături oftalmice”, “Unguent oftalmic”, “Unguent”, “Picături nazale”, “Extern”, “Injectabil”.

Aceste etichete conțin informație identică celor destinate pentru medicamentele individuale cu excepțiile:

- ✓ nu se indică numele bolnavului;
- ✓ se indică numărul seriei (șarjei).

Pe aceste etichete se aplică tipografic, cu ajutorul ștampilei sau manual conținutul formei medicamentoase.

- c) Medicamentele destinate instituțiilor medico-sanitare se definitivează cu etichete ce au următoarele titluri: “Intern”, “Intern pentru copii”, “Extern”, “Picături oftalmice”, “Unguent oftalmic”, “Injectabil”.

Aceste etichete conțin următoarea informație suplimentară:

- ✓ denumirea spitalului;
- ✓ denumirea secției spitalului;
- ✓ termenul valabilității;
- ✓ preparat..., controlat ..., livrat...;
- ✓ numărul analizei;
- ✓ componența formei medicamentoase.

Componența medicamentului se scrie în limba latină, celelalte inscripții în limba română.

Etichetele utilizate pentru definitivarea medicamentelor pot avea diverse dimensiuni (*tab. 17.14*) în funcție de volumul recipientelor.

Tabelul 17.14

Dimensiunile etichetelor pentru definitivarea formelor medicamentoase preparate în farmacii

Recipientul	Volumul	Dimensiunile etichetelor (mm)
Flacoane	10–100 ml	63 x 30
	100–200 ml	90 x 48
	> 200 ml	120 x 65
Cutii, pachete pentru prescripții magistrale	-	70 x 43
Cutii pentru elaborări	-	70 x 50
Borcan	10–30 g	66 x 20
	> 30 g	81 x 27

Unele forme medicamentoase se definitivează cu inscripții de preîntâmpinare (avertizare). Aceste inscripții pot fi tipărite pe etichete (pentru mixturi, unguente etc.) sau pot fi aplicate suplimentar separat și au diverse culori (*tab. 17.15*).

Tabelul 17.15

Repartizarea coloră a inscripțiilor de avertizare

Conținutul inscripției de avertizare	Culoarea	
	fundalul	literele
Agitați înainte de administrare	alb	verde
A păstra la loc ferit de lumină	albastru	alb
A păstra la loc răcoros	azuriu	alb
Pentru copii	verde	negru
A se comporta cu precauție	alb	roșu
Cardiac	oranj	alb
A feri de foc	roșu	alb

În procesul de definitivare a medicamentelor, în deosebi a celor destinate bolnavilor în etate, pot fi utilizate un șir de pictograme, care prezintă o informație grafică referitoare la particularitățile de administrare și de păstrare a medicamentelor în condiții casnice.

Pentru medicamentele preparate individual cu conținut de substanțe toxice, stupefiante, alcool etilic conținutul acestor forme medicamentoase trebuie să fie scris pe etichetă.

Recipientele, în care se livrează soluții de substanțe medicamentoase deosebit

de toxice (diferite săruri de mercur), utilizate pentru dezinfectia diferitor obiecte, se perfectează cu:

- a) inscripția “Toxic” cu amprentele craniului și a două oase încrucișate;
- b) inscripția de avertizare “A se comporta cu precauție”.

Afară de aceasta se indică denumirea remediului toxic în limba română și concentrația soluției. Aceste soluții se colorează cu eozină sau fuxină.

Pe ambalajul medicamentelor cu conținut de alte substanțe toxice, precum și fenol pur sau în soluții de 5% și mai mare, acizi concentrați, perhidrol etc. se aplică eticheta “A se comporta cu precauție”.

Medicamentele preparate, controlate și definitivare se păstrează pe turnante special destinate pentru ele.

Pentru medicamentele preparate în farmacie sunt stabilite următoarele termene de păstrare a lor, din momentul preparării, în funcție de forma medicamentoasă, modul de ambalare, sterilizare (sau fără sterilizare), temperatura și condițiile de păstrare (*tab. 17.16*).

Tabelul 17.16

Termenele de păstrare a medicamentelor preparate în farmacii

Nr.	Formele medicamentoase	Termenul (zile)
1.	Soluții apoase cu conținut de benzilpenicilină sau cu glucoză	1
2.	Picături oftalmice, soluții injectabile, infuzii, decocturi, mucilagii	2
3.	Emulsii, suspensii	3
4.	Celelalte forme medicamentoase	10

Pentru unele grupe de remedii medicamentoase sunt stabilite alte termene de păstrare:

- ✓ soluțiile sterile în flacoane din sticlă închise ermetic cu dopuri de cauciuc prin capsare – 30 zile (cu excepția soluțiilor de acid ascorbic 5%, calciu gluconat 10% și furagină solubilă 0,1% – 7 zile);
- ✓ picăturile oftalmice și concentratele preparate în condiții aseptice, ambalate în flacoane închise cu dopuri de cauciuc prin rulare cu căpăcel metalic și sterilizate cu vapori curenți sau sub presiune – de la 2 zile până la 1 lună (în funcție de temperatură și componență);
- ✓ unguentele oftalmice preparate pe excipient steril în condiții aseptice și divizate câte 10 gr. în borcănase uscate sterilizate și închise cu căpăcel de masă plastică înșurubate, cu garnitură de pergament sterilizată, la temperatura 3-5° C – 1 lună (la temperatura 25° C – excipientul pentru unguente oftalmice se păstrează 2 zile);

- ✓ mixturile și soluțiile de uz intern în flacoane din sticlă etanșate cu dopuri de polietilenă sau căpăcele de masă plastică înșurubate, cu condiția păstrării lor conform regimului stabilit de temperatură – 10 zile (cu excepția soluției Ringher – la temperatura nu mai joasă de 25⁰ C – 5 zile).

Documentarea medicamentelor retrase din cauza expirării termenului de păstrare. În cazurile expirării termenului de păstrare (de valabilitate) a medicamentelor preparate în farmacie ele se retrag din procesul de circulație. Aceste medicamente se înregistrează într-un Registru special.

Medicamentele retrase din circulație se supun procedurii de nimicire inofensivă. În caz de necesitate, aceste medicamente pot fi utilizate doar în scopuri de analiză și didactice.

Ordinea de eliberare a medicamentelor din farmacii. Eliberarea medicamentelor preparate prezintă unul din cele mai importante elemente ale procesului de producere. Eliberarea prezintă ultima barieră de evitare a erorilor ce au putut fi comise la prescrierea și recepționarea rețetei, prepararea medicamentului, controlul calității etc. Eliberarea medicamentelor o efectuează farmacistul. În conformitate cu legislația în vigoare, farmacistul ce a comis erori la eliberarea medicamentului, poartă responsabilitate materială, morală și penală (în caz că greșeala comisă a subminat sănătatea pacientului).

Înainte de eliberare, farmacistul va efectua **controlul intern la eliberare**. Conținutul controlului de eliberare a fost expus mai sus. După stabilirea corespunderii tuturor indicilor ce caracterizează calitatea și destinația medicamentului, după verificarea datelor din pașaportul de verificare, chitanța prezentată de bolnav, rețetă și Registrul de receptură, îl va elibera pacientului sau vizitatorului. Faptul eliberării se adevărește prin aplicarea semnăturii de către farmacist pe verso rețetei și în pașaportul de verificare.

Farmacistul va comunica adăugător bolnavului modul de administrare a medicamentului și particularitățile de păstrare a lui în condițiile casnice.

Medicamentele preparate în farmacie, cu conținut de substanțe toxice, până la eliberare se vor păstra într-un dulap separat, iar cele cu conținut de stupefiante – în safeu. Cheile de la dulap și safeu se păstrează la farmacist.

Farmacistul de la sectorul de eliberare a medicamentelor trebuie să țină cont de unele reguli generale:

- ✓ dacă medicamentele conțin substanțe toxice, stupefiante sau puternic active în amestec cu alte substanțe, este interzisă eliberarea separată a acestor substanțe;
- ✓ dacă doza ingredientului toxic, stupefiant sau puternic activ este depășită, iar rețeta nu este perfectată corespunzător, atunci farmacistul va elibera aceste medicamente în cantitate reieșind din o jumătate din doza unică stabilită ca maximă pentru o singură administrare.

Se va ține cont de faptul, că din farmaciile de acces public este interzisă eliberarea medicamentelor cu conținut de substanțe toxice, stupefiante, psihotrope, hormoni steroizi, în cazurile când ele sunt prescrise de către instituțiile veterinare.

Medicamentele cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope se eliberează numai de către farmaciile autorizate în modul stabilit de legislație cu drept de activitate cu aceste medicamente.

Se interzice eliberarea din farmacii bolnavilor de ambulator și staționar a medicamentelor pentru anestezie generală, a acidului clorhidric concentrat, acetonei și eterului etilic în stare pură, precum și a medicamentelor antituberculoase.

Farmacistul, poate înlocui medicamentele prescrise (la absența acestora) cu medicamente sinonime sau după consultația cu medicul ce a prescris rețeta, cu medicamente ce posedă acțiune analogică. În aceste cazuri farmacistul este obligat să înscrie în rețetă denumirea medicamentului eliberat.

Cantitatea eliberată a medicamentelor, ce se află la evidență cantitativă, se transcrie de către farmacist pe verso rețetei cu litere.

La eliberarea medicamentelor magistrale cu conținut de stupefiante sau toxice, componența formei medicamentoase se transcrie pe etichetă.

La eliberarea medicamentelor industriale, în cazurile în care rețetele se rețin în farmacie, pacienților li se indică în scris modul de administrare a medicamentului.

Se interzice reîntoarcerea în farmacii (filiale) a medicamentelor eliberate bolnavilor de ambulator conform rețetei medicului în cazul în care la momentul livrării medicamentele erau corespunzătoare cerințelor documentelor de normare a calității și au fost eliberate conform reglementărilor în vigoare.

După eliberarea medicamentelor, în farmacie se rețin rețetele cu conținut de substanțe stupefiante, toxice, alcool etilic, preparate psihotrope, precum și rețetele pe care au fost prescrise medicamentele, costul cărora va fi compensat.

Sunt stabilite următoarele termene de păstrare a rețetelor reținute în farmacie:

- a) rețetele prescrise pe formularele Nr. 2 și 3 – 3 ani;
- b) rețetele cu conținut de medicamente ce se află la evidență cantitativă prescrise pe formularul Nr. 1 – 1 an;
- c) pentru celelalte rețete – 1 lună.

După expirarea termenului de păstrare a rețetelor ele se distrug prin ardere, fapt adeverit prin întocmirea unui act.

Eliberarea gratuită și cu înlesniri a medicamentelor. Eliberarea gratuită sau cu înlesniri a medicamentelor se efectuează dacă bolnavul (sau vizitatorul) a prezentat rețeta corespunzătoare.

Eliberarea medicamentelor, al căror cost se compensează integral sau parțial se efectuează în baza rețetelor prescrise de instituțiile medico-sanitare pe formularele de rețete respective. După caz farmacia încheie contracte bilaterale de achita-

re a costului medicamentelor eliberate cu instituția medico-sanitară sau cu Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Rețetele, conform cărora au fost eliberate medicamente compensate sunt supuse evidenței separate. În baza rezultatelor totalizatoare lunare despre eliberarea medicamentelor compensate se întocmește “Registrul centralizator al rețetelor pentru eliberarea medicamentelor compensate”, după modelul stabilit de Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Registrul se întocmește în 2 exemplare. Primul exemplar, însoțit de primul exemplar al rețetelor se prezintă Companiei Naționale de Asigurări în Medicină pentru achitarea ulterioară a sumei compensate. Al doilea exemplar cu copiile rețetelor rămâne în farmacie.

Ordinea de eliberare a medicamentelor fără chitanță. În practica farmaceutică pot avea loc cazuri, când bolnavul sau vizitatorul ce a comandat medicamentul pentru preparare a pierdut chitanța. În aceste cazuri medicamentul poate fi eliberat numai după concretizarea datelor despre pacient, forma medicamentoasă etc. Cu alte cuvinte, farmacistul trebuie să se încredințeze de faptul că el livrează medicamentul destinat acestui bolnav. Faptul livrării medicamentului fără chitanță se înregistrează în “Registrul livrării medicamentelor fără chitanță”.

Ordinea de recepționare a comenzilor telefonice și eliberare a medicamentelor la domiciliu. În caz de dificultăți de deplasare a bolnavilor de la policlinică până la farmacie, medicul poate să comande telefonic rețeta pentru bolnav. Farmacistul (de regulă, dirigintele sau șeful de secție) are dreptul să recepționeze comanda telefonică, pe care o înregistrează în Registrul corespunzător.

Pentru bolnavii gravi medicamentele preparate în farmacie pot fi expediate prin intermediul divizatorilor sau a studenților aflați la practica de producere (sau a altor colaboratori) la domiciliul bolnavului. Faptul livrării medicamentelor la domiciliu se înregistrează în “Registrul de evidență a medicamentelor eliberate la domiciliu”.

În scopul asigurării necondiționate a bolnavilor cu medicamente în cazurile absenței temporare a medicamentului prescris de medic în rețetă, în farmacii se practică înștiințarea bolnavilor despre primirea medicamentelor temporar absente.

Toate aceste procedee de eliberare a medicamentelor din farmacii diferitor categorii de bolnavi nu sunt reglementate însă ele sunt practicate de farmacii, ca procedee de îmbunătățire a asistenței farmaceutice a populației.

17.11. Filialele farmaciilor de acces public.

În scopul îmbunătățirii asistenței populației cu medicamente și produse parafarmaceutice farmaciile de acces public pot organiza filiale.

Filialele farmaciei de acces public își desfășoară activitatea ca subdiviziuni a farmaciei și se divizează în două categorii: filiale de categoria I și a II.

Filialele de categoria I se organizează pe lângă instituțiile medicale din cadrul medicinei primare sau în alte localuri în cazul în care încăperile respective corespund cerințelor minime stabilite pentru organizarea farmaciei.

Filialele de categoria II se organizează pe lângă punctele sau centrele medicale din localitățile rurale sau alte localuri, conform prevederilor în vigoare, unde nu funcționează farmacie.

În filialele de categoria I funcțiile de deservire a populației sunt efectuate de specialiști cu studii farmaceutice, angajați permanenți ai farmaciei.

Asistenta cu medicamente a populației în filialele de categoria II o efectuează șeful filialei - angajat prin contract de muncă din rândul lucrătorilor cu studii medicale la recomandarea organelor de conducere a sistemului ocrotirii sănătății din teritoriu.

Prin intermediul filialelor de categoria a II se efectuează asistența numai cu medicamente permise pentru eliberare populației fără rețeta, precum și cu produse parafarmaceutice.

În activitatea lor filialele farmaciei de acces public se conduc de Legea cu privire la activitatea farmaceutică și actele normative emise de Ministerul Sănătății, precum și de dispozițiile farmacistului-diriginte a farmaciei fondatoare a filialelor.

Filialele farmaciei exercită următoarele funcții de bază:

- efectuează recepționarea produselor farmaceutice, depozitarea și păstrarea lor ținând cont de regulile de păstrare;
- primește rețete de la bolnavii de ambulator și livrează medicamente către populație;
- realizează populației și instituțiilor medico-sanitare medicamente admise spre eliberare fără rețetă, alte produse farmaceutice și de uz medical;
- ține evidența tuturor operațiilor economico-financiare și comerciale în conformitate cu regulamentele stabilite;
- prezintă în termenii stabiliți rapoarte de gestiune despre circulația medicamentelor;
- informează vizitatorii despre regulile de administrare a medicamentelor livrate, păstrarea lor în condiții casnice, reacțiile adverse posibile etc.

Cerințele minime obligatorii privind componența și suprafața încăperilor filialelor farmaciilor de acces public sunt prezentate în *tab. 17.17*.

Condițiile sanitaro-igienice în încăperile filialelor farmaciei de acces public trebuie să fie identice cu cele stabilite pentru farmacie.

Tabelul 17.17

Suprafețele minime obligatorii pentru filialele farmaciilor

Filiale de categoria I		Filiale de categoria II	
Amplasate în alte localuri (în afara instituțiilor medico-sanitare)		Amplasate în incinta instituțiilor medico-sanitare**	Amplasate în incinta instituțiilor medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică
în localități urbane	în localități rurale		
*	20 m ²	18 m ²	***
* suprafețele minime pentru aceste filiale vor corespunde cerințelor minime stabilite pentru farmacii conform tabelului nr. 19.2; ** în cazul, în care în incinta gărilor feroviare, auto, aeroporturilor și porturilor maritime/fluviiale sau în nemijlocita lor apropiere este absentă asistența farmaceutică, dar este prezentă instituția medico-sanitară, în spațiul ultimei poate fi amplasată filiala de categoria II; *** nu sunt necesare încăperi separate, însă este necesară suprafața minimă de 4 m², utilaj și mobilier necesare pentru asigurarea păstrării conforme a produselor farmaceutice disponibile.			

Locul de lucru al farmacistului va fi amenajat cu masă-tejghea de lucru, dulapuri cu rafturi, podeaua va fi acoperită cu linoleum.

În scopul realizării atribuțiilor filialele farmaciei trebuie să fie dotate cu mobilier și instalații pentru organizarea depozitării și livrării produselor farmaceutice (mese de lucru, vitrine, dulapuri, safeu, stelaje, turnante, etc.), utilaj necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiar.

Pentru asigurarea condițiilor de păstrare a medicamentelor termolabile, în boxa pentru depozitare vor fi instalate frigider.

Indiferent de componența încăperilor, colaboratorii filialelor farmaciei vor fi asigurați cu comodități, pentru păstrarea hainelor și respectarea igienei personale.

În filialele farmaciei este interzisă desfășurarea altor activități decât a celei farmaceutice.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 18.

MANAGERUL FARMACIEI. PROCESUL DE DIRIJARE

- 18.1. Managerul farmaciei – principala autoritate a întreprinderii**
- 18.2. Cerințe către personalitatea managerului farmaciei**
- 18.3. Organizarea muncii farmacistului-diriginte**
- 18.4. Relația farmacist-diriginte – subordonat**
- 18.5. Aspecte de etică managerială**

18.1. Managerul farmaciei – principala autoritate a întreprinderii.

Ministerul Sănătății al RM a aprobat următoarele posturi de dirijare a activității în unitățile farmaceutice: farmacist-diriginte; farmacist-diriginte-adjunct; șef de secție; șef de secție adjunct, șef de filială.

Posturile acestea, indiferent de subordonare și tipul de proprietate în baza cărei activează, se acordă specialiștilor cu studii farmaceutice superioare. Unitățile farmaceutice de orice tip și categorie sunt conduse de farmacist-diriginte.

Aspectele principale de dirijare a activității în unitățile farmaceutice sunt:

1. Stabilirea obiectivelor generale ale unității farmaceutice și aducerea lor la cunoștință întregului personal.
2. Prezentarea regulamentului de organizare și funcționare a unității, precum și a tuturor actelor legislative și normative, în baza cărora se desfășoară activitatea farmaceutică și verificarea cunoașterii acestora de către tot personalul.
3. Repartizarea optimă a obiectivelor, autorității și responsabilității pentru fiecare post din structura organizatorică a unității farmaceutice.
4. Găsirea metodelor adecvate pentru motivarea personalului.
5. Aplicarea celor mai eficiente metode de coordonare și antrenare a personalului pentru îndeplinirea tuturor obiectivelor.
6. Efectuarea unui control eficient în îndrumarea și stimularea personalului în activitatea sa.
7. Evaluarea activității desfășurate în unitatea farmaceutică și a fiecărui membru în parte asupra rezultatelor generale și individuale.
8. Practicarea delegării de sarcini, autoritate și responsabilitate.

Reieșind din aceste aspecte, în conformitate cu Regulamentul-tip despre farmacist-diriginte al unității farmaceutice, aprobat de Ministerul Sănătății al RM, farmacistul-diriginte gestionează întreprinderea farmaceutică în baza conducerii unice și răspunde de activitatea economico-financiară, administrativă, gospodărească și organizarea asistenței cu medicamente a populației și instituțiilor sanitare. În ordinea stabilită, el încheie contracte și reprezintă unitatea farmaceutică în organele de stat, obștești și alte organe, instituții, întreprinderi și organizații.

În activitatea sa farmacistul-diriginte este obligat să asigure:

- ✓ asistența oportună și calitativă cu medicamente a populației și instituțiilor sanitare;
- ✓ organizarea activității unității farmaceutice subordonate pentru primirea rețetelor, comenzilor, prepararea, controlul calității și realizarea medicamentelor;
- ✓ prezența întregului sortiment de medicamente și produse parafarmaceutice în unitatea farmaceutică pe care o conduce, în limitele nomenclatorului aprobat, respectarea regulilor de realizare și eliberare a medicamentelor în conformitate cu regulamentele în vigoare;

- ✓ informarea sistematică și oportună a conducătorilor și medicilor instituțiilor sanitare despre medicamente, cazurile de încălcare a regulilor de prescriere și administrare a medicamentelor, precum și conlucrarea cu personalul instituțiilor sanitare vizând consumul rațional al medicamentelor;
- ✓ respectarea prevederilor Contractului colectiv de muncă, normelor de protecție a muncii, tehnicii securității și securității incendiare, regimului sanitar;
- ✓ organizarea recepționării calitative și cantitative și a condițiilor de păstrare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice în strictă corespundere cu proprietățile lor și cerințele Farmacopeii de Stat, ordinelor și altor acte normative ale MS RM;
- ✓ integritatea valorilor materiale și bănești din întreprinderea pe care o conduce;
- ✓ controlul asupra lucrărilor legate de construcția, reconstrucția și reparația capitală a mijloacelor fixe în conformitate cu documentația tehnică;
- ✓ controlul asupra utilizării raționale a utilajului și inventarului, stării lor curente și reparației oportune;
- ✓ selectarea, amplasarea și utilizarea rațională a cadrelor, educația și organizarea perfecționării lor;
- ✓ evidența și gestiunea prevăzute de normativele în vigoare;
- ✓ activitatea de educație sanitară în rândurile populației;
- ✓ organizarea colectării plantelor medicinale;
- ✓ familiarizarea personalului întreprinderii farmaceutice cu ordinele, instrucțiunile, regulamentele și alte documente ce se referă la activitatea farmaceutică și a unității farmaceutice;
- ✓ respectarea normelor de etică profesională și să contribuie la prosperarea profesiei de farmacist;
- ✓ organizarea instruirii practice a studenților, repartizați de instituțiile de învățământ în unitatea farmaceutică.

Farmacistul-diriginte, în ordinea stabilită:

- ✓ încadrează și eliberează din funcție lucrătorii întreprinderii farmaceutice;
- ✓ încheie cu angajații Contract colectiv de muncă.
- ✓ în cazurile prevăzute de legislație încheie contracte despre responsabilitatea materială cu lucrătorii angajați;
- ✓ aprobă graficul de prezență la lucru.

În caz de necesitate farmacistul-diriginte îndeplinește funcțiile prevăzute pentru farmacist sau pentru șef de secție a unității farmaceutice.

Regulamentul-tip despre farmacist-diriginte-adjunct al unității farmaceutice prevede, că farmacistul-diriginte adjunct se subordonează nemijlocit farmacistului-diriginte al unității farmaceutice, iar în cazul absenței lui, precum și în alte

cazuri prevăzute de regulamentele în vigoare, îndeplinește obligațiunile farmacistului-diriginte.

În caz de necesitate farmacistul-diriginte-adjunct îndeplinește funcțiile prevăzute pentru farmacist, șef de secție sau șef de secție adjunct al întreprinderii farmaceutice.

Făcând parte din echipa managerială, șeful de secție se subordonează nemijlocit farmacistului-diriginte sau farmacistului-diriginte-adjunct și este obligat:

- ✓ să organizeze activitatea secției pentru asigurarea populației, instituțiilor sanitare, altor unități farmaceutice cu medicamente și produse parafarmaceutice, prevăzute pentru eliberare din secție;
- ✓ să controleze și să asigure prezența în secție a întregului sortiment de medicamente și produse parafarmaceutice conform nomenclatorului aprobat;
- ✓ să respecte regulile de realizare și eliberare din secție a medicamentelor și produselor parafarmaceutice populației, instituțiilor sanitare, altor unități farmaceutice;
- ✓ să asigure păstrarea medicamentelor și produselor parafarmaceutice în strictă conformitate cu proprietățile lor și cerințele Farmacopeii de Stat, ordinelor și altor acte normative aprobate de MS RM;
- ✓ să asigure respectarea regimului sanitar în secție, normelor de protecție a muncii, tehnicii securității și securității antiincendiară;
- ✓ să țină evidența valorilor materiale în conformitate cu regulamentele în vigoare și să prezinte dările de seamă stabilite pentru secție;
- ✓ să asigure condiții inofensive de muncă a personalului secției;
- ✓ să creeze condiții necesare pentru asigurarea integrității valorilor materiale în secție;
- ✓ să aducă la cunoștința personalului secției ordinele, instrucțiunile, regulamentele și alte documente, ce reglementează activitatea farmaceutică, activitatea întreprinderii farmaceutice și secției;
- ✓ să introducă în practică noi metode de preparare, control al calității și asistenței cu medicamente a populației și instituțiilor sanitare;
- ✓ să țină legături strânse cu lucrătorii medicali în scopul utilizării corecte și raționale a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;

În caz de necesitate, la indicația farmacistului - diriginte, șeful secției îndeplinește și alte funcții ce corespund activității farmaceutice și nivelului său de calificare.

Șeful de secție adjunct se subordonează nemijlocit șefului de secție și în caz, când ultimul lipsește, îndeplinește toate funcțiile prevăzute de Regulamentul despre șef de secție a unității farmaceutice.

În caz de necesitate, la indicația farmacistului diriginte sau șefului de secție, șeful de secție adjunct îndeplinește și alte funcții ce corespund activității farmaceutice și nivelului său de calificare.

Şeful filialei întreprinderii farmaceutice

Postul de şef al filialei unităţii farmaceutice, este ocupat de către specialist cu studii farmaceutice superioare. Ca excepţie, este permis ca filialele unităţilor farmaceutice din localităţile rurale să fie conduse de laborant-farmacist, iar în filialele de categoria II a farmaciilor publice, postul de şef al filialei este suplinat de către unul din colaboratorii punctului medical, pe lângă care activează filiala - specialist cu studii medicale.

Încadrarea şi eliberarea din funcţie a şefului filialei se efectuează de către farmacistul-diriginte al unităţii farmaceutice, fondatoare a filialei. Farmacistul-diriginte încheie cu şeful filialei numit în post, un contract de responsabilitate materială asupra valorilor materiale încredinţate.

Şeful filialei conduce cu activitatea şi organizează lucrul filialei şi poartă răspundere de starea ei, nemijlocit eliberează populaţiei medicamente şi articole de uz medical. Şeful filialei nemijlocit ţine evidenţa şi gestiunea activităţii filialei.

În activitatea sa şeful filialei este obligat *să asigure*:

- ✓ asistenţa oportună cu medicamente a populaţiei;
- ✓ prezenţa întregului sortiment de medicamente şi produse parafarmaceutice în limitele normativelor stabilite;
- ✓ respectarea regulilor de eliberare a medicamentelor;
- ✓ respectarea regimului sanitar în filială;
- ✓ păstrarea medicamentelor şi articolelor de uz medical corespunzător proprietăţilor lor, cerinţelor Farmacopeei de Stat, ordinelor şi altor acte normative aprobate de MS RM;
- ✓ acordarea ajutorului premedical în cazuri de urgenţă;
- ✓ activitatea de educaţie sanitară în rândurile populaţiei.

18.2. Cerinţe către personalitatea managerului farmaciei.

Ca şi în alte domenii, managerul farmaciei în activitatea sa doreşte să obţină succes, care poate fi exprimat prin eficacitatea farmaciei, adică realizarea obiectivelor ei, cât şi eficienţa ei, adică activitatea profitabilă a farmaciei. Obţinerea acestora presupune un şir de cerinţe faţă de personalitatea managerului. A. Carata, 2008 evidenţiază următoarele cerinţe impuse conducătorului:

a. Pregătire: de specialitate, în ştiinţa conducerii şi în alte domenii: economic, juridic, administrativ.

b. Psihologie: capacitate prospectivă; inteligenţă, intuiţie; spontaneitate; flexibilitate în gândire; capacitate creatoare; receptivitate la nou; capacitate de a lua decizii; motivaţie cu valoare socială; trăsături caracteriologice pozitive; trăsături voliţionale: curaj, tenacitate, perseverenţă; temperament echilibrat, mobil; concili-

ator; trăsături energice, putere de muncă; profesionale; vorbire cursivă; spirit de observație dezvoltat; responsabilitate.

c. Comportament: să posede arta comunicării cu oamenii; să fie sociabil, să se integreze în colectiv; ținută corectă; imparțialitate; disciplină în muncă; ordine; consecvență.

d. Experiență în profesie.

e. Prestigiu profesional și moral: competență profesională; trăsături etice pozitive; exemplu în muncă și viață.

f. Trăsături profesionale, umane: aptitudini de conducător; stare de bună sănătate fizică, psihică, mentală.

La aceste cerințe mai trebuie de adăugat și *dorința de a conduce*.

18.3. Organizarea muncii farmacistului-diriginte.

Particularitățile activității conducătorului. Activitatea conducătorului are unele particularități deosebite de ale celorlalți angajați ai organizației și anume:

- ✓ nu este implicat direct în producerea de bunuri sau servicii;
- ✓ activitate intelectuală sporită;
- ✓ timp de lucru nenormat;
- ✓ luarea deciziilor importante în timp foarte scurt;
- ✓ activitate multifuncțională;
- ✓ munca conducătorului nu poate fi evidențiată cantitativ;
- ✓ numărul de operații înfăptuite zilnic este foarte divers.

Munca conducătorului este influențată de un șir de factori:

➤ psihologici

1. estetica locului de lucru;
2. satisfacția de muncă;
3. statutul social:

➤ fiziologici

1. volumul de informație recepționat;
2. mediul ambiant (temperatura, gălăgia, iluminarea);

➤ norma de conducere (numărul de subordonați)

➤ nivelul satisfacției materiale

Modul de utilizare a timpului de lucru de către conducători determină atât rezultatele muncii proprii, cât și a subordonaților. Investigațiile efectuate au evidențiat, că ziua de lucru a unui conducător variază între 9-12 ore, ceea ce deseori este generat de: complexitatea și dificultatea sarcinilor de conducere, pe de altă parte și de nivelul nesatisfăcător de organizare a propriei munci.

Structura timpului de muncă a conducătorului, spre deosebire de cea a subordonaților, este foarte neomogenă și este determinată de: fragmentarea excesivă în

fragmente foarte scurte, care diminuează considerabil randamentul conducătorului; numeroase întreruperi, intervenite pe parcurs, fenomen caracteristic muncii de conducere; neasigurarea unei alternanțe a secvențelor de timp, consacrate anumitor activități, pe parcursul zilei de muncă. Pentru raționalizarea muncii cadrelor de conducere pot fi folosite diverse metode, printre care:

- Programarea activității.
- Folosirea unor mijloace materiale.
- Utilizarea rațională și intensivă a secretariatului.

a) Programarea (planificarea) activității. În programarea activității trebuie avut în vedere că o multitudine de factori influențează modul cum își folosește un cadru de conducere timpul; astfel, particularitățile conducătorului (aptitudinile, stilul de conducere etc.), ale întreprinderii sau compartimentului condus, ale resurselor umane fac imposibilă elaborarea unei soluții unice. Programarea muncii conducătorului constituie calea cea mai directă de ordonare și simplificare a propriei munci și presupune următorul algoritm:

- Formularea scopului;
- Analiza situației actuale;
- Determinarea părților slabe;
- Efectuarea procedurilor de îmbunătățire;
- Compararea rezultatelor.

Programarea poate fi efectuată prin mai multe modalități. Dintre ele amintim:

Graficul de muncă (zilnic, săptămânal, lunar) reprezintă programul de desfășurare a activităților conducătorului cu limite de timp și grad de rezolvare în care sarcinile cele mai importante se plasează pe primul plan. Nu există un tip de model de programare pentru toți conducătorii, de oarece el reflectă particularitățile muncii acestuia, determinate de nivelul ierarhic, gradul de pregătire, experiență, stilul propriu de muncă etc.

Se consideră că un grafic de muncă și-a atins scopul, dacă este respectat cel puțin 60-70%.

Organizarea memoriei se folosește pentru a evita omisiunile și a scăpa de grija de a nu uita. Ca mijloace de organizare a memoriei se pot utiliza: agenda de lucru, foi volante în care se înscriu sarcinile în ordinea în care apar și care se bifează pe măsură ce se rezolvă; fișe individuale de probleme; dosare pentru probleme, care impun o documentație bogată; pentru rezolvarea problemelor de urgență se pot folosi mape speciale cu notații specifice “de rezolvat”, “în curs de rezolvare” etc.

Tabloul de bord este un instrument care asigură o informare complexă și operativă a conducătorului de pe orice nivel ierarhic. El cuprinde informațiile referi-

toare la toate activitățile impuse spre realizare într-o formă sistematizată (grafice, indici, abateri). Completarea tabloului de bord se face operativ, iar conducătorul poate să reacționeze prompt prin decizii și acțiuni.

Delegarea de autoritate presupune atribuirea de conducător a uneia din sarcinile sale unui subordonat, fiind însoțită de o anumită autoritate. Prin aceasta conducătorul este eliberat de o serie de probleme de rutină. Această metodă are un șir de avantaje, printre care: încurajarea inițiativei, creativității, responsabilității și autorității persoanelor delegate; elimină formalitățile și supraîncărcarea; dă posibilitatea de a evalua calitățile și capacitățile persoanelor delegate, dă posibilitatea pentru pregătirea unor conducători de rezervă.

La delegare conducătorul trebuie să evite două greșeli esențiale: efectuarea unui control excesiv asupra activității celui delegat și tutelarea lui excesivă, ambele conducând la înăbușirea inițiativei persoanei delegate și, pe de altă parte, nu duc la descărcarea reală a timpului de muncă a conducătorului.

Există conducători care au rețineri pentru folosirea acestei metode din diverse motive: existența unui sentiment de neîncredere față de subalterni; dorința de a concentra și a realiza singur toate atribuțiile; sentimentul că prin delegare demonstrează că sunt incapabili etc.

b) Folosirea unor mijloace materiale. În procesul raționalizării muncii cadrelor, asigurarea dotării biroului lor cu o serie de mijloace materiale, împreună cu o bună și modernă organizare a însuși mobilierului și camerei respective sunt indispensabile.

Organizarea locului de muncă include: dimensiunile și forma cabinetului (oficiului), mobilierul, utilarea tehnică, amenajarea interiorului, condițiile sanitaro-igienice etc. În *tab. 18.1.* sunt prezentate normativele sanitaro-igienice recomandate.

Folosirea tehnicii de calcul moderne (calculatorului) conferă un șir de priorități, cum ar fi:

- Operativitatea controlului veridicității informației.
- Datele introduse în calculator pot fi imediat utilizate pentru diferite operații.
- Posibilitatea primirii rapide a diferitor dări de seamă.
- Selectarea rapidă a informației necesare.
- Economisirea timpului și a resurselor umane implicate în prelucrarea informației.
- Estetizarea muncii.

c) Utilizarea rațională și intensivă a secretariatului. Literatura de specialitate precizează că secretariatul, care are rol complementar pe lângă cadrele de conducere superioare, efectuează lucrări administrative, de rutină, dovedindu-se de o eficacitate remarcabilă dacă colaborarea între el și cadrul de conducere este bine organizată.

Tabelul 18.1.

Normativele sanitaro-igienice recomandate

Indici	Valorile indicilor
Microclima	
Temperatura: perioada caldă a anului	22-25
perioada rece a anului	20-22
Umiditatea relativă	60-90%
Circulația aerului	până la 0,3 m/sec
Nivelul iluminării	
General	300 lux
Toate sursele de lumină	750 lux
Nivelul fonic	
Jos	60dB
Înalt	75dB

Practica managerială a scos în evidență un șir de reguli, respectarea cărora permit conducătorilor să fie mai eficienți în organizarea activității lor (*caseta 18.1.*)

Caseta 18.1.

Reguli pentru folosirea eficientă a timpului de muncă pentru conducători

1. Cea mai productivă activitate este în prima jumătate de oră.
2. Fii la serviciu mai devreme sau odată cu șeful.
3. Observă cu ce se ocupă colaboratorii.
4. Anunță colectivul unde poți fi găsit când nu ești în birou.
5. Primește imediat pe cine vrea să te vadă acum.
6. În cadrul ședințelor: nu vii cu dosare, hârtii, arhive.
7. Pui în discuție una, maxim 2 probleme.
8. Anunți ședința din timp.
9. Îi inviți doar pe cei implicați.
10. Le faci cât mai scurte.
11. Fiți punctual.
12. Niciodată să nu răspunzi la telefon, când porți o discuție cu un interlocutor.

18.4. Relația farmacist-diriginte – subordonat.

O precondiție de bază pentru toate relațiile sociale o constituie comunicarea. Nici un sistem social, organizat după legitățile unei societăți nu se poate menține, ori modifica fără relații de tipul comunicării interumane. Numai participând la activitățile de comunicare, omul poate deveni ființă socială – fapt, care a fost demonstrat de numeroase și adecvate cercetări.

Cu alte cuvinte, fiecare om, ca membru al societății, trebuie să dispună de capacități de a se angaja și forma în activitatea sa anumite interrelații cu alți membri ai grupului. Aceasta este foarte important, mai ales, în relația dintre conducător și subordonat, dat fiind faptul, că în structura ierarhică ei se află pe poziții diferite, și dispun de un statut diferit. În rezultatul a mai multor cercetări au fost evidențiate câteva caracteristici care demonstrează complexitatea relațiilor conducător – subordonat și anume:

- relația superior – subordonat în muncă este văzută de majoritatea oamenilor ca plină de conflicte și ca oferind puțină satisfacție;
- superiorul poate avea o considerabilă influență asupra sănătății și satisfacției subordonatului, dacă sunt întrebuințate corect abilitățile și talentul său de manager;
- superiorul are puterea de a recompensa și a pedepsi, ceea ce face din această interrelație ca ea să nu fie foarte apropiată, să nu se formeze legături permanente;
- barierele create de diferențele de putere și de statut pot fi reduse prin utilizarea unor capacități ale superiorului dar mai ales printr-o atitudine de preocupare, de interes pentru subordonați;
- intercomunicarea, stabilirea de relații sociale, de legături puternice este o artă, este – dacă putem afirma – “*arta de a reuși în viață!*”.

De asemenea, au fost propuse unele reguli, respectarea cărora permite ca relațiile între persoanele, care activează împreună, să aibă un impact pozitiv asupra realizării obiectivelor organizației (*tab. 18.2.*).

Astăzi, conducătorul întreprinderilor trebuie să se adapteze noilor condiții și, în mod deosebit, schimbărilor profunde pe care le-au suferit oamenii, comparativ cu câteva decenii în urmă datorită unor evoluții reflectate, mai ales, a astfel de indicatori, ca:

- ✓ **venitul** lor real, care s-a modificat;
- ✓ **educația** lor și capacitatea de exprimare;
- ✓ **informarea** lor, în mare măsură datorită mijloacelor mass-media;
- ✓ **atitudinea** lor critică, grație unor societăți mai permissive;
- ✓ **nivelul lor de protecție**, prin lege (îndeosebi în probleme de concedieri) și prin sindicate (care îi apără de măsurile arbitrare ale conducătorului).

Pentru realizarea unei bune interrelații, absolut necesară în organizațiile contemporane, managerii trebuie să corecteze unele concepții deja depășite, referitoare la:

- ✓ **centralismul** care nu permitea inițiativa angajaților;

Tabelul 18.2.

Reguli de comportament în organizație

Reguli pentru conducători	Reguli pentru subordonați	Reguli pentru colegii de muncă
Planificați și repartizați eficient munca.	Nu ezitați să puneți întrebări când ordinele (dispozițiile) sunt neclare.	Acceptați amabil să împărțiți cu celălalt sarcinile cu care a fost copleșit.
Țineți la curent subalternii cu deciziile care îi afectează, îi interesează direct.	Utilizați-vă inițiativa, dacă este posibil.	Respectați intimitatea și secretele celorlalți.
Respectați secretele celorlalți.	Expuneți-vă și apărați-vă ideile proprii.	Fiți cooperant cu privire la împărțirea mijloacelor fizice de muncă (lumină, temperatură, zgomot).
Păstrați confidențele.	Reclamați întâi la șeful ierarhic și apoi duceți-vă la alții.	Arătați-vă disponibilitatea să ajutați atunci când vi se cere.
Consultați subordonații în problemele care îi afectează.	Respectați secretele altora.	Păstrați secretele (confidențele) ce vi se încredințează.
Încurajați avansarea subordonaților.	Fiți amabil.	Lucrați, fiți cooperanți chiar dacă simțiți ceva neplăcut.
Oferiți sfaturi subalternilor.	Nu fiți prea supus.	Nu vă denigrați colegii.
Luptați pentru interesele subalternilor dacă este necesar.	Acceptați critica.	Adresați-vă colegilor de muncă pe numele de botez.
Nu fiți invidios pe abilitățile subalternilor.	Păstrați secretele și confidențele care V-i se încredințează.	Cereți sfatul și ajutorul atunci când este nevoie.
Nu dați ordine fără explicații.	Fiți gata să acceptați ordinele.	Priviți-vă colegii de muncă în ochi în timpul conversației.
Arătați considerație față de problemele subalternilor.	Nu spuneți lucruri dezaprobatore la adresa șefului.	Nu fiți exagerat de preocupat să aflați date despre viața particulară a celorlalți.
Priviți subordonatul în ochi când îi vorbiți.	Priviți-vă superiorul în ochi în timpul conversației.	Răsplătiți datoriile, favorurile și complimentele oricât de mici ar fi.
Nu vă criticați subalternii în public.	Ascultați instrucțiunile superiorului.	Fiți gata să vă înlocuiți colegul când lipsește.
Nu vă vizitați subalternii neanunțați.	Nu vă criticați superiorul în public.	Nu vă criticați colegul în public.
Nu vă supravegheați prea îndeaproape subordonații.		
Răsplătiți datorii, favoruri și complimente.		
Nu discutați problemele financiare personale cu subordonații		

- ✓ *absența comunicării cu personalul angajat*, ce frâna posibilitățile de exprimare a opiniilor și sugestiilor;
- ✓ *utilizarea excesivă a dialogului sindical*, în care salariații adesea nu erau prezenți.

Un manager contemporan, pentru a avea succes în relațiile cu subordonații, trebuie să-și pună câteva întrebări și să găsească răspunsul la ele:

1. Sunt suficient de receptiv pentru a face vizibilă la nivel înalt munca colaboratorilor mei?
2. Eu sunt cel ce le prezint munca sau le dau și lor ocazia să și-o prezinte?
3. Invit, oare, un colaborator sau altul pentru a participa alături de mine la reuniunile conducerii superioare?
4. Le dau ocazia să participe la reuniuni transversale de studii sau de decizii?
5. Deleg la maximum, în măsura în care ei solicită și acceptă această delegare?
6. Le dau oare ocazia să-și schimbe postul în cadrul unui compartiment, când văd că interesele lor o cer?
7. Țin cont de sugestiile lor când mi le fac?

18.5. Aspecte de etică managerială.

A fi etic nu este o obligație. A fi etic înseamnă să respecți anumite valori, care nu reprezintă altceva decât binele oamenilor și anumite principii morale.

În zilele noastre se vorbește despre etica în domeniul managerial. În numeroase situații s-a dovedit că ea reprezintă o necesitate și că respectarea principiilor eticii conduce la obținerea unor rezultate mult mai bune pe toate planurile de activitate ale organizației. Practica demonstrează că etica în afaceri reprezintă o investiție rentabilă mai ales pe termen lung, deoarece creează o imagine favorabilă și trainică oricărei firme sau personalități. Etica este una dintre cele mai bune reclame pe care o organizație și-o poate face.

Relația fundamentală asupra căreia se concentrează cea mai mare parte a problematicii eticii manageriale este *conflictul dintre performanțele economice ale întreprinderii, măsurate în venituri, costuri, profituri sau datorii, și performanțele sale sociale*, mult mai dificil de apreciat, reprezentate de obligațiile față de angajați, clienți, creditori, furnizori, distribuitori sau publicul larg. Spre exemplu: Dacă conducătorul își concediază un lucrător care a lucrat mulți ani în instituția respectivă, dar acum nu îi mai este de folos, el probabil, va reduce cheltuielile, dar fostului angajat îi poate distruge viața, ori, dacă o întreprindere reduce costul unui produs, modificându-i anumiți parametri de calitate, fără a comunica această schimbare cumpărătorilor săi, ea poate obține, pe termen scurt, profituri mai mari, dar cumpărătorii vor avea, cu siguranță, de suferit.

A avea un comportament etic, responsabil înseamnă a lua în considerare toate consecințele unei decizii – fie în plan economic, social sau ecologic: adică, dacă trebuie să faci bine și să eviți să faci rău, obiectivul acțiunii tale nu poate fi rău din punct de vedere etic; acțiunea ta va fi bună dacă motivația va fi, de asemenea, bună.

Comportamentul etic în cadrul activității manageriale include mai multe aspecte: *comportamentul etic la mod general, la nivelul conducerii întreprinderii, la locul de muncă*, etc. La fiecare din aceste niveluri există anumite reguli de comportament, anumite valori, ce trebuie respectate.

Comportamentul etic al conducătorului la mod general presupune respectarea anumitor norme și valori, comune pentru tot personalul organizației: să nu înșeli, să nu furi, să nu-ți trădezi promisiunile, să nu cauți răzbunare; să fii cinstit, loial, corect, tolerant; să-i respecti pe ceilalți, să respecti munca altora.

Pentru manager a fi etic în relațiile cu subordonații înseamnă să nu-și permită: abuzul de putere, climatul socio-psihologic abuziv (despotism, autocrat), discriminările, nerespectarea regulilor interne ale organizației.

De asemenea, este important ca în organizație ierarhia să fie bazată pe competență, respectându-se libertatea celorlalți, transparența, spiritul de echipă, confidențialitatea.

Etica în afaceri trebuie privită ca o investiție a organizației. Ea nu se opune profitului, ci doar profitului obținut ilegal sau imoral. Calitatea etică a întreprinderii și a personalului său depinde, în mare măsură, de calitățile și capacitatea de conducere a managerului. Conducătorul are o responsabilitate morală deosebită: el trebuie să fie un exemplu de conduită pentru colaboratorii săi și să contribuie la promovarea eticii în cadrul organizației sale.

În funcție de modul în care managerii își stabilesc poziția lor față de normele etice, legi, societate, precum și în raport cu motivația și strategia lor, sunt definite două categorii de management: moral și imoral (*tab. 18.3.*).

Octave Gelinier, cunoscut teoretician al managementului, propune implementarea unui “test de etică” pentru manager, cu trei întrebări:

1. Este legal? Această decizie va încălca legea sau regulile interne ale firmei?
2. Această decizie este echitabilă pentru toate părțile interesate, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung?
3. Mă voi simți mândru de această decizie?

Pentru a asigura caracterul etic al afacerilor managerii trebuie să întreprindă o serie de acțiuni, printre care:

- ✓ formularea clară a politicilor, regulilor și codului de conduită în scopul încurajării comportamentului etic al subordonaților;

Tabelul 18.3.

Caracteristicile managementului moral și imoral

Poziția față de:	Management moral	Management imoral
Normele etice	Acțiunile sunt în conformitate cu standardele eticii. Comportamentul este corect, onest.	Deciziile de management, acțiunile și comportamentul implică o opoziție activă față de tot ceea ce este etic, moral.
Motivație	Managerii doresc să aibă succes, dar numai în condițiile respectării percepțelor etice (corectitudine, justiție, dreptate).	Managerii sunt preocupați numai de propriile interese și de câștigurile firmei.
Scopuri	Profitabilitate rezonabilă obținută în limitele standardelor legale și a percepțelor eticii.	Profitabilitatea și succesul firmei, obținute cu orice preț.
Atitudine față de legislație	Respect pentru prevederile legislative, care sunt considerate ca restricții minime pentru un comportament etic.	Prevederile legale sunt considerate ca bariere pe care managerii trebuie să le ocolească pentru a realiza ceea ce doresc.
Strategie	Strategiile au la bază o atitudine onestă față de parteneri.	Folosesc orice șansă pentru creșterea câștigurilor. Practica prețurilor maxim posibile și diminuarea costurilor prin afectarea calității produselor. Folosirea situațiilor conjuncturale în defavoarea partenerilor.
Atitudine față de comunitate	Organizația se consideră responsabilă pentru efectuarea unor cheltuieli în beneficiul comunității (cultură, ecologie, educație etc.).	Nu au nici o obligație. Orice cheltuială pentru societate este făcută numai dacă aduce câștiguri evidente și imediate organizației.

- ✓ menținerea unei etici manageriale înalte, fiind exemplu pentru colaboratori;
- ✓ definirea clară a obiectivelor, astfel încât să nu li se ceară angajaților lucruri imposibile;
- ✓ inițierea unor programe de pregătire etică pentru toți colaboratorii;
- ✓ utilizarea standardelor etice în procesul de evaluare a salariaților;
- ✓ asumarea de către manageri a responsabilității privitor la abaterile de etică;

- ✓ dezvoltarea în organizație a unui mecanism care să încurajeze subordonații să promoveze un comportament etic;
- ✓ apelarea la specialiști din afara organizației pentru analiza cât mai corectă a comportamentului etic.

Comportamentul etic al unui conducător poate fi exprimat prin câteva exemple: *ajută colaboratorii să cunoască scopul, sensul muncii; elimină condițiile care îi fac pe ceilalți să acționeze în mod egoist sau imoral; află necesitățile reale ale colaboratorilor și îi ajută să și le satisfacă; nu-și ascunde greșelile: le recunoaște, le rectifică și își cere scuze; influențează comportamentul celorlalți prin exemplul personal; respectă demnitatea colaboratorilor; exercită-ți autoritatea în mod corect etc.*

Nerespectarea normelor eticii poate fi exprimată prin așa exemple, cum ar fi: *atenție parțială pentru integrarea noilor angajați; presiunea zilnică pentru profit și rezultatele pe termen scurt; utilizarea “nepotismului” la angajare, lipsa transparenței, obturarea canalelor de informare etc.*

Actualmente, implementarea eticii în organizații se efectuează prin Codul de Etică (de conduită) al organizației (firmei, companiei). Unele coduri reprezintă doar politica generală care fixează un anumit comportament etic pentru toți angajații. Altele dau reguli detaliate pentru un comportament adecvat în afaceri și lansează proceduri explicite pentru supravegherea și răsplătirea unui astfel de comportament.

Existența unui cod de etică nu reprezintă o garanție că angajații unei firme vor avea un comportament etic, dar el reflectă tendințele organizației pentru prețuirea și recompensarea conduitei etice.

Implementarea în organizație a Codului de Etică presupune câteva procese:

- a) pregătirea angajaților pentru a recunoaște situațiile dificile din punct de vedere etic și pentru a interpreta codul în consecință;
- b) supravegherea periodică a comportamentului angajaților;
- c) evaluarea proceselor de decizie și a rezultatelor sub aspectul etic;
- d) folosirea unui sistem de măsuri care răsplătesc comportamentul corect și-l pedepsesc pe cel ce nu corespunde normelor.

Societatea în care trăim astăzi este dominată de concurență, iar aceasta pune o sumedenie de bariere în calea celor ce se conduc în afaceri după principiile eticii. Totuși, dificultățile mediului nu sunt o scuză pentru un comportament neetic al organizațiilor; dimpotrivă, etica organizațională poate deveni o forță strategică importantă și, mai mult decât atât, ea duce la creșterea rentabilității organizației. Fără etică, nu există viitor pentru întreprindere și nici pentru societatea în care trăim.

Orice organizație, indiferent de mărimea ei și domeniul de activitate, își propune un mod propriu de abordare a problemelor de etică. În această ordine de idei se întâlnesc câteva categorii de organizații:

- ✓ imorale;
- ✓ orientate spre respectarea prevederilor legale;
- ✓ responsabile;
- ✓ orientate spre respectarea principiilor etice și organizații etice.

În organizațiile etice se promovează un echilibru între etică și profit, iar valorile etice stau la baza comportamentului zilnic al tuturor angajaților. Prin sistemul de sancțiuni se urmărește penalizarea și corectarea comportamentului acelor, care iau decizii greșite. Deciziile sunt juste, cinste și profitabile, iar la baza lor stau regulile, care pot fi definite în modul următor:

1. *Tratează totdeauna pe ceilalți cu respect și cinste, așa cum ai dori să fii tratat însuși.*
2. *Oferă servicii și produse astfel, încât să fii satisfăcut atunci, când tu și apropiații tăi le-ați folosi.*
3. *Tratează mediul înconjurător ca și cum ar fi proprietatea ta personală.*

Referindu-ne la activitatea farmaciei, obiectivul de bază al căreia este oferirea serviciilor farmaceutice calitative pentru toți pacienții săi, este important, din punct de vedere al eticii profesionale să reținem, că:

- ✓ Pacientul este cea mai importantă persoană pentru noi.
- ✓ Pacientul nu este dependent de noi...noi suntem dependenți de el.
- ✓ Pacientul nu ne întrerupe niciodată din munca noastră...el reprezintă scopul muncii noastre.
- ✓ Noi nu-i facem pacientului o favoare, servindu-l...el ne face o favoare, dându-ne prilejul să-l servim.
- ✓ Pacientul nu este o persoană pe care noi să o contrazicem sau cu care să ne certăm...nimeni, niciodată nu va căuta să contrazică un pacient.
- ✓ Pacientul este o persoană care ne ajută. Rolul nostru este de a ne purta corect și avantajos pentru el și pentru noi.
- ✓ Nevoile pacientului sunt prioritatea activității noastre.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 19.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA APROVIZIONĂRII FARMACEUTICE A SPITALELOR

- 19.1. Caracteristica generală a sistemului de asistență farmaceutică a spitalelor**
- 19.2. Farmacia de spital. Organizarea activității. Evidența primară în farmacia de spital**
- 19.3. Sistemul de formular**
- 19.4. Determinarea necesarului de medicamente pentru staționar**
- 19.5. Achiziționările centralizate de medicamente**
- 19.6. Conceptul farmaciei clinice**

19.1. Caracteristica generală a sistemului de asistență farmaceutică a spitalelor.

Sistemul farmaciilor de spital este unul dintre cele mai vechi subsisteme ale sistemului farmaceutic. Primele farmacii de pe teritoriul Țării Moldovei au fost cele de spital, înființate , începând cu cel de-al 4-lea deceniu al secolului XVIII, în cadrul spitalelor mănăstirești.

Prima farmacie de spital din Moldova s-a deschis în cadrul mănăstirii “Sfântul Pantelimon” în a. 1735. Prima farmacie de spital din Chișinău este considerată farmacia spitalului militar, înființat în a. 1896.

Sistemul farmaciilor de spital s-a dezvoltat paralel cu dezvoltarea rețelei de spitale. Însă, anumite reglementări, vizând organizarea și funcționarea acestor farmacii au început să apară abia în prima jumătate a secolului XX.

Caracteristicile cantitative ale sistemului farmaciilor de spital din Republica Moldova la 01.01.2011 este prezentată în *tab. 19.1*.

Tabelul 19.1

Caracteristica cantitativă a sistemului farmaciilor de spital la 01.01.2012

Nr	Indicatori			Abs.	%
1.	Farmacii de spital			74	100
	inclusiv:	1.1.	ale instituțiilor medico-sanitare republicane	17	23,0
		1.2.	ale instituțiilor medico-sanitare municipale	9	12,2
		1.3.	ale instituțiilor medico-sanitare din raioanele satești	40	54,0
		1.4.	ale instituțiilor medico-sanitare altor departamente	8	10,8
2.	Cadre farmaceutice în farmaciile de spital			229	100
	inclusiv:	2.1.	Farmacisti.	155	67,7
		2.2.	Laboranți-farmacisti.	74	32,3
3.	Numărul mediu de bolnavi deserviți anual ce revine la o farmacie de spital			8280	
	inclusiv:	3.1.	în unitățile medico-sanitare republicane, inclusiv clinice;	14515	
		3.2.	în unitățile medico-sanitare municipale și orașenești;	12331	
		3.3.	în instituțiile medico-sanitare din raioanele satești	6389	

Scopul sistemului farmaciilor de spital este racordat la scopul general al sistemului farmaceutic și orientat spre asigurarea pentru bolnavii spitalizați a unei asistențe farmaceutice continue cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate la prețuri avantajoase pentru spital.

Particularități specifice sistemului de asistență farmaceutică a spitalelor sunt:

- ✓ desfășurarea activității farmaciilor în baza surselor financiare alocate din diverse surse;

- ✓ achiziționarea medicamentelor conform formularului farmacoterapeutic al instituției medicale în bază de concurs;
- ✓ realizarea de către farmacia de spital a funcției de preparare a diverselor forme medicamentoase extemporale;
- ✓ implementarea prin intermediul farmaciei de spital a conceptului de farmacie clinică.

19.2. Farmacia de spital. Organizarea activității. Evidența primară în farmacia de spital.

Farmacia de spital este o subdiviziune specializată a unității medico-sanitare în cadrul căreia activează. Ea se organizează în funcție de necesitate pentru asigurarea cu medicamente a bolnavilor spitalizați.

Sarcina de bază a farmaciei este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea acordării bolnavilor spitalizați asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente, produse parafarmaceutice și alte produse de uz medical.

Farmacia de spital realizează următoarele funcții:

- ✓ în limitele alocațiilor corespunzătoare, în persoana farmacistului-diriginte, întocmește contracte cu furnizorii de medicamente și de alte produse medico-farmaceutice necesare pentru satisfacerea cerințelor unității medicale;
- ✓ efectuează recepționarea produselor farmaceutice, depozitarea și păstrarea lor în conformitate cu regulile de păstrare reglementate de Ministerul Sănătății;
- ✓ prepară formele medicamentoase extemporale și în stoc în conformitate cu prescripțiile medicilor în bonurile de comandă-livrare;
- ✓ eliberează medicamentele preparate în farmacie, precum și cele industriale, alte produse parafarmaceutice subdiviziunilor unității medicale în conformitate cu bonurile de comandă-livrare;
- ✓ depozitează și ține evidența separată a produselor farmaceutice și parafarmaceutice procurate din contul surselor alocate și din donațiile de medicamente;
- ✓ la toate etapele procesului de recepție – păstrare – producere – livrare a medicamentelor efectuează controlul farmaceutic intern, asigurând astfel calitatea corespunzătoare a produselor eliberate;
- ✓ controlează respectarea regulilor de păstrare, prescriere și evidență a medicamentelor în subdiviziunile unității medicale;
- ✓ informează personalul medical despre medicamente în toate aspectele de utilizare, aplicând diverse forme de informare.

Ca regulă, farmacia de spital ca subdiviziune specializată se organizează în unitățile medicale care dispun de 100 paturi și mai mult.

Spațiul farmaciei de spital trebuie să corespundă Normelor și Regulilor de Construcție II-69-77 din 1978. Componenta și suprafețele minime obligatorii pentru încăperile farmaciilor instituțiilor medico-sanitare sunt aprobate de către Guvernul Republicii Moldova (tab. 19.2).

Tabelul 19.2

**Componenta și suprafața minime obligatorii ale încăperilor
farmaciilor de spital**

Nr.	Denumirea încăperii	Suprafața (m ²)
1.	Încăperi pentru pregătirea comenzilor și livrarea medicamentelor către secțiile spitalului, <i>inclusiv:</i> 1.1. Sala de așteptare 1.2. Receptură-expediere	20 + +
2.	Încăperi de producție, <i>inclusiv:</i> 2.1. Sala de receptură 2.2. Sala aseptică cu ecluză 2.3. Spălătorie 2.4. Distilare-sterilizare	36 + + + +
3.	Încăperi pentru recepția și păstrarea produselor farmaceutice*, <i>inclusiv:</i> 3.1. Despachetare 3.2. Boxă păstrarea formelor industriale 3.3. Boxă păstrarea substanțelor medicamentoase 3.4. Boxă păstrarea materialelor auxiliare	32 + + + +
4.	Încăperi administrative și de gospodărie, <i>inclusiv:</i> 4.1. Birou farmacist-diriginte 4.2. Camera personalului 4.3. Boxă păstrarea inventarului de gospodărie 4.4. Bloc sanitar	20 + + + +
Total		108

* În cazul în care volumul disponibil al stocului de medicamente termolabile nu permite păstrarea lor în frigider, în farmacie se alocă o încăpere-frigider (sau subsol) cu suprafața minimă de 10 m².

Încăperile farmaciilor de spital trebuie să fie funcțional legate între ele. Nu se admite dispersarea încăperilor în interiorul clădirii unităților medicale.

Încăperile pentru pregătirea comenzilor și livrarea medicamentelor către secțiile spitalului sunt destinate pentru primirea și prelucrarea bonurilor de comandă-livrare, completarea comenzilor pe secții și cabinete, livrarea medicamentelor și informarea personalului medical.

Încăperile de producție se divizează în: încăperi de bază (sala de receptură și sala aseptică cu ecluza) și auxiliare (spălătoria și încăperea pentru distilare-sterilizare). Aceste două grupe de încăperi posedă o comunicare funcțională care este racordată la particularitățile procesului tehnologic de preparare a medicamentelor. Legătura între aceste încăperi se asigură prin amplasarea lor rațională, insta-

larea uşilor, ferestrelor de racordare, ecluzelor sau dulapurilor instalate în perete. Încăperile de producţie au o înălţime de cel puţin 3 m, dispun de iluminare naturală suficientă (cele de bază –1,25-2,0; auxiliare –1-1,5). Podeaua este acoperită cu materiale rezistente şi termic izolate ce nu acumulează electricitate statică, pereţii şi podurile acoperite cu vopsea hidrozistentă de culori deschise.

Încăperile pentru recepţia şi păstrarea medicamentelor se amenajează cu stelaje, dulapuri, suporturi; se înzestrează cu mijloace de ventilare mecanice ce asigură 3-aflux şi 4 – reflux. În aceste încăperi temperatura se menţine în limitele 15-20⁰C.

Intrările în încăperile din blocul aseptice trebuie să fie precedate de ecluze. Ferestrele de la încăperile blocului aseptice trebuie să fie ermetizate, ceea ce preîntâmpină impurificarea aerului steril.

În încăperile farmaciei nu trebuie să fie instalaţii şi construcţii ce pot condiţiona impurificarea.

Materialele utilizate pentru finisarea încăperilor trebuie să corespundă următoarelor exigenţe:

- ✓ să posedă o duritate mecanică suficientă, să fie stabile la acţiunea umidităţii, să respingă praful, să posedă proprietăţi anticorozive, antiinflamabile, o electrizare statică redusă;
- ✓ să nu fie toxice şi odorante;
- ✓ să suporte acţiunea dezinfectantelor, detergenţilor şi a altor surse de spălat;
- ✓ să fie ieftine şi să posedă calităţi decorative şi estetice.

Spaţiile destinate preparării soluţiilor sterile precum şi toate celelalte spaţii trebuie să corespundă cerinţelor stabilite de instrucţia despre regimul sanitar în întreprinderile şi instituţiile farmaceutice.

Puritatea aerului în încăperile farmaciei poate fi obţinută utilizând: instalaţii pentru obţinerea aerului pur steril, filtre pentru sterilizarea aerului, instalaţii pentru obţinerea torentului laminat de aer, purificatori recirculanţi de aer etc.

Pentru obţinerea aerului steril se utilizează lămpile bactericide, care se instalează la o înălţime de 2 m de la podea. Puterea lămpilor nu va depăşi 2-2,5Wt la 1m³ de spaţiu.

Controlul sterilităţii aerului în încăperile aseptice se efectuează periodic dar nu mai rar decât o dată pe săptămână.

În încăperile farmaciei se efectuează controlul temperaturii şi umidităţii.

Locurile de muncă. Locul de muncă este sectorul principal al procesului de producţie în farmacie. Organizarea raţională a locurilor de muncă include următoarele compartimente:

- ✓ specializarea funcţiilor;

- ✓ amenajarea și utilizarea;
- ✓ metode și proceduri raționale de muncă;
- ✓ raționalizarea procesului de muncă etc.

Ținând cont de funcțiile pe care le realizează farmaciile de spital și de volumul lucrărilor desfășurate, în ele se recomandă să fie organizate diverse locuri de muncă la toate sectoarele procesului tehnologic de producție și asistență cu medicamente.

Interacțiunea între locurile de muncă se asigură prin amplasarea rațională a încăperilor respective ținându-se cont de desfășurarea procesului de producție și asistență cu medicamente.

La proiectarea ergonomică a locurilor de muncă se va ține seama de trei elemente constructive de bază: sursele de informație; dispozitivele de lucru și mobilierul.

Dotarea farmaciei. În scopul realizării funcțiilor atribuite, farmacia se dotează cu:

- mobilier farmaceutic, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de producție, controlul calității și de păstrare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice, legătură telefonică internă și externă, se utilizează seturi de mobilier standard;
- aparataj și reactivi chimici necesari pentru efectuarea controlului calității substanțelor și preparatelor medicamentoase achiziționate și livrate de farmacie;
- Farmacopeea de Stat, acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică, tabele informative ale solubilității, sterilizării, antidoturilor, dozelor maxime etc.;
- stocuri minime de vaccinuri și seruri stabilite de Ministerul Sănătății;
- utilaj necesar pentru realizarea măsurilor antiincendiare.

Din instalațiile folosite pe larg pentru mecanizarea muncii fac parte:

- dispozitive pentru spălarea veselei farmaceutice, ambalajului, materialelor de etanșare;
- instalații volumetrice pentru prepararea soluțiilor;
- materiale și instalații de filtrare;
- instalații și aparate pentru divizări;
- aparate și instalații pentru obținerea și transportarea apei purificate;
- instalații și aparate pentru sterilizare;
- instalații și aparate pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate și altele.

Evidența medicamentelor și altor produse farmaceutice și parafarmaceutice în farmacia de spital este reglementată printr-un ordin al Ministerului Sănătății,

care aprobă Instrucțiunea respectivă. În farmacia de spital, secții (cabinete) și contabilitatea spitalului se ține evidența următoarelor valori materiale:

- medicamente, preparate ale sângelui și componentilor lui;
- materiale pentru pansament;
- materiale auxiliare (hârtie de pergament și de filtru, pungi, cutii de carton, dopuri de cauciuc, etichete);
- seringi și sisteme de unică folosință, instrumentar medical procurat din banii alocați pentru art. 113.10;
- medicamente, articole de uz medical și echipament medical primite în calitate de donații.

În farmacie, secții (cabinete) se ține **evidența cantitativă** a următoarelor valori materiale:

- alcool etilic;
- substanțe toxice;
- substanțe stupefiante;
- medicamente, preparate ale sângelui și componentilor lui (lista se conține în Formularul Farmacoterapeutic);
- medicamente și echipament sanitar achiziționate în calitate de donații;
- preparate noi, destinate pentru testări clinice și implementare în practică, conform directivelor Ministerului Sănătății;
- ambalaj.

Administrația instituției sanitare încheie un contract cu personalul farmaciei, secției (cabinetului), ce vizează responsabilitatea deplină (a acestor persoane) pentru păstrarea medicamentelor și altor valori încredințate secțiilor sau cabinetelor instituției medicale.

În farmaciile instituțiilor medico-sanitare bugetare responsabilitatea materială i se atribuie farmacistului-diriginte, farmacistului-diriginte adjunct sau altei persoane desemnate cu asemenea înputerniciri. La decizia comună a conducătorului instituției cu farmacistul-diriginte poate fi instituită responsabilitatea materială colectivă (de brigadă).

În cadrul instituțiilor medico-sanitare activează o Comisie desemnată de către conducătorul instituției, ce controlează secțiile (cabinetele), condițiile de recepționare, modul de păstrare și de evidență a medicamentelor și altor produse medico-farmaceutice.

În unitățile medico-sanitare, ce dispun de farmacii, valorile materiale se supun evidenței sumare și cantitative în contabilitate, în farmacie și în secții (cabinete) conform prețurilor de achiziție (procurare). În cazul recepționării medicamen-

telor primite sub formă de donații, evidență se va efectua separat în indici naturali și valorici. În cazul primirii medicamentelor și articolelor de uz medical sub formă de donații, fără indicația prețurilor, ele se evaluează la prețurile produselor respective existente în farmacie sau ale celor similare. Aceste medicamente se păstrează în farmacie separat; evidența lor se ține într-un registru separat.

Evidența cantitativă a medicamentelor se ține zilnic într-un registru special numerotat, sigilat și semnat de contabilul-șef al instituției medicale, legiferat prin aplicarea ștampilei instituției (*tab. 24.5*).

Bonurile de expediere și transport sau facturile de consum constituie temeiul pentru înregistrare zilnică a medicamentelor recepționate de la agenții economici; ele sunt înregistrate de către farmacistul-diriginte în “Registrul de evidență a facturilor pentru intrările de mărfuri în farmacie” (*tab. 19.3*).

Tabelul 19.3.

REGISTRUL
de evidență a facturilor pentru intrările de mărfuri în farmacie în a.20 _____

Data	Furnizorul	Cont		Valoarea contului							Semnătura contabili- tății des- pre recep- ția contu- lui
		Nr	Data	medicamente		materiale pentru pansament	materiale auxiliare	ambalaj	total pe cont		
				total	inclusiv “en gros”						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Persoana gestionară verifică corespunderea cantității medicamentelor și articolelor de uz medical intrate în farmacie cu datele indicate în documentele de însoțire.

Pentru cazurile în care farmacistul-diriginte, după recepționare, constată lipsă și/sau deteriorări de valori, (fiole sparte, comprimate sfărâmate), ce nu pot fi înlăturate, el va sesiza imediat conducerea instituției, care în cel mult 24 ore, va desemna o comisie specială ce va verifica și stabili cauzele ce au condus la situația respectivă. În situația în care această Comisie constată, că vina nu este a gestionarului, cele constatate le va consemna într-un proces-verbal, făcând propuneri în conformitate cu prevederile legale.

Eliberarea medicamentelor din farmacie pentru bolnavi spitalizați se face în baza bonurilor de comandă-livrare (gratis) sau fișelor de prescripție (contra plată). În bonul de comandă-livrare, la fel ca și în fișa de prescripție orice prescriere de medicamente sau alt produs (articol) de uz medical va fi indicat concret pe numele bolnavului spitalizat. Medicamentele supuse evidenței cantitative valorice se prescriu pe bonuri aparte.

Farmacia de spital va organiza lucrul de perfectare a etichetelor și eliberare a medicamentelor, astfel încât comenzile executate să conțină numele bolnavului destinatar. Corecțiile ce vizează cantitatea, ambalajul și dozarea medicamentelor și articolelor de uz medical sunt strict interzise.

Sunt recomandate următoarelor scheme de distribuire a medicamentelor către bolnavii spitalizați:

- prescripție → farmacie → punct de distribuire în secția spitalului → bolnav; activitatea de distribuire a medicamentelor în secție este organizată, conform graficului aprobat de medicul-șef-adjunct în probleme curative și coordonat cu farmacistul-diriginte al farmaciei;
- prescripție → farmacie → secție – (cabinet) → bolnav. În cazul când situația asigurării cu cadre nu permite organizarea punctelor de distribuire a medicamentelor în secție, această funcție se realizează de asistenta medicală-șefă a secției, care le primește din farmacie pe măsura necesităților.

Bonurile de comandă-livrare (*tab. 19.4*) se îndeplinesc în două exemplare.

Tabelul 19.4

(instituția)

“APROB”

(semnătura medicului-șef adjunct în probleme curative)

“ ” 20__

BON DE COMANDĂ-LIVRARE Nr. _____
(pentru medicamente, materiale de pansament)
din “ ” 20__

Secția (cabinetul) _____

Temeiul (scopul) _____ prin _____

Cod Nr.d/r	Denumirea, diviza- rea, dozarea	U.M.	Cantitatea		Preț	Suma	Notă
			Comandat	Livrat			
1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL							

semnături:

șeful secției _____

asistenta medicală-șefă _____

recepționat _____

livrat _____

Primul exemplar rămâne în farmacie, exemplarul 2 se reîntoarce gestionarului din secție (cabinet) odată cu eliberarea medicamentelor.

Farmacistul-diriginte sau altă persoană responsabilă întocmește zilnic în baza bonurilor de comandă-livrare o fișă de selecție (*tab. 19.5*) a medicamentelor supuse evidenței cantitative pentru fiecare poziție separat. Datele din fișă de selecție se transferă în Registrul de evidență cantitativă a toxicelor, stupefiantelor, altor medicamente și alcoolului etilic (*tab. 24.5*).

Tabelul 19.5

FIȘA DE selecție
a medicamentelor supuse evidenței cantitative în farmaciile spitalicești
pentru “ _____ ” _____ 20__

Nr	Denumirea medicamentelor	Nr. de ordine a bonului de comandă										Total	Semnătura despre înregistrare în registru
		Cantitatea											
	<i>Toxice</i>												
	<i>Stupefiante</i>												
	<i>Alcool etilic</i>												

Fiecare bon de comandă-livrare pentru eliberarea medicamentelor în secții (cabinete) se evaluează în farmacie conform regulilor respective de taxare a rețetelor.

Bonurile taxate în fiecare zi sunt înregistrate în ordine numerică în condica de evidență a bonurilor taxate (*tab. 19.6*).

Tabelul 19.6

CONDICA
DE EVIDENȚĂ A BONURILOR TAXATE
în luna _____ 20__

Data	Nr. bonului	Suma totală	Inclusiv		
			Medicamente	Materiale de pansament	Instrumente medicale

Numerele bonurilor în care sunt prescrise medicamente supuse evidenței cantitative, vor fi evidențiate. La sfârșitul lunii se calculează suma pentru fiecare grup de valori materiale eliberate și suma totală lunară. Valoarea sumei totale se scrie cu cifre și litere. Sumele totale din condică se includ în Raportul de gestiune al farmaciei (*tab. 19.7*). Contabilul responsabil de evidența contabilă a medicamen-

telor și articolelor de uz medical, este obligat să efectueze cel puțin de 2 ori în lună verificări selective ale corectitudinii evidenței medicamentelor în farmacie și în secții și să confirme controlul documentelor prin semnătură.

Tabelul 19.7

instituția

“APROB”

(medic-șef, semnătura)

“ ” _____ 20 _____

RAPORT DE GESTIUNE
a farmaciei spitalicești despre intrările și ieșirile de valori
materiale în indici valorici pentru luna
20 _____

	Me- dicam ente	Materiale pentru pansa- ment	Materiale auxiliare (Ustensile)	Ambalaj		Total
Stoc inițial						
INTRĂRI:						
Total intrări						
IEȘIRI:						
1) Livrări secțiilor, cabinete- lor în conformitate cu “Condica de evidență a bo- nurilor taxate”						
Total livrări						
2) Treceri la pierderi conform actelor de decontare (docu- mentul, cauza decontării).						
Total treceri la pierderi						
Stoc final						

Documente anexate:

A verificat _____

(semnătura)

Farmacist-diriginte _____

(semnătura)

Contabil-șef _____

(semnătura)

Farmacistul-diriginte are obligația de a organiza gestiunea astfel, încât să țină evidența medicamentelor în funcție de termenele de valabilitate. Este interzisă eliberarea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat.

Lipsurile constatate la recepție din neglijență sau datorită gestionării necorespunzătoare se recuperează de către persoanele vinovate.

Un exemplar al bonurilor de comandă-livrare completate în farmacie, împreună cu Condica de evidență a bonurilor taxate se păstrează la farmacistul-diriginte 2 ani. Bonurile de comandă-livrare în baza cărora au fost eliberate medicamente și articole de uz medical supuse evidenței cantitative, se păstrează la farmacistul-diriginte 3 ani. La expirarea termenelor de păstrare, bonurile, împreună cu Condica de evidență, sunt lichidate de către o Comisie specială desemnată de medicul-șef, cu întocmirea actului de lichidare.

La sfârșitul fiecărei luni farmacistul-diriginte întocmește Raportul de gestiune al farmaciei (*tab. 19.7*).

Raportul de gestiune al farmaciei se întocmește în 2 exemplare, ce sunt semnate de către farmacistul-diriginte și prezentate în contabilitatea instituției nu mai târziu de data de 5 a lunii următoare după luna gestionară. După ce Raportul de gestiune este verificat de către contabilitate și aprobat de către conducătorul instituției, el servește drept bază pentru casarea costului medicamentelor eliberate în secții (cabinete), precum și ale celor trecute la pierderi în baza actelor respective.

Nota privind circulația medicamentelor și articolelor de uz medical primite în calitate de donații pentru perioada gestionară se întocmește separat (sumar) și se anexează la Raportul de gestiune.

Toate medicamentele, articolele de uz medical și alte valori materiale din farmacie sunt supuse inventarierii anuale. Conducătorul instituției desemnează prin ordin Comisia pentru controlul medicamentelor și articolelor de uz medical aflate în farmacie. Inventarierea valorilor materiale se efectuează și în cazuri de încălcări ale regulilor de achiziție, păstrare, livrare ale medicamentelor, reevaluării sau în caz de schimbări ale persoanelor gestionare. În fișele de inventariere medicamentele se indică, conform grupului (p. 1) și în indice valoric. Suma lipsei de medicamente depistate în timpul inventarierii nu poate fi acoperită cu surplusurile eventual obținute la alt grup de valori. Suma lipsei depistate în timpul inventarierii în limitele normelor perisabilității naturale legale sunt trecute la pierderi în baza dispoziției conducătorului instituției.

În secția cu activitate extrabugetară a farmaciei de spital se va organiza evidența și gestiunea mijloacelor speciale, inclusiv celor bănești, în conformitate cu actele normative în vigoare.

Instituțiile medicale ce nu dispun de farmacie proprie, sunt aprovizionate cu medicamente și articole de uz medical de unitățile farmaceutice publice.

Instituțiile (secțiile, cabinetele) sunt aprovizionate de farmaciile publice numai în volumul necesităților curente.

Recepționarea medicamentelor se efectuează în corespundere cu graficul aprobat de conducătorul instituției și farmacistul-diriginte.

Medicamentele și articolele de uz medical sunt eliberate din farmacie în baza bonurilor de comandă-livrare, prescrise de asistenta medicală-șefă a fiecărei secții și aprobate de conducătorul instituției; substanțele stupefiante și toxice, alcoolul etilic se prescriu pe bonuri de comandă-livrare în mod separat.

Medicamentele din farmacie sunt eliberate asistentelor-șefe ale secțiilor spitalicești în baza unei procuri. Termenul de validitate al procurii se stabilește pentru o perioadă nu mai mare de 3 luni, iar pentru medicamentele supuse evidenței cantitative, acest termen va fi stabilit până la 30 zile.

După achiziționarea medicamentelor din farmacie asistenta medicală-șefă semnează toate bonurile de comandă-livrare, primind un exemplar; farmacistul confirmă prin semnătura sa pe toate exemplarele corectitudinea taxării și eliberarea medicamentelor.

Medicamentele achiziționate se păstrează la asistenta medicală-șefă ce poartă responsabilitate pentru valorile materiale primite. Eliberarea medicamentelor în secții (cabinete) se face în baza cererilor, pe măsura necesităților curente. Ordinea de eliberare, evidența, de trecere a medicamentelor la consum și întocmirea Raportului de gestiune, este analog cu cerințele expuse anterior.

În baza bonurilor de comandă-livrare executate, farmacia prezintă instituției un cont cu mențiunea eliberării medicamentelor pentru o perioadă stabilită (1 săptămână, 10 zile, 1 lună); bonurile de comandă-livrare se anexează. În acest cont se indică data, numărul, suma pentru fiecare bon în parte și suma totală.

Evidența contabilă a medicamentelor se efectuează pe subconturi contabile prevăzute de planul de conturi în vigoare aprobat de Ministerul Finanțelor.

Atribuțiile contabilului instituției medicale include:

- ✓ asigurarea organizării corecte a evidenței contabile ale medicamentelor și articolelor de uz medical;
- ✓ efectuarea controlului asupra oportunității, corectitudinii întocmirii documentelor și legalității operațiilor efectuate;
- ✓ controlul asupra cheltuielilor corecte și în corespundere cu mijloacele bănești, alocate pentru achiziționările de medicamente și articole de uz medical;
- ✓ controlul permanent al decontărilor de medicamente în farmacie și secțiile (cabinetele) instituției;
- ✓ participarea la inventarierea medicamentelor cu aprecierea corectitudinii rezultatelor acestora și reflectării lor în documentele de evidență contabilă.

Evidența contabilă a valorilor materiale și bănești în cadrul secției extrabu-

getare a farmaciei de spital se ține de contabilitatea instituției medicale separat.

Conducerea farmaciei de spital, inclusiv și a secției extrabugetare se efectuează de către farmacist-diriginte, încadrat în statele de personal prin ordinul conducătorului unității medico-sanitare.

Încadrarea în funcție a farmaciștilor și personalului auxiliar se efectuează la aprecierea și propunerea farmacistului-diriginte, luându-se în considerație volumul de lucru al farmaciei și programul de activitate.

Administrația instituției medico-sanitare transmite farmacistului-diriginte în bază de contract bunurile și atribuțiile sale referitoare la desfășurarea activității farmaciei.

19.3. Sistemul de formular.

Piața mondială de medicamente include cca. 70% de medicamente reproduse. O bună parte din aceste medicamente nu sunt esențiale sau vital necesare. Unele din ele posedă un raport negativ dintre risc și efect terapeutic. Un șir de preparate noi posedă indicații neesențiale pentru majoritatea populației. Și de cele mai dese ori aceste medicamente sunt mai scumpe decât medicamentele esențiale. Orientarea specialiștilor din sistemul de sănătate în aceste condiții devine din ce în ce mai dificilă. Situația dată a creat premisele argumentării și elaborării sistemului de formular.

***Sistemul de formular** este un proces ce include: **selectarea** de către specialiști a celor mai eficiente, accesibile și inofensive medicamente dintre cele prezente pe piața farmaceutică, **elaborarea** și **difuzarea** informației obiective despre aceste medicamente, **instruirea** personalului unităților medico-sanitare, **monitorizarea** conformității utilizării medicamentelor, precum și **adoptarea** de măsuri pentru prevenirea și corectarea erorilor farmacoterapiei.*

Cea mai importantă etapă în procesul de elaborare a sistemului de formular este raționalizarea procesului de selectare a medicamentelor ce vor fi incluse în Lista de Formular. În SUA acest proces este numit “elaborarea formularului”. Lista de Formular reprezintă o listă de medicamente cu caracter de limită, care permite achiziționarea și utilizarea în instituția medico-sanitară numai a medicamentelor incluse în ea (această listă).

În Republica Moldova Lista de Formular este numită Formular Farmacoterapeutic al instituției medico-sanitare (FFTI).

Nu trebuie confundată Lista de Formular cu Lista Medicamentelor Esențiale (LME). Aceste liste se deosebesc prin faptul că cea de formular are un caracter obligatoriu, de limitare, iar LME este recomandabilă și servește drept bază pentru selecția medicamentelor incluse în lista de formular (FFTI).

Pentru a include un medicament în FFTI se aplică următoarele criterii:

- trebuie să existe o necesitate bine argumentată a medicamentului;
- este sau nu satisfăcută necesitatea argumentată de către un alt medicament, care deja se utilizează în instituția medico-sanitară?;
- necesitatea evidențiată poate sau nu poate fi satisfăcută printr-o cale mai eficientă și inofensivă cu ajutorul altor medicamente deja incluse în Formular?;
- au fost sau nu efectuate cercetări clinice ale medicamentului ce urmează să fie inclus în FFTI?;
- utilizarea medicamentului în cauză va îndreptăți sau nu cheltuielile suportate pentru achiziționarea și utilizarea lui?;
- va fi sau nu folosit medicamentul în condiții de ambulator?, dacă da, atunci sunt garanții că cheltuielile suportate în cadrul sistemelor de compensare vor fi recuperate?

FFTİ se elaborează separat de către fiecare unitate medico-sanitară care dispune de bani publici pentru achiziționarea medicamentelor. În baza FFTİ se elaborează Formularele Farmacoterapeutice Teritoriale (FFTT) (județene, de sector (raionale), municipale), iar în baza ultimelor se întocmește Formularul Farmacoterapeutic Național (FFTN). În *fig. 19.1* este demonstrat procesul de elaborare-aprobare a Formularului Farmacoterapeutic la diverse nivele.

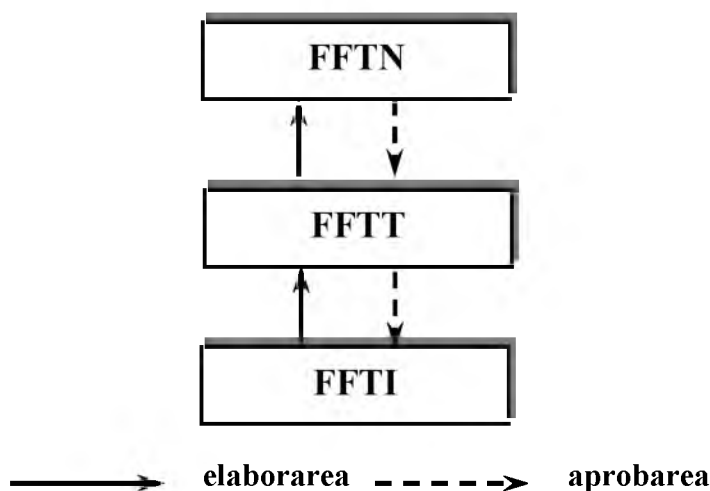


Figura 19.1. Schema procesului de elaborare-aprobare a Formularului Farmacoterapeutic

În scopul elaborării FFTI, în instituțiile medico-sanitare se organizează Comitee ale Formulelor Farmacoterapeutice.

FFTİ se elaborează în baza unei analize detaliate a structurii morbidității pe

nozologii, cantităților de medicamente consumate și costului tratamentului pentru fiecare formă nozologică.

În baza formularului instituția medico-sanitară elaborează Îndrumarul de Formular, care conține informația de bază despre medicamentele incluse în FFTI. Un astfel de Îndrumar se elaborează și la nivel național (“Medicamente omologate în Republica Moldova”, 1999; “Compendium medicamentorum”, 2001, Ghid farmacoterapeutic, 2004, 2006, 2010) ceea ce permite utilizarea lui în fiecare instituție medico-sanitară și contribuie la economisirea resurselor financiare.

Pentru ca sistemul de formular să fie viabil este necesar ca el să beneficieze de un suport permanent din partea Comitetelor respective de la toate nivelele: instituțional, teritorial, național. Etapele de elaborare și suport a sistemului de formular sunt prezentate în *fig. 19.2*.

În același mod, cum este demonstrat în figură, se organizează elaborarea și implementarea sistemului de formular la celelalte niveluri (teritorial și național).

Sistemul de formular permite specialiștilor medici și farmaciști să rezolve problemele ce țin de:

- ✓ resursele financiare limitate pentru achiziționarea medicamentelor;
- ✓ majorarea permanentă a numărului de alternative farmacoterapeutice;
- ✓ prescrierea și utilizarea incorectă a medicamentelor;
- ✓ prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor neeficiente și ofensive;
- ✓ absența informației veridice și obiective despre medicamente;
- ✓ costului majorat al achiziționărilor neîntemeiate, al păstrării unor cantități excesive de medicamente;
- ✓ prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor de o calitate îndoielnică.

Sistemul de formular elaborat și implementat conform conceptului notoriu poate solda cu următoarele beneficii pentru întreaga ramură a sănătății publice:

- ✓ excluderea medicamentelor ofensive și neeficiente contribuie la micșorarea morbidității și mortalității;
- ✓ micșorarea numărului denumirilor de medicamente achiziționate contribuie la reducerea cheltuielilor sau la majorarea cantităților ce pot fi achiziționate;
- ✓ prin excluderea medicamentelor ofensive și neeficiente se obține micșorarea duratei tratamentului și de internare în staționar;
- ✓ disponibilitatea listei de medicamente utilizate în spital permite întocmirea programelor de instruire cu scop determinat, precum și culegerea unui volum mai deplin de informație;
- ✓ FFTI reprezintă un mijloc de elaborare și renovare a standardelor de tratament competitive în condiții de concurență.

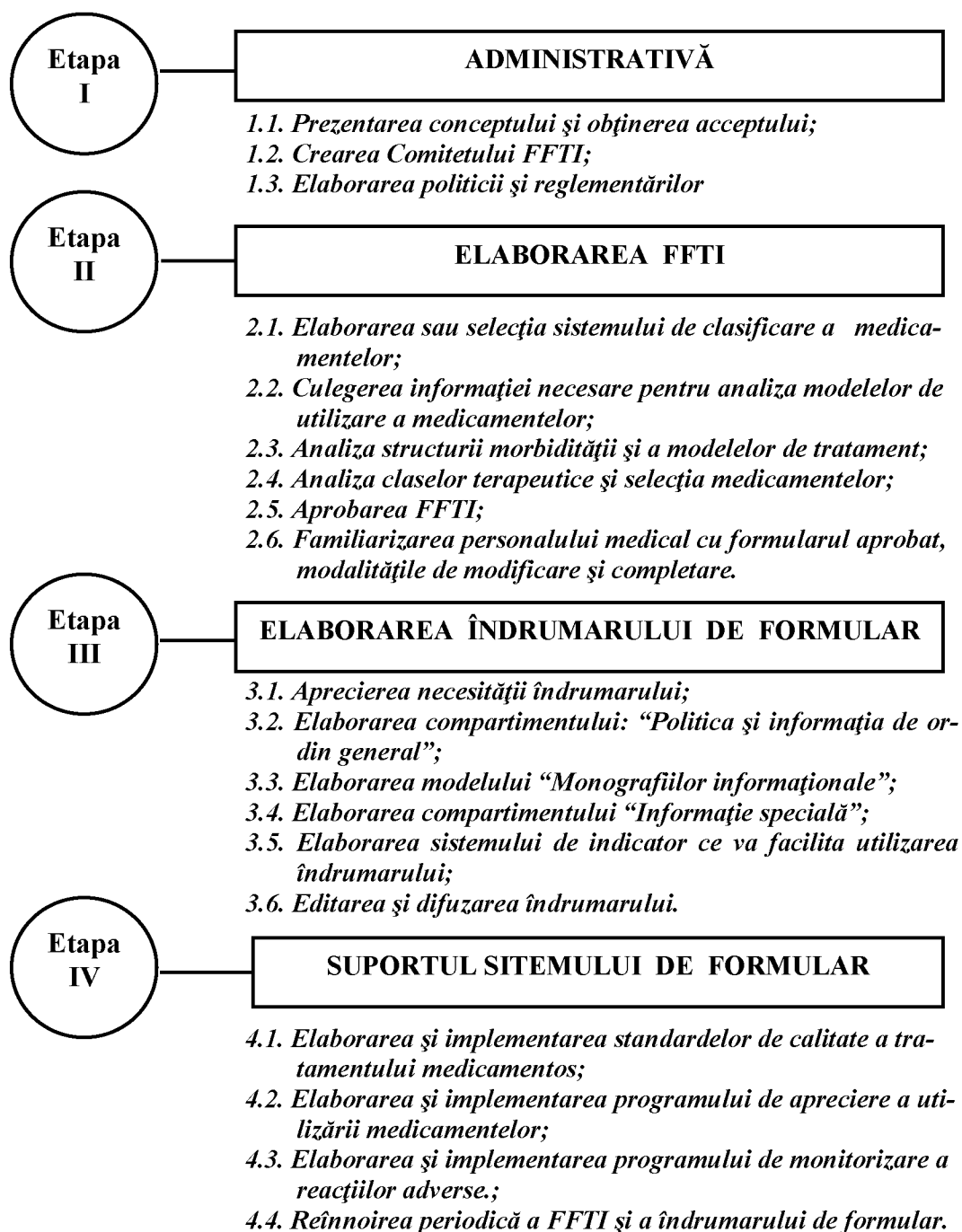


Figura 19.2. Etapele de elaborare și suport a sistemului de formular

Funcționarea eficientă a sistemului de formular în întregime este o măsură reală de implementare a conceptului utilizării raționale a medicamentelor.

19.4. Determinarea necesarului de medicamente pentru staționar.

Realizarea cu succes a sistemului de formular, despre care am vorbit în compartimentul precedent, necesită determinarea bine argumentată a necesarului de medicamente pentru instituția medico-sanitară respectivă. La rândul său necesarul de medicamente poate fi apreciat corect în urma analizei multiplilor factori ce determină utilizarea medicamentelor, inclusiv în instituția concretă. În acest scop pot fi utilizate:

- ✓ analiza funcțională a costurilor (analiza **ABC**);
- ✓ analiza sistemului de stabilire a priorităților (analiza **VEN**);
- ✓ analiza bazată pe statistica cererii-consumului de medicamente în spital, etc.

Analiza ABC. Una dintre caracteristicile de bază ale consumului de medicamente, stabilite cu ajutorul metodelor de dirijare a stocurilor, este volumul major al consumului pentru un număr nu prea mare de medicamente. Astfel, a fost stabilit că cca. 10-20% din nomenclatura totală a medicamentelor se consumă după cost în volum de 70-80% – grupa A; următoarele 20-35% din nomenclatură se consumă în volum de 10-25% după cost și aproximativ 50-70% din nomenclatură în volum de 5-15% (*tab. 19.8*).

Tabelul 19.8

Gruparea ABC

Grupa	Consumul	
	Denumiri %	Volum (cost) %
A	10-20	70-80
B	20-35	10-25
C	50-70	5-15

Grupele indicate în acest tabel nu posedă niște hotare stricte. Ele pot varia în funcție de scopul analizei, însă cert este faptul că pentru procurarea unui număr nu prea mare de denumiri de medicamente se consumă o parte esențială din sursele financiare destinate acestui scop. Scopul principal al analizei ABC este anume determinarea nomenclatorului fiecărei grupe din întreg sortimentul de medicamente consumate și destinate procurării. Medicamentele din grupa **A** vor fi neapărat incluse în FFTI.

Analiza ABC permite să fie evidențiate medicamentele cu cea mai mare pondere a priorității de utilizare a lor în procesul de medicație. Rezultatele analizei ABC prezintă interes din punct de vedere a optimizării cheltuielilor și majorării eficienței în următoarele domenii de activitate: planificarea achizițiilor publice, stabilirea graficului de aprovizionare, optimizarea stocurilor, analiza farmaco-economică, monitorizarea termenelor de valabilitate etc.

Analiza VEN servește drept bază pentru selectarea argumentată a medicamentelor incluse în FFTI. VEN este abrevierea a trei noțiuni:

V – (VITAL) reprezintă medicamentele de necesitate vitală, absența căror poate solda cu consecințe grave și foarte grave și ca rezultat, aceste medicamente trebuie incluse în mod obligatoriu în FFTN pentru serviciile principale ale sistemului de sănătate (spre exemplu-vaccinurile);

E – (ESSENTIAL) sunt medicamentele esențiale și eficiente, utilizate în tratamentul majorității bolnavilor cu cele mai răspândite și serioase nozologii de boală;

N – (NON-ESSENTIAL) – medicamente neesențiale utilizate în tratamentul unui număr limitat de boli, deseori cu eficiență îndoielnică sau foarte scumpe și cu priorități farmacoterapeutice neînsemnate.

Pentru facilitarea clasificării medicamentelor la una din grupele V, E sau N, se utilizează criteriile expuse în *tab. 19.9*.

Tabelul 19.9

Criteriile clasificării VEN

Criteriile	V	E	N
Frecvența îmbolnăvirii			
Cota populației bolnave	>5%	1-5%	<1%
Numărul de bolnavi la 100 mii populație	200	50-100	50
Numărul cazurilor de vindecare	mediu-mare	mic	foarte mic
Gravitatea bolii			
Pericol pentru viață	posibil	nu prea des	rar
Cronică	posibil	nu prea des	rar
Soldează cu incapacitate de muncă	posibil	nu prea des	rar
Limitează capacitatea de muncă	des	câte odată	rar
Efectul terapeutic			
Acțiunea medicamentului	profilactică, tratament, evitarea complicațiilor	tratament și evitarea complicațiilor	tratamentul bolii ce se autotratează, înlăturarea unor simptome și/sau complicații
Eficiența terapeutică	eficiență dovedită	eficiență posibilă	eficiența posibilă nu este cunoscută sau este demonstrată neeficiența
Costul			
Cost mediu a unei cure de tratament (caz acut)	mic	mediu	mare
Cost mediu al tratamentului anual (caz cronic)	mic	mediu	mare

Având în vedere importanța clasificării VEN, gruparea medicamentelor con-

form criteriilor expuse mai sus trebuie încredințată specialiștilor de cea mai mare competență profesională. În această analiză atenția principală se acordă eficienței medicamentului; prețul va avea un rol neesențial.

Pentru facilitarea utilizării practice a rezultatului analizei VEN, indicatorii V, E și N se specifică pentru medicamentele respective incluse în FFTI.

Clasificarea VEN poate fi utilizată pentru atingerea următoarelor scopuri:

- ✓ în cazuri de reducere a alocațiilor bugetare se poate repede și fără dificultăți a aplica corecțiile necesare;
- ✓ pentru crearea stocurilor de rezervă astfel ca medicamentele vital necesare să fie prezente permanent, iar sursele financiare să nu se cheltuie pentru medicamente neimportante;
- ✓ stabilirea prețurilor pentru medicamente astfel încât cele vital necesare să fie subsidate din contul celor neesențiale;

Rezultatele analizelor ABC și VEN vor fi utilizate în scopul definitivării sortimentului de medicamente, care se va include în lista celor ce vor fi procurate ca necesar al IMSP pentru anul ce urmează celui gestionar.

Fiecare din medicamentele supuse analizelor ABC și VEN a fost clasate la două grupe. Astfel, fiecare medicament va acumula una din îmbinările de grupe după cum urmează: V-A; V-B; V-C; E-A; E-B; E-C; N-A; N-B; N-C.

Dintre cele nouă variante teoretic posibile, două pot să fie excluse din start, acestea sunt grupările N-B și N-C.

Includerea sau neinclusiunea medicamentelor din aceste două grupe (N-B și N-C) în lista celor ce vor fi achiziționate se decide în funcție de disponibilitatea surselor financiare. În caz de insuficiență a surselor financiare, aceste două grupe se exclud. Dacă, după excluderea acestor două grupe insuficiența surselor financiare continuă să persiste, cantitatea necesară de medicamente va fi micșorată pe principiul proporționalității sau ținându-se cont de prioritățile și importanța unor medicamente, cantitatea lor va rămâne intactă, iar a ltor preparate (spre exemplu - din gruparea N-A) se va micșora sau ele vor fi excluse.

Analiza bazată pe statistica consumului-cererii de medicamente permite ca fiecare unitate medico-sanitară să-și creeze baza de date statistice ce va permite întocmirea comenzii de procurare a medicamentelor. Informația despre consumul medicamentelor poate fi acumulată pe parcursul unui an în baza fișelor de indicație. Pentru a evita dificultățile de selecție anuală a medicamentelor ce trebuie să fie gestionate, poate fi utilizată următoarea consecutivitate de acțiuni:

1. Operativ, după externarea pacientului cărui i s-a administrat și care a consumat medicamente incluse în FFTI, asistenta medicală superioară, prin reprodu-

cerea (copiere) datelor din fișa de indicații, completează registrul de evidență a consumului de medicamente în secția respectivă a spitalului (tab. 19.10).

Tabelul 19.10

**Registrul evidenței consumului de medicamente incluse
în formularul farmacoterapeutic al spitalului**

secția: _____

Preparatul medicamentos: _____

(denumirea, forma farmaceutică, doza DDD, unitatea de măsură)

N P P pacientului	Vârsta	Gen	Consumul pe zile:								Data		Cure de trata- ment	Consum total al prepara- tului
			1	2	3	4	5	6	7	8	Indi- cării	Anu lării		
			9	10	11	12	13	14	15	16				
			17	18	19	20	21	22	23	24				
			25	26	27	28	29	30	31	-				

Notă: În rubricile “Consumul pe zile” dozele se vor indica în felul următor: o doză: +, 2 doze: 2+ și a.m.d.

2. În cazul în care medicamentul indicat pacientului este absent, asistenta medicală responsabilă de completarea registrului va consulta medicul curant care va decide ce medicament să fie înregistrat. Astfel poate fi exclusă influența factorului “cererii nesatisfăcute”.

3. În baza registrelor de evidență se întocmește “Tabelul totalizator” (tab. 19.11), care servește drept bază pentru calculul ulterior al necesarului de medicamente incluse în FFTI.

Tabelul 19.11

**Tabelul totalizator al consumului de medicamente incluse în FFTI
al spitalului _____**

(denumirea spitalului)

Nr d/r	Denumirea medicamentului	U M	Total con- sum	Total: pa- cienți su- puși trata- mentului	Total: cure de trata- ment	În mediu UM la o cură de tra- tament	În mediu: cure de trata- ment pentru un pacient
Variabile:			(C _i)	P _i	(T _i)	(C _i)	(T _i)

În continuare se expune algoritmul calculelor necesarului fiecărui preparat medicamentos inclus în FFTI:

I. Calculul consumului mediu al preparatului pentru o cură de tratament (C_i)

$$\bar{C}_i = \frac{C_i}{T_i}, \quad (19.1)$$

în care: C_i - consumul total al medicamentului i pentru toți pacienții ce l-au folosit;
 T_i - numărul total de cure de tratament cu administrarea medicamentului i .

II. Calculul numărului mediu de cure de tratament pe an pentru un pacient care a folosit medicamentul i ($\bar{T}_i$):

$$\bar{T}_i = \frac{T_i}{P_i}, \quad (19.2)$$

în care: P_i - numărul total de pacienți care au folosit pe parcursul anului medicamentul i .

III. Calculul necesarului anual pentru medicamentul i inclus în FFTI (N_i):

$$N_i = P_{ni} \cdot \bar{C}_i \cdot \bar{T}_i \quad (19.3)$$

în care: P_{ni} - numărul anual de pacienți posibili ce vor folosi medicamentul i în anul pentru care se determină necesarul.

Valorile C_i și T_i se iau din tabelul totalizator 20.11.

IV. Calculul coeficientului de administrare a preparatului i (k_i):

$$k_i = \frac{P_i}{P}, \quad (19.4)$$

în care: P - numărul total de pacienți ce au fost supuși tratamentului pe parcursul anului precedent celui pentru care se determină necesarul;

V. Calculul numărului de pacienți cărora în anul pentru care se determină necesarul li se va administra preparatul i (P_{ni}):

$$P_{ni} = k_i \cdot \frac{Z_e}{D_s} \cdot Q_p \quad (19.5)$$

în care: Z_e - numărul mediu de zile-paturi exploatate în an (conform datelor statistice);

D_s - durata medie de spitalizare (conform datelor statistice);

Q_p - numărul total de paturi de spital programat pentru anul viitor (pentru care se determină necesarul).

VI. Întocmirea comenzii generale pentru toate medicamentele incluse în FFTI

6.1. Calculul comenzii pentru fiecare preparat (K_i):

$$K_i = N_i - S_i + S_f \quad (19.6)$$

în care: S_i - soldul preparatului i la începutul anului pentru care se întocmește comanda;

S_f - soldul scontat al preparatului i la finele anului pentru care se întocmește comanda.

6.2. Calculul valorii comenzii pentru fiecare medicament inclus în FFTI (V_i):

$$V_i = K_i \cdot p_i \cdot A \quad (19.7)$$

în care: p_i - prețul mediu internațional pentru medicamentul i ;

A - mărimea adaosului comercial permisă pentru aplicare la produsele farmaceutice în conformitate cu legislația în vigoare.

6.3. Calculul valorii totale a comenzii pentru anul viitor (V_n):

$$V_n = V_{i1} + V_{i2} + V_{i3} + \dots + V_{iy} = \sum_{i=1}^{i=y} V_i \quad (19.8)$$

în care: $V_{i1} \dots V_{iy}$ - valoarea comenzii pentru fiecare medicament:
de la i la y .

VII. Compararea volumului alocațiilor bugetare (B_n) destinate pentru procurarea medicamentelor în spital cu valoarea totală a comenzii (V_n)

7.1. În cazul în care:

$B_n = V_n$ - comanda se acceptă;

$B_n > V_n$ - comanda poate fi completată cu noi denumiri de medicamente esențiale sau incluse în standardele de tratament dar neincluse în FFTI.

$B_n < V_n$ - se calculează coeficientul de corecție pentru fiecare medicament inclus în FFTI (k_c):

$$k_c = \frac{B_n}{V_n} \quad (19.9)$$

7.2. Corecția comenzii pentru fiecare preparat (K_{ic}):

$$K_{ic} = K_i \cdot k_c \quad (19.10)$$

Corecția poate fi efectuată în două modalități:

- Pentru fiecare preparat se aplică unul și același coeficient de corecție - k_c .
- În funcție de importanța terapeutică a preparatului, pentru unele din ele coeficientul se majorează, iar pentru altele (mai puțin importante) k_c se micșorează corespunzător.

În aceste cazuri este recomandabil să se respecte prioritatea medicamentelor vitale, apoi a celor esențiale ce fac parte din FFTI.

VIII. Întocmirea comenzii trimestriale, lunare, săptămânale, zilnice.

Aceste mărimi prezintă rezultatul de la împărțirea necesarului anual respectiv la 4, 12, 52 și 365.

Cantitățile și valorile respective obținute pot servi nu numai ca necesar, dar și ca normative orientative de consum, ceea ce contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor.

19.5. Achiziționările centralizate de medicamente.

Cuvântul *achiziționare* provine de la verbul *a achiziționa* ce semnifică – a procura produse și materiale în cantități mari (a colecta). În cazul de față prin achiziționări de medicamente se subînțelege procurarea lor pentru necesitățile unităților medico-sanitare de stat cu utilizarea banilor publici.

În conformitate cu Legea privind achizițiile publice pentru necesitățile statului, reglementarea de stat și coordonarea interramurală în domeniul achizițiilor pentru necesitățile statului este efectuată de Agenția Achiziții Publice (AAP).

Procedurile de achiziție cu bani publici se efectuează de către grupuri de lucru organizate în cadrul autorităților administrației publice.

Modul de desfășurare a achiziției publice de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor speciale ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală, împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate este reglementat de Legea menționată anterior și de Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate aprobat de Guvernul Republicii Moldova.

Achizițiile publice centralizate de medicamente și alte produse de uz medical, se petrec separat pe următoarele grupe: medicamente, materiale de pansament, seringi și dispozitive pentru perfuzie, produse dezinfectante, vaccinuri și seruri.

Organizarea și desfășurarea la nivel național a achizițiilor publice centralizate de medicamente și alte produse de uz medical necesare instituțiilor medicale se efectuează de către Agenția Medicamentului.

Listele medicamentelor – denumiri comune internaționale, și ale altor produse de uz medical pentru achizițiile centralizate se aprobă de Ministerul Sănătății.

Annual, până la data de 1 iulie, în baza listei medicamentelor și altor produse de uz medical, aprobate prin ordinul Ministrului Sănătății, în conformitate cu grupurile prevăzute, conducătorii instituțiilor medicale, în vederea realizării necesităților proprii, și Ministerul Sănătății, în vederea realizării programelor naționale și speciale de sănătate, determină necesarul de medicamente și alte produse de uz medical ce urmează a fi achiziționate în mod centralizat pentru anul viitor, ținând cont de standardele de tratament, doza și forma farmaceutică a medicamentelor, cantitatea necesară pentru tratamentul unui pacient, stocurile de medicamente în instituții și alți factori.

Necesarul se prezintă Agenției Medicamentului pentru sistematizare și organizare a procedurilor de achiziție centralizată.

În funcție de valoarea contractelor, destinația, particularitățile de achiziționare și utilizare a medicamentelor și altor produse de uz medical, Agenția Medicamen-

tului aplică una dintre procedurile de achiziție publică prevăzute de legislație.

Procedura principală de atribuire a contractelor de achiziții publice a medicamentelor și altor produse de uz medical este **licitația deschisă**.

Licităția deschisă (publică) pentru achiziția de medicamente și alte produse de uz medical se organizează într-o singură etapă, când participă un număr nelimitat de ofertanți, care îndeplinesc condițiile de calificare, impuse prin documentele de licitație. Lansarea licitației publice se face printr-un anunț publicitar în Buletinul achizițiilor publice și pe pagina web a Agenției Achiziții Publice și a Agenției Medicamentului.

Desfășurarea licitației deschise (publice) are loc conform următoarelor etape:

- a) întocmirea și expedierea, inclusiv pe cale electronică, de către Agenția Medicamentului (autoritate contractantă), Agenției Achiziții Publice a documentelor de licitație și invitației de participare în vederea publicării avizului în Buletinul Achizițiilor Publice și pe pagina web a Agenției Achiziții Publice;
- b) primirea de către grupul de lucru al Agenției Medicamentului, de la operatorii economici – potențiali solicitanți de obținere a documentelor de licitație și remiterea documentelor respective tuturor celor care au înaintat o solicitare în acest sens;
- c) întocmirea și transmiterea de către Agenția Medicamentului a răspunsurilor la clarificările privind elementele cuprinse în documentele de licitație, solicitate de operatorii economici care au obținut un exemplar al documentelor respective, în cazul prezenței acestora;
- d) primirea de către Agenția Medicamentului a pachetelor (plicurilor) sigilate, care conțin ofertele și documentele de însoțire;
- e) înregistrarea ofertelor și emiterea recipiselor de către Agenția Medicamentului;
- f) deschiderea ofertelor de către grupul de lucru al Agenției Medicamentului;
- g) întocmirea procesului-verbal de deschidere a ofertelor;
- h) examinarea și verificarea respectării de către ofertanți a condițiilor referitoare la eligibilitate, înregistrare, capacitatea economico-financiară, solicitate în documentele de licitație;
- i) examinarea documentelor prezentate de către ofertanți, și, după caz, identificarea și solicitarea informației suplimentare sau confirmarea datelor prezentate de către aceștia;
- j) calificarea ofertanților care îndeplinesc condițiile prevăzute în documentele de licitație și excluderea celor care nu îndeplinesc condițiile respective;
- k) examinarea ofertelor prezentate de ofertanții calificați și stabilirea clarificărilor necesare cu privire la ofertele respective;
- l) respingerea ofertelor necorespunzătoare;
- m) evaluarea ofertelor declarate corespunzătoare și stabilirea ofertei câștigătoare;

- n) întocmirea și aprobarea deciziei cu privire la rezultatul aplicării procedurii licitației;
- o) transmiterea de către Agenția Medicamentului a comunicării scrise privind rezultatul licitației tuturor ofertanților participanți și instituțiilor medicale;
- p) încheierea contractului de achiziție publică între ofertanții desemnați câștigători și instituțiile medicale.
- q) recepționarea contractelor de achiziție de către Agenția Medicamentului, coordonarea acestora și prezentarea centralizată spre înregistrare Agenției Achiziții Publice însoțite de darea de seamă;
- r) monitorizarea contractelor de achiziție publică de către Agenția Medicamentului.

Cererea ofertelor de prețuri se aplică în cazul în care valoarea estimativă a contractului de achiziții publice de medicamente și alte produse de uz medical nu va depăși 200 mii lei. Procedura cererii ofertelor de prețuri se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii privind achizițiile publice și a altor prevederi specifice acestui domeniu prevăzute în legislație.

În cazul aplicării procedurii cererii ofertelor de prețuri pentru achiziționarea medicamentelor și altor produse de uz medical, Agenția Medicamentului va publica obligatoriu un anunț de participare în Buletinul achizițiilor publice și pe pagina web a Agenției Achiziții Publice.

La etapa colectării ofertelor se solicită, în mod obligatoriu, și oferta producătorului autohton de medicamente și alte produse de uz medical.

Fiecare operator economic poate să depună o singură ofertă de preț, fără dreptul de a fi schimbată după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor.

Achiziția centralizată de medicamente și alte produse de uz medical **dintr-o singură sursă** se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii privind achizițiile publice și a Regulamentului privind realizarea achizițiilor publice dintr-o singură sursă, aprobat de Guvernul Republicii Moldova.

Caracteristicile calitative obligatorii înaintate pentru medicamente și alte produse de uz medical, incluse în documentele de licitație, alte documente de atragere a ofertelor trebuie să reprezinte o descriere exactă și exhaustivă a obiectului achiziției:

1. Cerințe generale:

Medicamentele incluse în listele pentru licitație, la momentul publicării anunțului în Buletinul Achizițiilor Publice, trebuie să fie înregistrate în Republica Moldova, prezente pe piața farmaceutică din țară, precum și înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente. Listele pentru licitație vor conține, în exclusivitate, denumirile comune internaționale ale medicamentelor.

2. Cerințe speciale:

- 1) Prezentarea certificatului GMP:

- a) pentru toate grupele farmacoterapeutice;
 - b) pentru preparatele de insulină, antituberculoase și psihotrope – certificatul GMP (OMS, FDA, EMEA);
 - c) pentru medicamentele, la care nu parvine nici o ofertă însoțită de certificatul GMP, evaluarea va fi acceptată din ofertele propuse fără certificatul GMP – la cel mai mic preț;
 - d) până la punerea în aplicare a Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) în Republica Moldova, producătorii autohtoni de medicamente se consideră deținători ai certificatului GMP .
- 2) Includerea în listele de precalificare a OMS (produsele antituberculoase și vaccinuri).
- 3) Termenul de valabilitate restant al medicamentelor la momentul livrării:
- a) va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 și mai mulți ani, și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani, precum și antituberculoase și imunologice;
 - b) pentru preparatele de insulină va constitui nu mai puțin de 15 luni din termenul inițial.

3. La evaluarea ofertelor se ia în calcul prețul cel mai mic pentru unitatea de măsură.

Agenția Medicamentului asigură disponibilitatea informației necesare privind medicamentele și alte produse de uz medical autorizate în Republica Moldova, precum și altă informație din domeniul medicinei, prin publicarea ei pe pagina web a acesteia, precum și la solicitarea specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății, colaboratorilor Agenției Medicamentului și conducătorilor instituțiilor medicale.

La deschiderea ofertelor se va întocmi un proces-verbal, semnat de membrii grupului de lucru și de către reprezentanții ofertanților prezenți.

După semnarea procesului-verbal privind deschiderea ofertelor, grupul de lucru examinează, evaluează și compară ofertele și adoptă decizia privind rezultatele examinării, evaluării și comparării.

În procesul de comparare a ofertelor, grupul de lucru al Agenției Medicamentului consultă bazele de date privind prețurile medii pe piață la produsele oferite, în interiorul și exteriorul țării.

Desemnarea câștigătorului pentru încheierea contractului de achiziție publică se efectuează în baza utilizării criteriilor de evaluare a ofertei, în funcție de specificul și destinația medicamentelor, cum ar fi: calitatea, eficacitatea, inofensivitatea, termenul de livrare, condițiile de plată și prețul. Aceste criterii se definesc clar și, dacă au fost stabilite, nu pot fi schimbate pe toată durata de aplicare a procedu-

rii pentru atribuirea contractului de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical.

Organizarea procedurilor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical are loc după cum urmează:

- 1) instituția medicală, în conformitate cu termenele stabilite și lista aprobată de Ministerul Sănătății, prezintă Agenției Medicamentului necesarul de medicamente și alte produse de uz medical pentru organizarea procedurii de achiziție publică;
- 2) grupul de lucru al Agenției Medicamentului:
 - a) în baza datelor prezentate de instituția medicală, sistematizează și determină necesarul de medicamente și alte produse de uz medical la nivel național și organizează procedura de achiziție, în conformitate cu legislația în domeniul achizițiilor publice;
 - b) determină câștigătorii procedurii de achiziție prin decizia grupului de lucru și prezintă darea de seamă despre efectuarea procedurii de achiziție Agenției Achiziții Publice, spre examinare și înregistrare;
 - c) informează instituția medicală, ofertanții câștigători și ofertanții care nu au fost determinați drept câștigători despre rezultatele licitațiilor desfășurate și solicită încheierea contractelor;
 - d) coordonează contractele de achiziție în urma licitațiilor deschise, după care le prezintă, în mod centralizat, Agenției Achiziții Publice spre înregistrare;
 - e) expediază furnizorului de medicamente și altor produse de uz medical un exemplar al contractelor înregistrate;
 - f) monitorizează procesul de realizare a contractelor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical;
- 3) instituția medicală, în baza deciziei grupului de lucru al Agenției Medicamentului:
 - a) încheie contractele de furnizare a medicamentelor și altor produse de uz medical cu ofertanții, desemnați câștigători;
 - b) prezintă în patru exemplare Agenției Medicamentului spre verificare și coordonare, în cazul desfășurării licitației deschise, contractele de achiziție încheiate cu operatorii economici desemnați câștigători, în termen de până la 15 zile din momentul înștiințării despre rezultatele licitației;
 - c) prezintă Agenției Medicamentului, spre coordonare, contractele de furnizare a medicamentelor și altor produse de uz medical în 4 exemplare;
- 4) contractele de achiziție care nu au fost înregistrate în modul stabilit nu au putere juridică.

Contractul poate fi modificat numai în conformitate cu clauzele sale ori prin acordul părților, cu respectarea prevederilor legislației în vigoare.

În cazul necesității operării modificărilor în contracte, cu acceptul ambelor părți, grupul de lucru al instituției medicale adoptă decizia de a modifica contractul

respectiv, cu întocmirea procesului-verbal, a dării de seamă și încheierea acordului adițional. Un exemplar de acord adițional se prezintă Agenției Medicamentului.

19.6. Conceptul farmaciei clinice.

Creșterea furtunoasă a arsenalului de medicamente pe care trebuie să le cunoască un medic, apariția unui volum enorm de informație despre medicamente, creșterea complicațiilor farmacoterapiei și alți factori condiționează dificultăți din ce în ce mai evidente pentru medicii-practicieni, iar concomitent și probleme serioase pentru consumatorii de medicamente. Complicațiile farmacoterapiei devin din ce în ce mai frecvente.

În aceste condiții, în a doua jumătate a secolului XX, în toate țările dezvoltate precum și în multe țări în curs de dezvoltare a luat naștere o nouă ramură a farmaciei - farmacia clinică. A apărut și specialistul respectiv - farmacistul-clinician.

Examinând definițiile mai multor autori-savanți în domeniul farmaciei clinice, constatăm o largă dispersie a părerilor referitoare la conținutul și direcțiile de dezvoltare ale acestei specialități.

W.Süss (1975) include în noțiunea de farmacie clinică aplicarea cunoștințelor biofarmaceutice și tehnologice în cadrul activității comune a medicului și farmacistului pentru mărirea eficienței farmacoterapiei.

McLeod (1976) consideră că farmacia clinică a luat ființă în legătură cu acțiunea a 3 factori: necesitatea perfecționării activității farmaciilor de spital, implementarea sistemului de distribuire a medicamentelor în ambalaje getabile (de o singură folosință) și crearea centrelor de informație despre medicamente.

Cunoscutul savant rus, Н. П. Елинов (1982) constată că farmacia clinică este totalitatea cunoștințelor, modalităților de analiză, procedurilor, măiestriei, controlului, normelor etice și deontologice, care garantează o promovare și utilizare inofensivă a tratamentului medicamentos.

Societatea Europeană de farmacie clinică (SEFC) a fost fondată în anul 1979 la Barcelona (Spania). Anual în Europa se petrec foruri ale acestei societăți.

În unele cazuri, ca argumente în favoarea dezvoltării farmaciei clinice servesc un șir de factori negativi, cum ar fi utilizarea nerațională a medicamentelor, prescrierea concomitentă a preparatelor incompatibile, căi de administrare neraționale, încălcarea regimului de administrare etc.

Actualmente, știința "Farmacia clinică" a luat amploare în marea majoritate a țărilor europene, America și Asia.

În dicționarul farmaceutic, ed. Didactică și Pedagogică, București, 1997, "Farmacia clinică" este definită ca o "știință interdisciplinară care se ocupă de optimizarea actului terapeutic, asigurând o integrare a farmaciei cu medicina și o

colaborare medic-farmacist ca membri ai aceleiași echipe terapeutice. Conceptul și practica farmaciei clinice contribuie la o terapie eficientă cu un beneficiu sporit pentru omul bolnav”. Același dicționar trasează în linii generale conceptul farmacistului clinician: “Specialist în terapia medicamentoasă, membru activ al echipei de asistență medicală, în orice condiții de asistență spitalicească sau ambulatorie. Reprezintă o sursă de informare asupra oricăror probleme legate de medicament. Răspunde totodată de execuția și eliberarea prescripțiilor medicale. Urmărește terapia medicamentoasă și o corelează cu testele de laborator clinic, semnalează reacțiile adverse ale medicamentelor, participă la cercetarea clinică a noilor medicamente”.

În declarația Societății Americane a farmaciștilor-clinicieni se aprobă următoarele atribuții pentru această funcție:

- ✓ pregătirea “istoriei” terapiei medicamentoase a bolnavilor;
- ✓ controlul asupra terapiei medicamentoase;
- ✓ instruirea și consultarea bolnavilor în domeniul medicamentelor;
- ✓ participarea la acordarea ajutorului medical de urgență;
- ✓ consultări pe probleme de alimentare parenterală;
- ✓ consultări pe probleme de farmacocinetică;
- ✓ selectarea metodei de terapie medicamentoasă pentru fiecare bolnav;
- ✓ evidența și curăția bolnavilor cronici;
- ✓ participarea la testări clinice;
- ✓ controlul livrării medicamentelor în saloanele spitalului;
- ✓ controlul regimului de administrare a medicamentelor;
- ✓ participarea la perfecționarea cunoștințelor personalului medical, farmaceutic și mediu de specialitate în domeniul medicamentului.

Suplimentar la aceste funcții farmaciștii-clinicieni din multe țări europene sunt responsabili de calitatea medicamentelor, controlul chimic, fizico-chimic și microbiologic al medicamentelor preparate, participă la aprobarea medicamentelor noi, pregătesc informația despre medicamente pentru prezentare.

Direcția principală de dezvoltare a farmaciei clinice în țările avansate este specializarea în domenii concrete de activitate farmacoterapeutică: psihiatrie, pediatrie, geriatrie, oftalmologie, oncologie, endocrinologie, cardiologie etc.

În vederea perfecționării procesului de farmacoterapie în instituțiile medico-sanitare și a educației populației în domeniul consumului de medicamente, în Republica Moldova, din a.1998 a început pregătirea specialiștilor în domeniul farmaciei clinice – farmaciștilor-clinicieni.

Ministerul Sănătății a inclus farmacistul-clinician în nomenclatura specialităților și a posturilor farmaceutice și a aprobat regulamentul-tip despre farmacistul-clinician.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 20.

MANAGEMENTUL CONTROLULUI EXERCITĂRII ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

- 20.1. Noțiuni generale privind funcția de control
farmaceutic**
- 20.2. Caracteristica sistemului controlului de stat asupra
activității farmaceutice**
- 20.3. Organizarea activității de inspecție farmaceutică**
- 20.4. Evaluarea și acreditarea întreprinderilor farmaceutice**

20.1. Noțiuni generale privind funcția de control farmaceutic.

În teoria managementului **controlul** definește ansamblul proceselor de urmărire a modului în care se desfășoară diferite acțiuni sau întreg procesul de management, cât și de reglare a activității organizației prin găsirea unor soluții eficiente de identificare și eliminare a efectelor perturbațiilor apărute în funcționarea sistemului.

Identificarea perturbațiilor și a efectelor acestora implică compararea rezultatelor obținute cu standardele și normele specifice prin politicile, planurile și sarcinile sistemului.

Eliminarea perturbațiilor presupune identificarea cauzelor devierilor, analiza și elaborarea de măsuri concrete pentru înlăturarea lor.

După părerea unor autori, în ciclul funcțiilor procesului de management, controlul, prin conținutul său, joacă rolul unui *feedback* (legătură inversă) al întregului proces (fig. 20.1).

Transpunerea cerințelor generale față de control ca funcție a managementului asupra controlului farmaceutic evidențiază următoarele caracteristici esențiale ale lui:

1. **Relevantă.** Controlul farmaceutic trebuie să fie adaptat specificului activității farmaceutice. Trebuie să se țină cont de faptul că nici un control, oricât de cuprinzător și complex ar fi, nu poate include toate activitățile sub toate aspectele. Astfel, controlul farmaceutic va trebui să fie orientat la cele mai importante obiective și funcții ale sistemului farmaceutic.
2. **Flexibilitate.** Procedurile de control farmaceutic trebuie să fie adaptabile schimbărilor ce pot interveni de la o perioadă de timp la alta în procesul de reformare a sistemului farmaceutic: modificări în structura și puterea de influență a factorilor interni și externi, aplicarea tipurilor noi de planuri și activități, modificarea conținutului actelor legislative și normative etc.
3. **Concentrarea pe aspecte critice.** Controlul farmaceutic se va efectua prioritar în punctele strategice, cheie, deosebit de importante pentru rezultatele finale ale sistemului farmaceutic. Astfel de puncte pot fi: autenticitatea licenței pentru activitate farmaceutică, documentele ce confirmă calitatea și originea medicamentelor, termenul valabilității lor, eliberarea medicamentelor conform rețetei medicului, etc.
4. **Durată redusă, viteză mare de raportare.** Controlul farmaceutic trebuie să permită identificarea rapidă a eventualelor neajunsuri și perturbații ce au loc în evoluția sistemului sau activităților controlate. Controlul trebuie să preîntâmpine și să blocheze extinderea acestor neajunsuri sau perturbații. Aceasta se poate obține prin utilizarea procedurilor-standard, formularelor-tip, programelor computerizate etc.
5. **Simplitate și claritate.** Procedurile controlului farmaceutic trebuie să fie simple, ușor de înțeles, adaptate și aplicate în diverse sectoare și la diverse niveluri. Cerința de simplitate și claritate este necesară nu numai pentru cei controlați, dar și pentru cei ce exercită controlul.

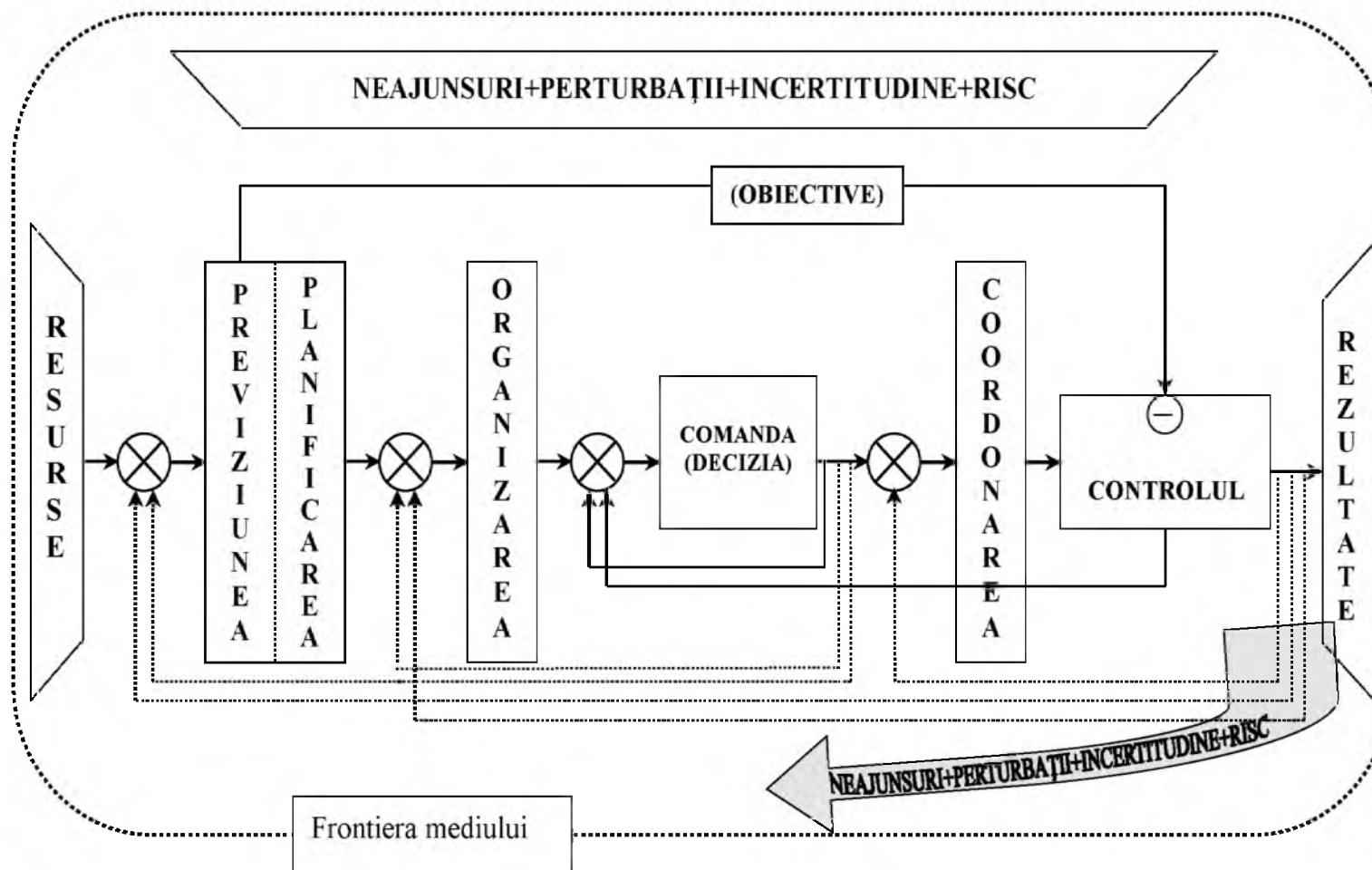


Figura 20.1. Rolul controlului în procesul de management

6. **Eficiență economică.** Rezultatele obținute în urma controlului farmaceutic, precum și măsurile programate trebuie să depășească sau cel puțin să fie egale cu volumul cheltuielilor totale ale activităților de pregătire și desfășurarea propriu-zisă a controlului.
7. **Adaptabilitate.** Sistemul de control farmaceutic trebuie să fie proiectat astfel încât să fie aplicabil nu numai în acțiuni de identificare a unor încălcări sau abateri de la normele și standardele legale, dar și în acțiunile corecte, precum și în cele ce au ca obiectiv acumularea și furnizarea informațiilor necesare pentru aprecierea evoluției sistemului farmaceutic.

În afară de cele 7 caracteristici esențiale, controlul farmaceutic se mai caracterizează prin complexitatea activității farmaceutice și rolul contemporan al farmacistului ca promotor al politicii de sănătate.

Totodată, ținând cont de faptul că activitatea farmaceutică poate fi desfășurată numai în cadrul întreprinderii, precum și impactul acestei activități asupra întregii societăți, controlul unităților farmaceutice nu ține numai de “controlul intern al sistemului”, ci se manifestă și prin controlul de stat asupra activității agenților economici.

Având în vedere că obiectul principal al activității farmaceutice este medicamentul, controlul farmaceutic se referă la toate aspectele medicamentului, cum ar fi: calitatea (controlul calității), cantitatea (inventarierea valorilor materiale), eficiența (sistemul de farmacovigilență), accesibilitatea și alte aspecte.

20.2. Caracteristica sistemului controlului de stat asupra activității farmaceutice.

Controlul de stat asupra activității farmaceutice include: **1)** controlul de ordin general și **2)** controlul specializat (farmaceutic).

Controlul de ordin general este organizat de către organele publice centrale:

- ✓ Curtea de Conturi;
- ✓ Departamentul controlului financiar al Ministerului Finanțelor;
- ✓ Centrul Național Anticorupție;
- ✓ Inspectoratul Fiscal Principal (și inspectoratele teritoriale) de stat pe lângă Ministerul Finanțelor;
- ✓ Inspectoratul de Stat Ecologic;
- ✓ Inspectoratul de Stat pentru Protecția Muncii;
- ✓ Serviciul Sănătate publică (Centrele de medicină preventivă) și altele.

Controlul de stat a întreprinderilor farmaceutice ca agenți economici se efectuează:

- a) prin controale planificate – cel mult o dată pe parcursul anului calendaristic concomitent de către toate organele de control;
- b) prin controale inopinate – în cazul când se atestă cel puțin una din următoarele circumstanțe:

- ✓ nu au fost respectate *termenele de prezentare a rapoartelor fiscale* sau aceste rapoarte conțin *date incorecte*;
- ✓ au fost depuse *plângeri sau alte petiții înregistrate în scris* privind anumite ilegalități comise de către agentul economic;
- ✓ se efectuează *controale încrucișate*;
- ✓ există *informații* despre *fapte de corupție, protecționism* sau *alte încălcări*, săvârșite de reprezentanții organelor de control în timpul controalelor;
- ✓ factorii de decizie ai organului de control dispun de temeiuri suficiente ca să considere că acțiunile agentului economic întrunesc elementele unei *infracțiuni*, ale unei contravenții administrative sau fraude financiare ori vamale.

Circumstanțele expuse mai sus în pp. a) și b) nu se extind asupra activității Gărzii Financiare și structurilor abilitate cu controlul sanitaro-epidemiologic, controlul calității produselor, al asigurării metrologice, securității ecologice a populației, precum și asupra verificărilor efectuate din inițiativa agentului economic.

Planul semestrial al controalelor comune ale agenților economici este elaborat de către Inspectoratul Fiscal Principal de Stat pe lângă Ministerul Finanțelor, în comun cu alte organe abilitate cu funcții de control.

Controalele se efectuează numai prin dispoziția scrisă a conducătorului organului de control respectiv.

În cazul unei necesități urgente (de neamânat) reprezentantul organului de control va efectua controlul din proprie inițiativă, urmând să prezinte în mod obligatoriu, pe parcursul a 24 de ore de la începerea verificărilor, un raport scris conducătorului organului de control, respectiv, cu argumentarea temeiurilor care i-au impus o atare decizie.

Decizia privind începerea controalelor planificate, cu indicarea scopului și datei efectuării se prezintă agentului economic cu cel puțin trei zile înainte de data preconizată. Administratorul, iar în lipsa acestuia – un alt reprezentant al agentului economic, are dreptul să verifice împuternicirile reprezentanților organelor de control.

Durata controlului nu va depăși zece zile lucrătoare, iar în caz de necesitate, prin dispoziția scrisă a conducătorului organului de control, ea va putea fi prelungită până la 30 de zile lucrătoare.

În mod obligatoriu fiecare verificare sau control finalizează cu un proces-verbal, în care se fixează rezultatele acestora.

Pentru încălcarea acestor norme reprezentanții organelor de control poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

Toate controalele de ordin general, atât cele planificate cât și inopinate se înregistrează în mod cronologic într-o condică specială ce se păstrează la agentul economic.

Controlul specializat (farmaceutic) este realizat de către Inspectoratul Farmaceutic (IF). Din punct de vedere organizatoric IF astăzi este o subdiviziune specializată a Agenției Medicamentului.

Ținând cont de complexitatea problemelor ce se supun controlului farmaceu-

tic, precum și de multitudinea de factori ce influențează controlul propriu-zis, în baza unor argumentări științifice au fost elaborate direcțiile de dezvoltare ulterioară a sistemului controlului de stat asupra activității farmaceutice:

1. Stabilirea normativelor pentru farmaciști-inspectorii.
2. Elaborarea unui program de reciclare anuală tematică a farmaciștilor-inspectorii și realizarea acestui program în cadrul USMF “Nicolae Testemițanu”.
3. Perfectarea legislației administrative și aplicabilității ei în domeniul de activitate farmaceutică.
4. Perfecționarea activității farmaciștilor-inspectorii în baza organizării științifice a muncii lor.
5. Salarizarea farmaciștilor-inspectorii să fie adecvată nivelului de calificare profesională și responsabilități.
6. Dotarea farmaciștilor-inspectorii cu computere portative.
7. Lărgirea împuternicirilor și majorarea responsabilității farmaciștilor-inspectorii.

20.3. Organizarea activității de inspecție farmaceutică.

După destrămarea sistemului sovietic al controlului farmaceutic la începutul anilor 90 ai secolului trecut, activitatea de inspecție farmaceutică a fost reluată în a.1996, când în Hotărârea Guvernului privind crearea noului sistem de coordonare a serviciului farmaceutic a fost reglementată organizarea Inspectoratului de Stat Farmaceutic și Medico-Tehnic. Activitatea de inspecție a unităților de tehnică medicală nu și-a găsit aplicabilitate, fapt care a limitat Inspectoratul Farmaceutic și Medico-Tehnic doar la controlul activității farmaceutice. Aceasta a condiționat necesitatea modificării funcțiilor Inspectoratului orientându-l doar la controlul activității farmaceutice. Folosind metoda decompoziției funcționale au fost argumentate funcțiile concrete de control a activității farmaceutice (*fig. 20.2*).

Ca organ de control în domeniul medicamentului și activității farmaceutice Inspectoratul Farmaceutic realizează funcțiile sale în următoarele direcții principale:

1. Inspecția activității farmaceutice în farmaciile de acces public.
2. Inspecția activității farmaceutice în farmaciile de spital.
3. Inspecția activității farmaceutice în depozitele farmaceutice.
4. Inspecția producerii de medicamente indigene.
5. Supravegherea calității medicamentelor indigene și de import.

Inspectoratului îi sunt atribuite următoarele sarcini:

- ♦ controlul asupra exercitării activității farmaceutice de către persoanele fizice și juridice din întreg teritoriul Republicii Moldova, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare;
- ♦ supravegherea calității medicamentelor produse în republică și a celor din import la orice etapă a procesului de circulație și promovare a lor;

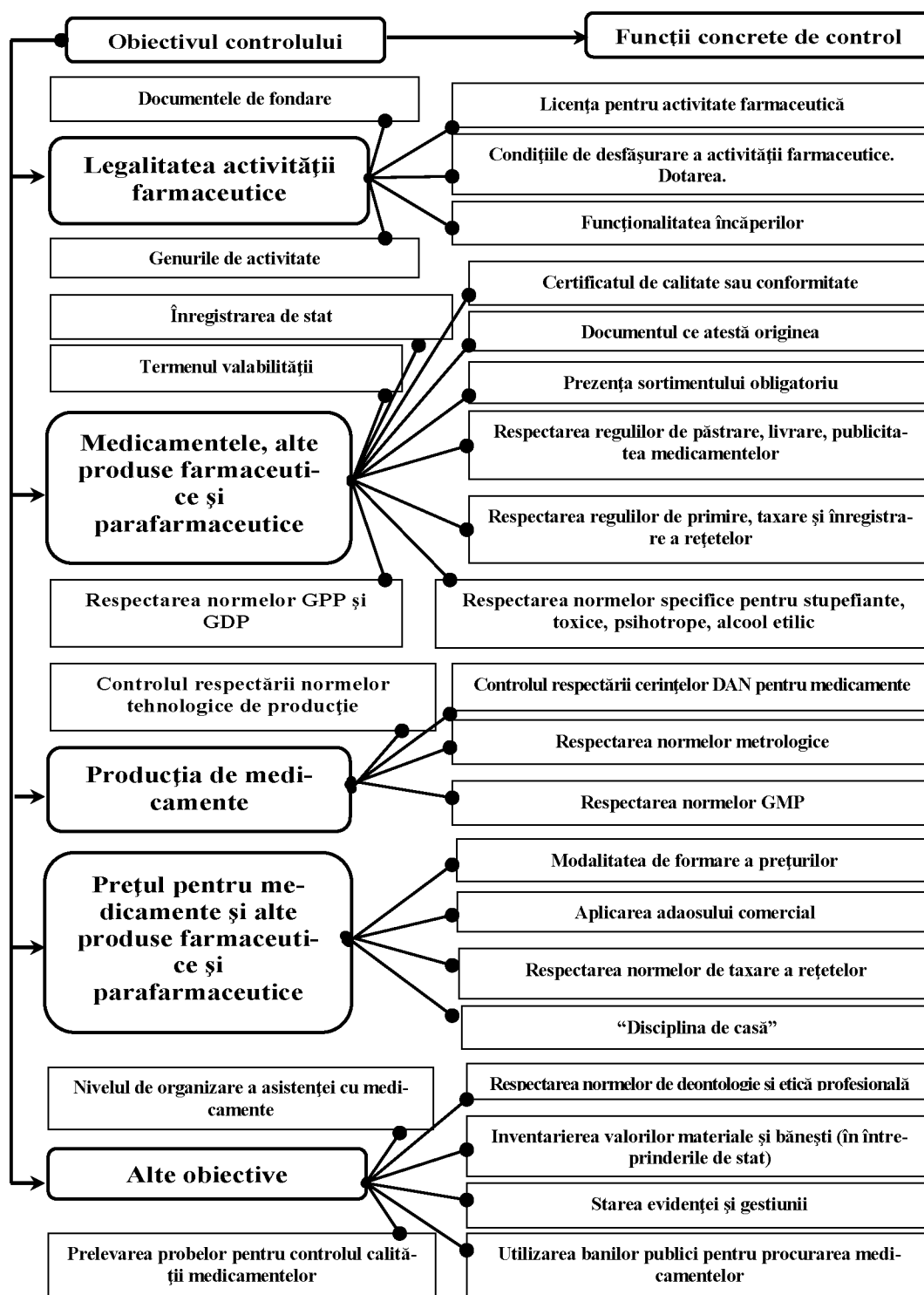


Figura 20.2. Decompoziția funcțională a activității IF în domeniul controlului întreprinderilor farmaceutice

IF exercită următoarele funcții:

- ◆ verificarea disponibilității documentelor de fondare, licenței eliberate cu specificarea sediului și genurilor de activitate farmaceutică;
- ◆ exercitarea controlului corespunderii normelor în vigoare a condițiilor pentru desfășurarea activității farmaceutice, inclusiv a funcționalității și suprafeței încăperilor, dotării, asigurării condițiilor de muncă, locului amplasării și a altor condiții specifice activităților desfășurate de unitatea farmaceutică cu normele în vigoare;
- ◆ supravegherea respectării regulilor de depozitare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice în corespundere cu normele stabilite;
- ◆ verificarea corespunderii sortimentului disponibil de medicamente cu Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor;
- ◆ controlul asupra respectării normelor tehnologice, regulamentelor de producere și altor documente tehnico-normative în vigoare, controlul îndeplinirii de către întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente a prevederilor standardelor naționale și de specialitate (profesionale), monografiilor farmacopeice temporare și/sau specificațiilor de normare a calității produsului farmaceutic, regulamentelor de producție, a altor documente analitico-normative pentru medicamente;
- ◆ verificarea disponibilității documentelor ce confirmă originea și calitatea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice stocate sau livrate către consumatori;
- ◆ exercitarea controlului asupra respectării termenelor de valabilitate a medicamentelor stocate și la momentul livrării lor către consumatori;
- ◆ controlul desfășurării activității specifice de recepție, evidentă, păstrare și livrare a preparatelor stupefiante, toxice, psihotrope și alcoolului etilic în conformitate cu prevederile legale;
- ◆ exercitarea controlului asupra respectării regulilor de primire, taxare, înregistrare a rețetelor, și eliberare a medicamentelor;
- ◆ verificarea respectării regulamentului privind formarea prețurilor pentru medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice;
- ◆ controlul respectării principiilor eticii și deontologiei farmaceutice în relațiile farmacist-medic, farmacist-consumator;
- ◆ controlul complex sau cu scop determinat și întocmirea actului de control cu propuneri concrete în vederea înlăturării încălcărilor depistate;
- ◆ prelevarea probelor de forme farmaceutice extemporale, eșantioanelor de medicamente și altor produse farmaceutice din unitățile farmaceutice pentru controlul de stat ulterior (selectiv) al calității;

- ◆ inspectarea periodică a respectării “Regulilor de bună practică de fabricație” (GMP), “Regulilor de bună practică de distribuție” (GDP), “Regulilor de bună practică farmaceutică” (GPP);
- ◆ supravegherea procesului de publicitate și informare în domeniul medicamentului.

IF efectuează următoarele tipuri de inspecție:

1. În unitățile de producție a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice:

- a) inspecții generale (periodice; inopinate; planificate);
- b) inspecții pentru autorizarea unui produs sau a unui proces tehnologic;
- c) prelevarea probelor pentru controlul calității;
- d) reinspecții (acțiuni corective cerute, rechemări, etc.).

2. În farmacii, depozite farmaceutice și filialele acestora:

- a) inspecții generale (periodice);
- b) inspecții tematice;
- c) inspecții speciale conform reclamațiilor;
- d) prelevarea probelor pentru controlul calității;
- e) reinspecții.

În cadrul Inspectoratului activează farmaciști-inspectorii, farmaciști-experti, -specialiști de înaltă calificare profesională. În activitatea Inspectoratului pot fi antrenați și alți specialiști din instituțiile abilitate de Ministerul Sănătății.

După fiecare inspecție, farmacistul-inspector întocmește un act de control detaliat în care se notează în mod obligatoriu obiectivele controlate, constatările cu privire la aspectele pozitive sau la deficiențe, recomandările date și/sau sancțiunile aplicate.

În cazul constatării unor deficiențe minore, în actul de control se fac propuneri și se fixează termene pentru remediere, care se controlează ulterior de către semnatarul raportului sau de către un alt desemnat în acest scop.

Actul de control se redactează în 2 exemplare, dintre care un exemplar se transmite persoanei juridice sau fizice, care a fost supusă inspecției și al doilea rămâne la Inspectorat.

Sancțiunile pentru încălcările depistate sunt aplicate în baza Proceselor-verbale întocmite de către farmaciști-inspectorii în conformitate cu prevederile Codului Contravențional și altor acte legislative și normative în vigoare.

Este stabilită următoarea frecvență a inspecțiilor:

- ◆ În unitățile de producție se vor efectua inspecții cel puțin o dată la un an, inclusiv la introducerea în fabricație a oricărui produs nou.
- ◆ În unitățile farmaceutice, inspecțiile se vor efectua periodic.

- ◆ În toate unitățile farmaceutice de producție – în cazul extinderii suprafețelor, schimbărilor tehnologice, aplicării noilor instalații și altor modificări.
- ◆ La primirea unor reclamații din diferite surse.
- ◆ În unitățile sanitare – conform planului aprobat de Agenția Medicamentului și Ministerul Sănătății.

Conform reglementărilor în vigoare IF este condus de șeful Inspectoratului, numit și eliberat din funcție prin ordinul Ministerului Sănătății.

Specialiștii Inspectoratului au dreptul:

- ◆ să exercite conform dispozițiilor Ministerului Sănătății, șefului Inspectoratului, precum și în baza legitimațiilor personale, controale în limitele competenței lor, dispunând de acces liber fără anunț prealabil;
- ◆ să pregătească materiale cu privire la rezultatele controlului și să prezinte propuneri în vederea ameliorării asistenței cu medicamente, remedierii, în termenele stabilite a încălcărilor depistate și preîntâmpinării lor, interzicerii producerii medicamentelor ce nu au fost autorizate pentru utilizare și fabricare, precum și în cazul necorespunderii lor cerințelor stabilite;
- ◆ să întocmească procese-verbale cu privire la încălcările depistate în urma controalelor efectuate;
- ◆ să reprezinte Ministerul Sănătății în alte organe de stat și în organizațiile obștești în caz de propuneri și interpelări în problemele ce țin de activitatea farmaceutică, calitatea și supravegherea medicamentului;
- ◆ să intervină cu sesizări în organele de urmărire penală prevăzute de legislație.

Specialiștii Inspectoratului sunt obligați:

- ◆ să respecte cu strictețe legislația, să-și ridice în permanență nivelul profesional;
- ◆ să alcătuiască o notă informativă obiectivă despre efectuarea controlului cu indicarea tuturor constatărilor și încălcărilor depistate; să urmărească procesul de remediere a încălcărilor prin efectuarea controalelor inopinate și consecutive;
- ◆ să acorde consultații competente colaboratorilor unităților farmaceutice supuse controlului în cadrul inspecțiilor efectuate.

Farmacistul-inspector trebuie:

- ◆ să fie cetățean al Republicii Moldova;
- ◆ să posede diplomă de farmacist;
- ◆ să dețină categorie de calificare profesională (a doua, prima sau superioară);
- ◆ să nu aibă antecedente penale;
- ◆ să posede capacități și calități corespunzătoare funcției;
- ◆ să nu aibă interese directe sau indirecte în unitățile pe care le inspectează.

Farmacii-inspectorii depun declarație în scris despre interesele personale fa-

ță de unitățile farmaceutice și sanitare la numirea lor în funcție și ori de câte ori survin modificări în relațiile cu acestea.

Specialiștii Inspectoratului dispun de legitimație și parafă personală, își exercită activitatea ca reprezentanți ai organelor de stat și se află sub protecția statului. Ei poartă răspundere personală, conform legislației în vigoare, pentru nerespectarea prevederilor actelor legislative și normative.

Neexecutarea sau executarea neadecvată a dispozițiilor instanțelor ierarhic superioare atrag după sine aplicarea sancțiunilor disciplinare conform legislației în vigoare.

Litigiile apărute între inspectori și organele de stat, persoanele juridice sau fizice sunt soluționate în modul stabilit de legislația în vigoare.

Inspectoratul prezintă Ministerului Sănătății dări de seamă, informații despre activitatea farmaceutică, supravegherea calității medicamentelor și altor produse farmaceutice, supravegherea respectării normelor GMP, GDP, GPP.

Inspectoratul activează în colaborare cu alte organe de stat, întreprinderi și instituții abilitate cu funcții de supraveghere, revizie și control.

20.4. Evaluarea și acreditarea întreprinderilor farmaceutice.

Evaluarea și acreditarea în sistemul farmaceutic se realizează în vederea determinării, pe bază de standarde elaborate și aprobate de Ministerul Sănătății, a capacității întreprinderilor farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonarea administrativă, de a acorda populației asistența farmaceutică la nivelul cerințelor stabilite și de a realiza obiectivele prevăzute de actele legislative și normative din domeniul farmaciei.

Scopul principal al evaluării și acreditării în domeniul farmaciei constă în îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către întreprinderile farmaceutice.

***Acreditare** – procedură prin care autoritatea națională de evaluare și acreditare recunoaște, în mod oficial, că o unitate farmaceutică, personalul acesteia sunt competente să execute activitățile specifice profilului ei în conformitate cu standardele și alte acte normative din domeniul farmaciei.*

Principiile de bază de evaluare și acreditare ale unităților farmaceutice sunt:

- a) transparența și disponibilitatea publică;
- b) reprezentarea intereselor publice și independența față de oricare alte interese;
- c) asigurarea confidențialității informației obținute în procesul evaluării și acreditării;
- d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul farmaciei;
- e) respectarea prevederilor actelor internaționale corespunzătoare;
- f) caracterul nonprofit;

g) posibilitatea de a contesta decizia adoptată în urma evaluării unității.

În Republica Moldova au dreptul să desfășoare activitate farmaceutică unitățile care au obținut evaluarea și acreditarea, și căror li s-a eliberat certificat de acreditare.

Certificatul de acreditare este documentul, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului național de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice, care indică gradul suficient de conformitate a unităților farmaceutice standardelor din domeniul farmaciei.

Criteriile și cerințele față de întreprinderile farmaceutice la evaluarea și acreditarea acestora se referă la:

- a) baza tehnico-materială;
- b) activitatea economico-financiară;
- c) profesionalismul personalului farmaceutic;
- d) conformitatea calității serviciilor farmaceutice, a eficienței procesului de asistență cu medicamente și a activității farmaceutice în ansamblu cu standardele din domeniul farmaciei.

Conform Legii privind evaluarea și acreditarea în sănătate, **baza tehnico-materială** a unităților farmaceutice trebuie să corespundă prevederilor legislației din domeniul farmaciei, precum și actelor normative aprobate de Ministerul Sănătății, inclusiv normelor activității farmaceutice.

Personalul-administrativ al unităților farmaceutice pasibil de evaluare și acreditare (farmacist diriginte, farmacist diriginte adjunct, șef de secție, filială) trebuie să fie constituit din specialiști în farmacie, cu categorii de calificare sau titluri și grade științifice în domeniul profesat.

Personalul farmaceutic trebuie să posede competența necesară pentru a corespunde standardelor din domeniul respectiv, să respecte normele ergonomice, **praxiologice**, deontologice și ale eticii farmaceutice.

Documentația întreprinderilor farmaceutice pasibile de evaluare și acreditare, precum și documentația ținută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor legislației, cerințelor Ministerului Sănătății și standardelor din domeniul farmaciei.

Pentru evaluarea și acreditarea unităților medico-sanitare și farmaceutice pe lângă Ministerul Sănătății activează Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS).

În domeniul farmaceutic CNEAS exercită următoarele atribuții:

- a) elaborează actele normative privind evaluarea și acreditarea unităților farmaceutice și le prezintă Guvernului spre aprobare;
- b) constituie și aprobă componența comisiei de evaluare și acreditare a unităților far-

- maceutice, aprobă componența grupelor de experți de evaluare și acreditare a acestor unități;
- c) stabilește criteriile de selectare a experților antrenați în procesul de evaluare și acreditare și criteriile de evaluare a activității acestora;
 - d) aprobă planurile activității proprii și cele ale activității comisiei de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice;
 - e) coordonează activitatea de evaluare și acreditare;
 - f) ia decizii privind acreditarea și eliberarea certificatelor de acreditare sau privind neacreditarea;
 - g) soluționează litigiile și examinează reclamațiile ce apar în problemele privind evaluarea și acreditarea;
 - h) acordă consultanță și instruește în probleme de evaluare și acreditare;
 - i) reprezintă Republica Moldova în organizațiile internaționale de evaluare și acreditare în sănătate, inclusiv în farmacie;
 - j) dezvoltă colaborarea internațională în domeniul evaluării și acreditării;
 - k) participă, la nivel național și internațional, la elaborarea standardelor din domeniul farmaciei;
 - l) întocmește și prezintă Guvernului și Ministerului Sănătății raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioară a acestuia.

Comisia pentru evaluarea și acreditarea unităților farmaceutice formează grupe de experți din rândul specialiștilor din domeniul respectiv, cu o înaltă calificare profesională.

Grupele de experți specializate controlează pe teren activitatea întreprinderilor farmaceutice pasibile de evaluare și acreditare și prezintă CNEAS materialele controalelor. Din componența experților, CNEAS aprobă comisii speciale de evaluare și acreditare a fiecărei întreprindere farmaceutice.

Comisia de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice determină, conform regulamentului respectiv de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice, gradul de conformitate a unității pasibile de evaluare și acreditare cu standardele din domeniul farmaciei. Comisia prezintă CNEAS propuneri pentru luarea deciziei, privind acreditarea sau neacreditarea.

Întreprinderile farmaceutice de stat și private sunt supuse evaluării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani. Evaluarea și acreditarea se desfășoară în două etape:

- a) emiterea de către autoritatea publică a deciziei privind înființarea unității farmaceutice de stat ori eliberarea, în conformitate cu legislația, a licenței pentru desfășurarea acestui gen de activitate de către unitatea farmaceutică de stat ori privată;
- b) evaluarea și acreditarea sistemelor de asigurare a calității serviciilor prestate de

către întreprinderile farmaceutice de stat sau private, prin care acestora li se acordă drepturile prevăzute de actele legislative și normative în vigoare. Conform ordinei stabilite, administrația unității farmaceutice nou-înființate solicită, în cel mult un an de la începutul activității unității, evaluarea și acreditarea acesteia.

Personalul farmaceutic care nu a fost supus evaluării și acreditării în componența întreprinderii farmaceutice, dar care este pasibil de evaluare și acreditare, solicită, în cel mult un an de la începutul activității unității, evaluarea și acreditarea.

Întreprinderile farmaceutice sunt supuse evaluării și acreditării în baza unei decizii a CNEAS sau la cererea acestora. În acest caz, ele trebuie să dispună de statut, certificat de înregistrare și licență pentru desfășurarea activității farmaceutice.

După evaluare și acreditare, o dată pe an întreprinderile farmaceutice sunt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu standardele din domeniul farmaciei și cu alte acte normative.

CNEAS publică în presă listele unităților farmaceutice care au fost evaluate și acreditate, precum și ale unităților ale căror cereri de acreditare au fost respinse.

Organele de inspecție, constituite pe lângă CNEAS pot solicita reexaminarea rezultatelor evaluării și acreditării unității farmaceutice și reevaluarea calității serviciilor prestate de acestea, justificând solicitarea lor prin argumentele corespunzătoare.

Decizia privind respingerea cererii de acreditare a unității farmaceutice este luată de CNEAS, pe baza raportului comisiei de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice. În cazul în care întreprinderea evaluată nu este de acord cu concluzia comisiei, litigiul este soluționat de CNEAS.

Personalul unității farmaceutice a cărei cerere privind evaluarea și acreditarea a fost respinsă este în drept să conteste decizia de respingere în instanța de judecată potrivit prevederilor legislației.

Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate funcționează pe principii de autogestiune.

În procesul de evaluare și acreditare, întreprinderile farmaceutice achită cheltuielile ce țin de:

- a) înregistrarea și examinarea cererii de acreditare, expertiza documentelor, evaluarea unității (în dependență de genul concret de activitate farmaceutică desfășurată de aceasta și de numărul personalului), inclusiv cheltuielile pentru delegarea experților și pentru audit.
- b) includerea în sistemul național de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice;

Taxele pentru evaluarea și acreditarea unităților farmaceutice se stabilesc la nivelul cheltuielilor, potrivit costurilor reale pentru servicii și se aprobă de Guvern.

Partea III.

MANAGEMENTUL ȘI LEGISLAȚIA FARMACIEI

Capitolul 21.

MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE ALE SISTEMULUI FARMACEUTIC

- 21.1. Managementul resurselor umane. Generalități**
- 21.2. Funcțiile managementului resurselor umane**
- 21.3. Rolul farmacistului în sistemul de sănătate publică**
- 21.4. Standardul educațional al farmacistului**
- 21.5. Pregătirea, utilizarea și atestarea cadrelor
farmaceutice**
- 21.6. Etica și deontologia farmaceutică**
- 21.7. Protecția muncii (securitatea și sănătatea în muncă)
farmaciștilor**

21.1. Managementul resurselor umane. Generalități.

Managementul resurselor umane constă în ansamblul activităților orientate spre asigurarea, dezvoltarea, motivarea și menținerea resurselor umane în cadrul organizației în vederea realizării cu eficiență maximă a obiectivelor acesteia și satisfacerii nevoilor angajaților. În acest capitol sunt prezentate definiții, principii, metode și tehnici de management ale resurselor umane grupate pe activitățile specifice domeniului farmaceutic.

Pe măsură ce organizațiile se dezvoltă apar o serie de aspecte esențiale ale managementului resurselor umane. Managerii creează un plan de atragere și reținere a persoanelor cu abilitățile de care are nevoie organizația. Implementarea planului presupune recrutarea, selecția, integrarea, instruirea, recompensarea, alegerea beneficiilor celor mai potrivite și evaluarea permanentă a performanțelor pentru a se verifica dacă sunt atinse obiectivele organizaționale. Aceste activități reprezintă componentele managementului resurselor umane.

Numai prin **satisfacerea nevoilor angajatului** se va putea obține implicarea acestuia în **realizarea obiectivelor organizației** și numai contribuind la succesul organizației angajații vor putea să-și satisfacă nevoile legate de munca pe care o desfășoară. Numai atunci când cei implicați înțeleg această relație, managementul resurselor umane ocupă o poziție importantă în cadrul organizației și poate contribui la succesul acesteia.

Principiile esențiale ale managementului resurselor umane sunt:

1. Aprecierea factorului uman ca o resursă vitală.
2. Corelarea, într-o manieră integrată, a politicilor și sistemelor privind resursele umane cu misiunea și strategia organizației.
3. Preocuparea susținută de concentrare și direcționare a capacităților și eforturilor individuale în vederea realizării eficiente a misiunii și obiectivelor stabilite;
4. Dezvoltarea unei culturi organizaționale sănătoase.

Obiectivele urmărite de managementul resurselor umane constau în:

- ✓ atragerea candidaților calificați;
- ✓ creșterea eficienței și eficacității personalului (sporirea productivității);
- ✓ menținerea angajaților care dau un randament satisfăcător.
- ✓ motivarea salariaților;
- ✓ creșterea satisfacției în muncă a angajaților;
- ✓ reducerea fluctuației angajaților;
- ✓ susținerea angajaților în dezvoltarea propriului potențial.

21.2. Funcțiile managementului resurselor umane.

Managementul resurselor umane este un proces care constă în exercitarea a patru funcții: asigurarea, dezvoltarea, motivarea și menținerea resurselor umane (fig. 21.1).

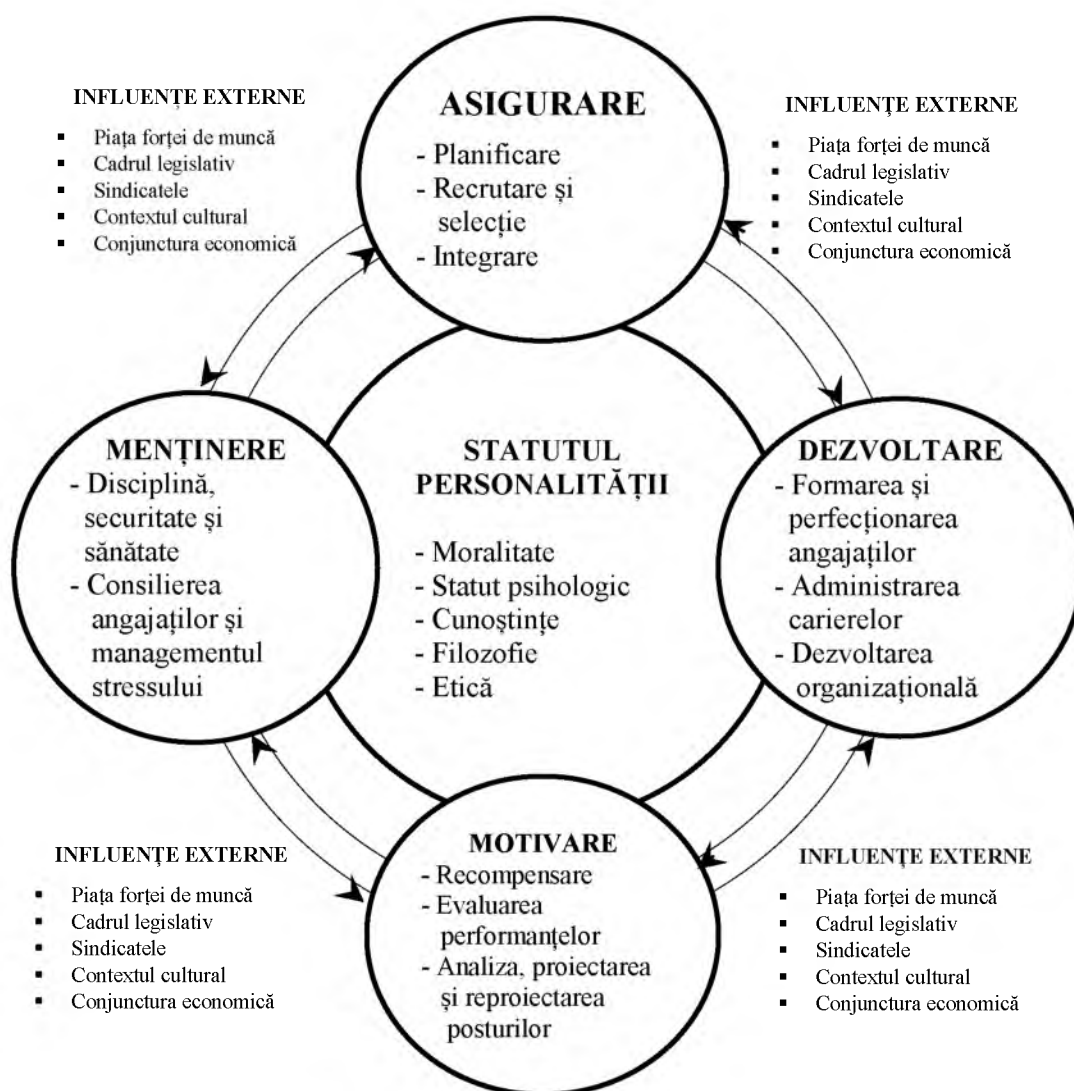


Figura 21.1. Funcțiile managementului resurselor umane

În centrul schemei se află moralitatea, statutul psihologic, cunoștințele, filosofia, etica, etc. Din exterior sistemul este influențat de piața forței de muncă, cadrul legislativ, sindicatele, contextul cultural, conjunctura economică, care au un im-

pact important asupra managementului resurselor umane. Cercurile din exterior reprezintă fluxul principalelor activități incluse în managementul resurselor umane, care este un proces continuu.

Asigurarea resurselor umane. Funcția de asigurare a resurselor umane cuprinde următoarele activități:

Planificarea resurselor umane are drept scop determinarea nevoilor, strategiilor și filozofiilor privind resursele umane ale organizației, inclusiv estimarea cererii și ofertei pe piața muncii, sau este determinarea numărului necesar de angajați și a abilităților pe care aceștia trebuie să le posede în vederea unei activități eficiente a organizației. Întrebarea cheie pentru această activitate este: De câți oameni și cu ce caracteristici este nevoie, atât în prezent cât și în viitor?

Obiectivele planificării resurselor umane constau în obținerea oamenilor potriviți, în numărul necesar, cu cunoștințele, abilitățile și experiența necesare, în posturile potrivite, la locul și timpul potrivit, cu un cost adecvat.

Etapele planificării resurselor umane includ:

1. Evaluarea resurselor existente.
2. Estimarea cantitativă și calitativă a necesităților de resurse umane.
3. Elaborarea programului pentru satisfacerea acestor necesități, care va răspunde la următoarele întrebări: câte persoane sunt necesare; ce categorii de persoane; când și unde anume va fi nevoie de ele.

Recrutarea și selecția: recrutarea – se referă la procesul confirmării nevoii de a angaja personal nou, procesul de căutare, și atragere a candidaților potențiali, din care să fie aleși cei, care corespund cel mai bine cerințelor posturilor oferite; selecția este stadiul final al luării deciziei în procesul de recrutare, ea reprezentând ansamblul proceselor prin care se aleg persoanele ce întrunesc calitățile, cunoștințele, deprinderile și aptitudinile necesare realizării obiectivelor, sarcinilor, competențelor și responsabilităților circumscrise anumitor posturi.

Fazele activității de recrutare și selecție sunt următoarele:

- a) *Definirea postului* care se concretizează într-o descriere de post în care sunt prezentate detaliat cerințele postului și tipurile de abilități de care este nevoie pentru îndeplinirea acestor cerințe și a profilului *candidatului ideal*.
- b) *Atragerea candidaților.* Recrutarea se bazează pe: surse interne (transfer, promovare) și surse externe (persoane ce solicită angajare, agenții de recrutare, instituții de învățământ, publicitate, pe baza recomandărilor făcute de angajați ai firmei, ziare și reviste profesionale).
- c) *Selecția.* Selecția poate fi efectuată în câteva etape: prima etapă include prezentarea de către candidat a unei cereri de angajare, un curriculum vitae (CV), o scrisoare de motivare (de intenție) și scrisori de recomandare. CV-ul poate fi în

format liber sau standardizat, iar scrisoarea trebuie scrisă de mână în mod obligatoriu, nu de puține ori aceasta fiind supusă unei expertize grafologice. Un Curriculum Vitae (CV) presupune concretizarea anumitor date referitoare la personalitatea candidatului (*caseta 21.1.*).

Caseta 21.1.

1. Date generale: nume, prenume, adresa stabilă, telefon, fax, data și locul nașterii, statusul matrimonial.
2. Obiective: motivul, pentru care a fost întocmit CV.
3. Instruire: studii, anii, locul.
4. Burse, titluri, sponsorizări.
5. Funcțiile deținute anterior.
6. Publicații.
7. Lista lucrărilor comunicate.
8. Referințe, recomandări.
9. Domenii de interes.
10. Cunoașterea altor limbi.
11. Hobby-uri, alte interese.
12. Abilități de utilizare a calculatorului, de conducere a automobilului etc.

Dintre candidații care au trimis aceste documente grupul de candidați reținut ca interesant pentru firmă poate fi invitat: la *un interviu* (prin telefon sau față în față), după care pot avea loc *teste* (medicale, de aptitudini, de inteligență, profesionale etc.). Multe companii folosesc teste de aptitudini, interese și personalitate pentru a compara cerințele postului cu anumite caracteristici ale candidaților; la *o serie de interviuri* (cu șeful direct, cu managerul de resurse umane, cu managerul general) și la *interviul final*.

După ce au fost luate în calcul toate dovezile (CV, teste, scrisori de recomandare, interviuri), este luată în final o decizie. Este făcută o ofertă de angajare candidatului selectat, pe care acesta o poate accepta sau respinge. În procesul de angajare se încearcă armonizarea cerințelor postului cu abilitățile și capacitățile candidatului pentru asigurarea succesului persoanei respective pe noua poziție.

Integrarea angajaților – are drept scop facilitarea integrării mai rapide în organizație. Pentru integrarea personalului se recurge la stabilirea unui ghid (mentor, tutor) în persoana unui coleg mai experimentat sau a șefului direct. Pentru personalul managerial se pot organiza ședințe de instruire speciale, turul firmei cu prezentarea noului angajat persoanelor cheie din cadrul organizației, dezbateri etc.

Dezvoltarea resurselor umane. Funcția de dezvoltare a resurselor umane presupune următoarele activități:

1. Instruirea și perfecționarea angajaților – are drept scop identificarea, aprecierea, și prin instruire planificată facilitarea dezvoltării competențelor-cheie care permit indivizilor să performeze sarcini aferente unor posturi prezente sau viitoare. Instruirea este necesară în următoarele cazuri:

- ✓ persoana este primită la serviciu;
- ✓ lucrătorul este numit în alt post;
- ✓ în urma controlului se constată că lucrătorului îi lipsesc deprinderile necesare pentru a îndeplini sarcinile încredințate;
- ✓ instalarea unui nou echipament sau a unei noi tehnici;
- ✓ schimbarea metodelor de lucru;
- ✓ reduceri de personal;
- ✓ promovarea sau transferul unor angajați;
- ✓ dorința de îmbunătățire a calității etc.

Obiectivul principal al formării și perfecționării angajaților este atingerea unui maxim de performanță în realizarea muncii lor.

Sunt folosite câteva tipuri de instruire prin care se efectuează actualizarea abilităților angajaților. Pentru unii, accentul se pune pe instruirea tehnică (persoana este ajutată să își îmbunătățească abilitățile de folosire a echipamentelor sau programelor tehnice). Pentru alții, instruirea implică abilități interpersonale (abilitatea de a munci cu alții) sau cognitive (abilitatea de a gândi clar, de a planifica sau de a rezolva probleme). Alte programe sunt numite uneori programe de instruire, ale căror scop este extinderea viziunii unei persoane sau înțelegerea aspectelor și problemelor care sunt adesea esențiale pentru dezvoltarea oamenilor în domeniul activității profesionale. O formă de instruire este rotația posturilor, în care o persoană petrece timp într-o serie de posturi pentru a căpăta experiență specifică de primă mână, de obicei sub îndrumarea unei persoane calificate.

Recent, tot mai multe programe de instruire au început să folosească *modelarea*. Practica uzuală este aceea a înregistrării video a performanțelor reale sau punerea în scenă a unor jocuri de rol pentru demonstrarea comportamentelor nedorite. Cei instruiți practică prin roluri comportamentul observat.

Formarea și perfecționarea personalului se poate realiza atât *la locul de muncă*, utilizându-se o diversitate de metode și tehnici cum sunt: rezolvarea de probleme, studii de caz, prezentări, jocuri de roluri, simulări etc.; cât și *în afara organizației*, în cadrul diferitor cursuri de reciclare, perfecționare, training-uri etc.

2. Administrarea carierelor – are drept scop asigurarea corespondenței pe termen lung între nevoile de evoluție în carieră ale angajaților și posturile și parcursurile de carieră disponibile în cadrul organizației. Presupunerea pe care se bazează această abordare este aceea că oamenii doresc să avanseze în cadrul organizației. Principalii factori care influențează alegerea carierei sunt:

- ✓ autoidentitatea;
- ✓ interesele;
- ✓ personalitatea;
- ✓ mediul social.

Din strategiile utilizate pentru administrarea carierelor fac parte:

- ✓ crearea de oportunități prin pregătire profesională;
- ✓ extinderea și îmbogățirea conținutului muncii;
- ✓ oferirea de consiliere în domeniul carierei ;
- ✓ organizarea unor centre de evaluare și dezvoltare ;
- ✓ organizarea unor întâlniri de lucru pe teme legate de carieră.

3. Dezvoltarea organizațională – are drept scop asigurarea unor relații sănătoase intra și intergrupuri și ajutorarea grupurilor în a anticipa, iniția și conduce schimbarea. Dezvoltarea organizațională presupune existența unei strategii normative, reeducațională, susceptibilă de a afecta sisteme de valori, atitudini, care implică și reorganizarea formală a organizației, cu scopul de a face față ritmului tot mai accelerat al schimbărilor.

Motivarea. Funcția de motivare are drept scop stimularea angajaților în obținerea de performanțe. Ea începe cu recunoașterea faptului că indivizii sunt unici și că tehnicile motivaționale trebuie să se adapteze la nevoile fiecărui individ. Cuprinde următoarele activități: evaluarea performanțelor, recompensarea angajaților și analiza, proiectarea și reproiectarea posturilor.

Motivația individuală este maximă atunci când subordonatul este conștient de propria sa competență și lucrează în cadrul unei structuri care îi solicită și îi pune în valoare abilitățile.

Evaluarea performanțelor - urmărește crearea unor sisteme motivante de apreciere a performanțelor angajaților. Evaluarea performanțelor este necesară din două motive principale:

1. Permite persoanei să identifice domeniile în care are deficiențe pe care trebuie să le remedieze.
2. Evaluează contribuția unei persoane în vederea stabilirii unei recompensări corecte, fie prin promovare, fie prin compensații.

Evaluarea performanțelor trebuie să fie cât mai obiectivă, pe baza criteriilor legate direct de post, iar conducătorii trebuie să fie atenți să nu încalce prevederile legale. Obiectivele principale ale evaluării performanțelor sunt:

- ✓ îmbunătățirea performanțelor;
- ✓ planificarea resurselor umane;
- ✓ salarizarea;
- ✓ promovarea;
- ✓ perfecționarea.

Pentru a concepe un sistem de evaluare corect și eficient este necesar ca:

- ✓ criteriile de evaluare să fie stabilite pe baza analizei posturilor;
- ✓ standardele de performanță să fie cunoscute de angajați;
- ✓ să existe un sistem de apel pentru cazurile în care angajații nu sunt de acord cu rezultatele evaluării;
- ✓ evaluările să vizeze atât performanțele cât și comportamentul pe post al angajatului.

Standardele de performanță (normele de randament) – determină nivelul dorit al performanțelor la postul concret. Ele stabilesc ce trebuie să facă o persoană și cât de bine și permit evidențierea gradului de îndeplinire a activităților specifice fiecărui post.

Indicatorii (măsurile) normelor de randament mai des întâlniți sunt:

- ✓ cantitatea (cât de mult);
- ✓ calitatea (cât de bine sau competent);
- ✓ costul (cheltuială implicată);
- ✓ utilizarea resurselor (echipamente, materiale);
- ✓ modul de realizare.

Drept metode de evaluare a performanțelor mai des sunt utilizate:

- ✓ metoda scării de evaluare (Rating Scale);
- ✓ aprecierea prin eseuri (probe) (Essays);
- ✓ metoda incidentelor critice (Critical Incidents);
- ✓ metoda scărilor valorice ale comportamentului (RARS);
- ✓ teste de evaluare a performanțelor;
- ✓ interviuri etc.

Motivele pentru care multe programe de evaluare a performanțelor nu produc rezultate pozitive sunt următoarele:

1. Lipsa de feedback, revizuire și sprijin coerente. Pentru îmbunătățirea performanțelor, aceste lucruri trebuie să aibă loc periodic (mai des decât de două ori pe an).
2. Managerii au senzația că nu știu cum să conducă aceste ședințe.
3. Cerința de a face evaluări provoacă anxietate și managerii vor să termine cu acest aspect cât mai repede și fără *multe probleme*.
4. Managerii tind să dorească să spună oamenilor că se descurcă bine, iar nu să acorde feedback, ceea ce ar presupune adoptarea unui ton critic.

Recompensarea angajaților - are drept scop asigurarea unor recompense financiare și nonfinanciare consistente, echitabile și motivante. Recompensarea este constituită din două grupuri: *recompensări directe* (salariul de bază, adaosuri la salariu) și *recompensări indirecte* (programe de protecție, plata timpului nelucrat, servicii etc.).

Componenta centrală a sistemului de recompense este salarizarea. Conform Codului muncii: salariul reprezintă orice recompensă sau câștig evaluat în bani, plătit salariatului de către angajator în temeiul contractului individual de muncă, pentru munca prestată sau care urmează a fi prestată.

Principiile generale ale sistemelor de salarizare sunt:

- ✓ salariul reprezintă un preț plătit pentru factorul muncă și este necesar să se stabilească prin mecanismele pieței;
- ✓ principiul negocierii salariilor;
- ✓ principiul salariilor minime;
- ✓ principiul la muncă egală, salariu egal;
- ✓ principiul liberalizării salariilor;
- ✓ salarizare după: cantitatea muncii, calitatea muncii, nivelul de calificare, condiții de muncă;
- ✓ caracterul confidențial al salariului.

Salariile acordate trebuie să fie corelate cu productivitatea muncii, și anume creșterile fondului de salarii trebuie să se situeze în urma creșterii productivității.

Factorii principali, care influențează nivelul salariilor sunt:

1. Posibilitățile de plată ale organizației.
2. Comparația cu organizații similare.
3. Forța sindicatelor.
4. Condițiile pieței forței de muncă.
5. Costul vieții.
6. Influențele guvernamentale.
7. Productivitatea.
8. Schimbările organizatorice și tehnologice.

Sporurile și adaosurile la salariu includ plata:

1. Pentru categoria de calificare.
2. Pentru vechime în muncă în specialitate.
3. Pentru orele prestate pe timp de noapte și de sărbători.
4. Pentru zi de muncă cu program divizat.
5. Pentru grad științific.
6. Pentru titlu onorific.
7. Pentru condiții nefavorabile de muncă.
8. Pentru intensitate înaltă a muncii, sau lucrări urgente.

Recompensele indirecte includ:

- ✓ programe de asigurare – asigurări medicale, pensii, asigurări de accidente, prime de pensionare etc.;
- ✓ plata timpului nelucrat – concedii de odihnă, concedii medicale, sărbători legale, timpul de deplasare, stagiul militar, pauza de masă etc.;

- ✓ servicii și alte recompense – mașină de serviciu, concediu fără plată, echipament de protecție, mese gratuite etc.

Motivarea nonfinanciară presupune acțiuni cum sunt:

- ✓ construirea unui climat de valorizare a muncii bine făcute (lauda din partea superiorului, diplome, medalii, semne distinctive în echipamentul de lucru);
- ✓ asigurarea unor finaluri de carieră constructive;
- ✓ multiplicarea situațiilor concurențiale de muncă pe baza diversificării sarcinilor pentru a solicita întregul potențial productiv al angajaților;
- ✓ înlăturarea barierelor birocratice, organizatorice și a celor legate de condițiile de muncă;
- ✓ organizarea competiției intraorganizaționale între indivizi și grupuri pe baza definirii clare a criteriilor și obiectivelor în conformitate cu un regulament pre-stabilit care să conducă simultan la potențarea cooperării.

Analiza, proiectarea și reproiectarea posturilor - are drept scop definirea modului în care obiectivele, sarcinile, competențele și responsabilitățile vor fi organizate și integrate în cadrul posturilor astfel încât ocuparea acestora să conducă la creșterea motivației personalului și realizarea unor corecții necesare periodice.

Menținerea resurselor umane. Funcția de menținere constă în asigurarea acelor condiții de muncă considerate de angajați ca necesare pentru a-i determina să rămână în cadrul organizației. Ea cuprinde următoarele activități:

1. Disciplina, securitate, sănătate – constau în asigurarea unor condiții optime de igienă, protecție a muncii și în respectarea strictă a disciplinei muncii ca și în desfășurarea unor programe pentru combaterea cauzelor generatoare de indisciplină în muncă (diminuarea oboselii, asigurarea concordanței între scopurile angajaților și cele ale organizației etc.)

2. Consilierea angajaților și managementul stresului – constă în prestarea unor servicii pentru angajați, consilierea lor în diferite domenii, inclusiv rezolvarea unor probleme personale.

În organizații există numeroși factori de stres care pot afecta eficiența muncii angajaților, indiferent de nivelul ierarhic la care aceștia activează. Stresul este răspunsul de adaptare, mediat de caracteristicile individuale, răspuns generat de acțiuni sau evenimente externe ce solicită individului un efort psihic și/sau fizic deosebit. Stresul poate fi atât pozitiv (eustres) cât și negativ (distres). Nu ceea ce ni se întâmplă este important, ci felul în care reacționăm. Managementul stresului constă în identificarea cauzelor care îl produc și adoptarea unor măsuri cum sunt:

- ✓ modificarea responsabilităților individuale (reducerea sau sporirea lor);
- ✓ creșterea autonomiei în realizarea sarcinilor;
- ✓ stabilirea de comun acord a obiectivelor angajatului;
- ✓ oferirea unei instruirii adecvate;

- ✓ permiterea adoptării unui program flexibil;
- ✓ oferirea de consiliere în probleme profesionale și personale;
- ✓ îmbunătățirea condițiilor de muncă;
- ✓ asigurarea accesului în cadrul unor centre sportive.

Ajutarea angajaților în dezvoltarea capacității de a face față mai bine stresului se realizează prin:

- ✓ oferirea de servicii de consiliere;
- ✓ organizarea unor sesiuni de lucru pe tema stresului;
- ✓ sport și activități sociale;
- ✓ instruirea în domeniul tehnicilor de relaxare;
- ✓ asigurarea servirii mesei și a unor spații pentru odihnă adecvate.

Consilierea angajaților constă, în esență, într-o discuție (o serie de discuții) între persoana care are nevoie de ajutor și o altă persoană, care stăpânește tehnicile de consiliere. Managerii ar trebui să cunoască astfel de tehnici, dacă doresc să rezolve în mod eficace problemele subordonaților și să obțină rezultate maxime cu ajutorul acestora.

Consilierea este un proces care ajută persoana să:

- ✓ identifice problema;
- ✓ stabilească care ar fi rezultatele ideale sau preferabile;
- ✓ găsească modalități de obținere a acestor rezultate.

Cercetările în domeniul resurselor umane au evidențiat caracteristicile, care asigură calitatea înaltă a activității resurselor umane, ele fiind:

- activitate interesantă;
- recompensă echitabilă pentru toți angajații;
- asigurarea condițiilor de mediu (gradul de iluminare, nivelul de zgomot, regimul de temperatură);
- supravegherea minimă din partea managerilor, dar înfăptuită totdeauna atunci când este necesar;
- implicarea angajaților în luarea deciziilor care se răsfrâng asupra activității lor;
- asigurarea garanției locului de muncă;
- relații prietenești între colegi;
- asigurarea mijloacelor de deservire.

21.3. Rolul farmacistului în sistemul de sănătate publică.

Orientarea socială a serviciului farmaceutic lasă amprenta respectivă asupra rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

Importanța acestei probleme a devenit cu atât mai actuală și acută, cu cât în condițiile economiei de piață tot mai mult se desconsideră rolul farmacistului, ajungându-se până la egalizarea între farmacist și comerciant.

Actualizarea rolului farmacistului în societatea contemporană a fost inițiată la sesiunea Organizației Mondiale a Sănătății de la Tokio, 1993 cu genericul “Rolul farmacistului în sistemul de sănătate”. În raportul OMS la acest for internațional se menționează că medicina eficientă poate fi practică numai acolo unde există un management eficient al medicamentului. Această axiomă se aplică în egală măsură țărilor dezvoltate și celor în curs de dezvoltare. Numai în cazul în care farmacistul este acceptat ca partener vital al echipei de sănătate se pot organiza servicii de asistență medicală cu un nivel cerut al profesionismului.

OMS evidențiază faptul că farmacistul, ca partener al echipei de sănătate, prin însuși formarea sa științifică de nivel înalt și pluridisciplinară este unicul specialist calificat, a cărui competență a fost deja aprobată în:

- ✓ *conducerea și administrarea serviciilor farmaceutice;*
- ✓ *elaborarea legislației în domeniul medicamentului și urmărirea aplicării acesteia;*
- ✓ *formularea produselor farmaceutice și controlul calității lor;*
- ✓ *inspectarea și evaluarea unităților de producție a medicamentelor;*
- ✓ *procesul de înregistrare a medicamentelor în vederea certificării calității, eficacității și siguranței acestora;*
- ✓ *asigurarea calității produselor farmaceutice pe tot parcursul circulației lor;*
- ✓ *procurarea medicamentelor;*
- ✓ *activitatea comitetelor naționale instituționalizate de profil.*

Formarea și cunoștințele specializate ale farmacistului în domeniul medicamentului determină implicarea lui în următoarele domenii de activitate:

1. Administrație și managementul medicamentului.

Raportul OMS subliniază rolul important al farmacistului în administrație, insistând asupra ***poziției pe care subsistemul de coordonare farmaceutică îl are în cadrul sistemului de sănătate***. Farmaciștii care lucrează în administrație, participă direct la formularea și implementarea politicii medicamentului, sunt responsabili ai managementului farmaceutic, ce include selecția medicamentelor esențiale, asigurarea calității medicamentului, procurarea, distribuția și folosirea rațională a acestuia.

Departamentele farmaceutice ale Ministerelor Sănătății din orice țară au datoria să colaboreze cu instituțiile de învățământ superior farmaceutic pentru ***stabilirea și realizarea politicii educaționale în domeniul farmaciei***, a modului de desfășurare a învățământului universitar, postuniversitar, a educației continue și să ***stabilească modul în care trebuie dezvoltată forța de muncă în domeniul farmaceutic***.

Prioritar și preponderent, farmaciștii trebuie să-și desfășoare activitatea în organele de coordonare și control ale medicamentului, care au ca atribuții principale autorizarea și înregistrarea medicamentelor pentru a fi distribuite pe piața farmaceutică.

2. Farmacia comunitară (publică).

Farmacistul de oficiu este, dintre profesioniști în domeniul sănătății, cel mai accesibil publicului. Dacă medicul este specialistul în materie de diagnostic și tratament, farmacistul este specialistul în domeniul medicamentului. Competențele lor sunt complementare și numai lucrând împreună vor putea oferi publicului serviciile de care acesta are nevoie.

Dacă prin tradiție, farmacistului îi revenea în primul rând rolul preparării medicamentului, în ultimii 20 de ani asistăm la o evoluție și în același timp o modificare practică totală a acestui rol, farmacistul devenind tot mai mult un *farmacoterapeut*, cel care este în măsură să ofere toate informațiile și consultațiile necesare pacientului în legătură cu medicamentul, fie că acela este sau nu prescris de medic. Și în această direcție rolul farmacistului va crește în viitor.

OMS precizează că cele mai importante activități ale farmacistului de oficiu sunt:

2.1. Eliberarea medicamentelor pe prescripție medicală (rețetă). Farmacistul este cel care *verifică legalitatea, siguranța și corectitudinea rețetei.*

Există țări europene în care farmacistul deține fișe ale pacienților în care sunt înscrise tratamentele primite anterior, istoria medicației curente și, ca urmare, el poate furniza informații și consultații medicului în vederea stabilirii tratamentului.

Farmacistul este interpretul prescripției medicale: este statistic demonstrat că pacientul nu reține în cursul vizitei sale la medic decât o mică parte din informația furnizată în legătură cu medicamentul, interesul său fiind prioritar îndreptat asupra diagnosticului care i se pune. Farmacistul este cel care traduce într-o limbă laică, pe înțelesul fiecărui pacient prescripția medicală, care trebuie să se asigure că informația oferită este reținută în întregime de către pacient și este pe cât se poate mai individualizată în raport cu vârsta, sexul, starea fiziologică a pacientului (copil, femeie gravidă, bătrân), stadiul bolii, medicația utilizată anterior, face precizări clare în legătură cu dozele, orarul administrării și durata tratamentului; farmacistul informează de asemenea pacientul în legătură cu măsurile de igienă pe care să le respecte, dieta și modul de viață pe care trebuie să le urmeze, despre păstrarea medicamentelor în condiții casnice.

Nepierzând nici o clipă din vedere că *informația verbală prin dialogul farmacist-pacient este esențială*, în unele țări europene se încearcă *optimizarea acesteia prin furnizarea unei informații scrise pe etichete autocolante care se aplică direct pe forma condiționată.*

În majoritatea țărilor pacienții manifestă o mare încredere în cunoștințele farmacistului și iau în considerație recomandările lui.

2.2. Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală. Creșterea continuă a costurilor de sănătate a constrâns tot mai mult autoritățile responsabile din

toate țările să recurgă la diferite căi pentru realizarea unor economii. Una dintre cele mai importante o reprezintă ***trecerea responsabilității*** sănătății, ***atunci când este posibil, pe seama individului***. ***Automedicația*** reprezintă astăzi un aspect esențial, bine definit al sistemului de sănătate. ***Automedicația reprezintă folosirea de către pacient a medicamentelor fără prescripție medicală, din propria inițiativă, pe responsabilitate proprie în baza recomandărilor farmacistului sau a altui lucrător din sistemul de sănătate***. Guvernele, profesioniștii din domeniul sănătății și grupurile de consumatori recunosc importanța medicamentelor fără prescripție în cadrul sistemului de sănătate.

Pe de altă parte, consumatorii înșiși, își exprimă tot mai manifest dorința de a-și asuma responsabilitatea sănătății proprii. Medicul este consultat atunci când pacientul este îngrijorat în legătură cu manifestările unei boli sau cu acțiunea unui anumit medicament. În cazul unor tulburări minore, acesta dorește să se poată îngriji singur, fără să facă apel la un consult medical.

Materialele furnizate de Asociația Europeană a Producătorilor de Medicamente referitor la medicamentele fără prescripție evidențiază proporția maladiilor care nu necesită consultarea medicului în raport cu cele care necesită un asemenea consult și cu cele care necesită obligatoriu spitalizarea: se observă că acest raport este net în favoarea primei categorii. De asemenea, se constată raportul de invers proporționalitate al cheltuielilor suportate pentru tratamentul acestor maladii. Asemenea observații au dus la concluzia că ***una dintre cele mai eficiente modalități de realizare de economii ale costurilor serviciilor de sănătate constă în trecerea pe seama individului a cheltuielilor relativ modeste pentru tratamentul simptomelor unor tulburări minore***.

Practic, în toate țările europene se subliniază importanța utilizării responsabile a medicamentelor fără prescripție și, în primul rând farmacistul și nu altă categorie de practicieni din domeniul sanitar, trebuie să se găsească la prima linie în implementarea acestei strategii.

Aici sunt ***două probleme esențiale***:

- ✓ stabilirea unor criterii specifice fiecărei țări pentru alcătuirea Listei medicamentelor care pot fi distribuite fără prescripție (lista OTC – over-the-counter-liber);
- ✓ recunoașterea necesității prezenței farmacistului în calitate de profesionist având calificarea necesară pentru a acorda asistența respectivă în legătură cu aceste medicamente.

2.3. Monitorizarea utilizării medicamentelor. În poziția a 3-a între atribuțiile farmacistului de oficiu după distribuția medicamentelor cu sau fără prescripție, OMS situează monitorizarea utilizării medicamentului. Aceasta se referă, în primul rând, ***la consumul de medicamente*** dar, de asemenea, și la alte programe din

care farmacistul poate și trebuie să facă parte. Una dintre cele mai importante chestiuni este analizarea prescripțiilor pentru **monitorizarea reacțiilor adverse**. În unele din țările Europei occidentale sunt create programe voluntare de supraveghere a reacțiilor nedorite ale medicamentelor în care farmacistului îi revine un rol specific, în dubla sa calitate de investigator al reacțiilor nedorite în rândul consumatorilor – pacienților și de furnizor de informație. Asemenea programe presupun colaborarea strânsă cu medicul generalist și pot juca un rol important în optimizarea farmacoterapiei.

2.4. Prepararea ex tempore și fabricarea la scară mică (în stoc) a medicamentelor. În condițiile în care dezvoltarea extraordinară a industriei farmaceutice permite ca toate substanțele de interes terapeutic să poată fi condiționate în formele farmaceutice și concentrațiile cele mai diverse, se constată în întreaga lume **o reducere importantă a prescripțiilor magistrale și în consecință o diminuare a practicii galenice în farmacie**.

Totuși prepararea magistrală a medicamentelor își are încă rațiunea de a exista și argumentele care vin în sprijinul acestei afirmații sunt de natură:

- ✓ **profesională**, căci farmacistul este unicul specialist cu studii universitare care beneficiază de o formație complexă galenică și este absolut necesar să se păstreze acest “know-how” specific în posesia farmaciștilor, ca specialiști calificați pentru a evalua metodele de producere, pentru a rezolva problemele privind incompatibilitățile, asigurarea stabilității și altele;

- ✓ **terapeutică**, pentru că prescripțiile magistrale reprezintă expresia voinței și alegerii terapeutice a medicului, iar posibilitatea individualizării terapiei cere dezvoltarea practicii galenice de oficiu;

- ✓ **economică**, pentru că în multe țări europene, prescripțiile magistrale sunt rambursabile prin sistemul asigurărilor sociale, medicamentele preparate ex tempore sunt mai ieftine;

- ✓ **legală**, căci majoritatea legilor sanitare din toate țările oferă farmacistului dreptul să prepare și să distribuie în farmacia sa medicamente, sub controlul autorităților competente.

Mai mult decât atât, există propunerea ca, în cadrul Pieței Comune (“pieței interne”) să se creeze o piață internațională pentru producția de magistrale și se apreciază că ar exista posibilitatea creării centrelor Europene de preparare a medicamentelor magistrale.

2.5. Crearea condițiilor pentru exercitarea medicinei alternative și tradiționale. OMS subliniază că în unele țări, farmaciștii elaborează așa-numitele “medicamente tradiționale” și produse homeopate.

2.6. Informarea profesioniștilor din domeniul sanitar și a publicului. Farmacistul trebuie să colecteze și să depoziteze informația asupra tuturor medica-

mentelor, în mod special asupra celor nou introduse în terapeutică, să ofere această informație dacă este necesar, altor profesioniști din domeniul sanitar și pacienților. Farmacistul trebuie să folosească această informație în promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

2.7. Promovarea sănătății. Farmacistul poate și trebuie să participe la *campaniile de promovare a sănătății la nivel local și național într-un domeniu larg de probleme corelate cu sănătatea și în mod special pe subiecte legate de medicament* (de exemplu, utilizarea rațională a medicamentelor, abuzul de alcool, combaterea tabagismului, descurajarea folosirii medicamentelor în timpul sarcinii, prevenirea otrăvirilor), sau pe alte subiecte legate de riscul unor îmbolnăviri (tuberculoza, scabia, infecția HIV/ SIDA) și pe subiectele legate de planing familial. Farmacistul poate lua parte de asemenea la educarea grupurilor din comunitatea locală în sensul promovării sănătății și trebuie să participe la campaniile de prevenire a îmbolnăvirilor.

2.8. Acordarea de servicii la domiciliu. În unele țări, farmacistul oferă informațiile și consultațiile sale la reședințele bătrânilor și ale altor pacienți pe termen lung; în alte țări s-au dezvoltat politici în care farmacistul vizitează anumite categorii de pacienți imobilizați cărora le oferă sfaturi în legătură cu medicația necesară, asemănător situației în care pacienții ar putea ajunge în farmacie.

3. Farmacia de spital, farmacia clinică.

Farmacia de spital, prin însăși situarea sa, presupune implicarea farmacistului în sferă clinică – un rol pe care farmaciștii din toate țările dezvoltate nu întârzie, pe zi ce trece să și-l apropie mai mult.

Cele mai multe din prerogativele farmacistului de oficiină se regăsesc și în activitatea farmacistului de spital, dar există câteva distincții pe care OMS, privind rolul farmacistului le subliniază:

✓ *ocazii mai numeroase și mai importante de a colabora (de a lucra în interacțiune) cu medicul și alt personal din spital și în felul acesta de a promova prescrierea și utilizarea rațională a medicamentului având ca fundament, în primul rând, raportul beneficiu/risc în cele mai convenabile condiții economice determinate de raportul beneficiu/cost. Această utilizare rațională a medicamentului înseamnă, în primul rând, utilizarea lui în condiții normale, “standard”, dar înseamnă de asemenea o utilizare adaptată, personalizată și optimizată a medicamentului (prin optimizarea raportului beneficiu/risc și a raportului beneficiu/cost);*

✓ *ocazia unei activități concordate cu ceilalți farmaciști din spital;*

✓ *accesul la foile de observație ale pacienților și la toate înregistrările medicale: farmacistul poate influența selecția medicamentelor, dozele în care sunt prescrise, căile de administrare și poate să urmărească regimul alimentar;*

- ✓ *posibilitatea monitorizării compliancei pacientului și a răspunsului acestuia la medicația administrată*, farmacistul având îndatorirea sa să recunoască și să raporteze reacțiile adverse;
- ✓ *posibilitatea mai mare în comparație cu cea a farmacistului de oficiină de a evalua schemele de tratament și de a face recomandări de schimbare atunci când este cazul;*
- ✓ *trebuie să fie membru al consiliului spitalului în care se stabilește politica acestuia*, în primul rând cea legată de medicament, de folosire a antibioticelor, de formulare a unei liste a medicamentelor esențiale din unitatea respectivă (Formularului Farmacoterapeutic al instituției medico-sanitare), de prevenire a infecțiilor intraspitalicești;
- ✓ *ia parte la organizarea și realizarea studiilor clinice;*
- ✓ *prepară medicamente magistrale individualizate* (mai ales pentru alimentația parenterală, a citostaticelor, a analgezicelor, a preparatelor dermatologice, a preparatelor pentru tratamentul SIDA, etc.).

4. În industria farmaceutică.

În Europa nu este acceptată producția industrială a medicamentului decât după o riguroasă implementare și o strictă supraveghere a continuei respectări a ***Regulilor de bună practică de fabricație (GMP)*** în unitatea producătoare. Numai respectarea acestor reguli permite asigurarea reproductibilității procesului de fabricație pentru un produs medicamentos și implicit permite asigurarea calității acestuia.

În ceea ce privește rolul farmacistului în industrie, trebuie menționat că farmacistul ocupă, în aproape toate țările europene, pozițiile cheie în industria producătoare de medicamente, adică este responsabil de asigurarea calității și adesea este și responsabilul producției.

Raportul OMS subliniază că prezența farmacistului este indispensabilă în:

✓ ***Cercetare și dezvoltare.***

Farmacistul contribuie la cercetare și la dezvoltarea formulării unui produs farmaceutic, cunoștințele și experiența sa sunt cu deosebire necesare pentru realizarea unor produse care să asigure biodisponibilitatea ingredientelor active.

✓ ***Procesul de producție și asigurarea calității.***

Numai pregătirea pluridisciplinară a farmacistului poate asigura o privire cuprinzătoare în ceea ce privește asigurarea calității medicamentului (incluzând GMP); farmacistul trebuie să știe să selecteze etapele procesului de fabricație care trebuie validate și tot el este cel care stabilește metodologia de testare a produsului finit.

✓ ***Informația în legătură cu medicamentul.***

Farmacistul trebuie să aibă cunoștințele și experiența care să-i permită furni-

zarea unei informații complete, detaliate, asupra medicamentelor în interiorul unității producătoare, dar și publicului.

✓ ***Cererea de protejare și de înregistrare a produselor fabricii.***

Farmacistul este specialistul ideal calificat (subliniază raportul OMS) pentru a înțelege și elabora datele necesare în vederea obținerii unui patent pentru un produs ca și în vederea înregistrării acestuia.

✓ ***Experimentarea clinică și supravegherea post-marketing.***

Farmacistul angajat în industria de medicamente trebuie să cunoască legislația privind experimentul clinic și să ia măsurile pentru a o aplica, după cum tot el este cel care realizează supravegherea post-marketing.

✓ ***Vânzarea și marketing-ul.***

Etica profesională a farmacistului cere din partea acestuia o grijă și un discernământ aparte în aplicarea practicilor de marketing care trebuie să fie întotdeauna în interesul pacientului.

✓ ***Managementul.***

Includerea farmacistului la toate nivelele managementului întreprinderii producătoare permite adoptarea unor strategii manageriale cu profund caracter etic.

5. În activitatea academică.

OMS accentuează că un număr important de farmaciști trebuie să facă parte din “***staff-ul academic***” al oricărei facultăți de farmacie și aceștia trebuie să fie de o potrivă implicați în procesul de educație și instruire, în practica farmaceutică și în cercetare, aceste trei aspecte ale activității academice fiind interdependente.

După cum se subliniază deseori, un standard satisfăcător al educației farmaceutice, absolut obligatoriu pentru obținerea unor servicii farmaceutice corespunzătoare din partea viitorilor absolvenți, nu se poate realiza decât dacă instituția de învățământ dispune de un număr suficient de cadre didactice cu calificarea necesară, eventual cu studii postuniversitare, de o dotare adecvată cu echipamente și de material bibliografic suficient.

Așadar ***farmacistul***, în afara culturii sale științifice fizico-chimice, biologice și medicale, trebuie să fie inițiat în științele comportamentale și de educație. În Danemarca, de exemplu “***farmacia socială***” este o disciplină de studiu obligatorie în planul de învățământ în care studenții sunt ajutați să-și însușească înțelegerea comportamentului profesional și social care influențează practicarea farmaciei.

6. Instruirea altor persoane care activează în domeniul sanitar.

Farmacistul, la rândul său, are datoria, tocmai în interesul optimizării tratamentului cu medicamente, să instruiască pe ceilalți membrii ai echipei de sănătate,

în special, despre utilizarea rațională a medicamentelor, stocarea corectă a produselor farmaceutice, abuzul de medicamente, etc.

În așa fel, *societatea are nevoie de concursul nemijlocit al farmacistului la elaborarea continuă și la punerea în practică a politicii în domeniul sănătății care să răspundă nevoilor și aspirațiilor populației.*

7. Cercetările științifice în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

21.4. Standardul educațional al farmacistului.

În conformitate cu Legea Republicii Moldova “Cu privire la activitatea farmaceutică” persoanele ce posedă studii farmaceutice superioare sunt nominalizate *farmaciști*. Cerințele față de nivelul de pregătire profesională a farmacistului sunt stabilite de Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

Cerințe de calificare și condițiile utilizării farmaciștilor-absolvenți. Farmacistul-absolvent al instituției de învățământ farmaceutic superior este pregătit pentru activitate profesională în domeniul farmaciei cu scopul: asistenței populației și instituțiilor sanitare cu medicamente și articole medicale, preparării, standardizării și controlului calității medicamentelor; colectării plantelor medicinale și standardizării produsului vegetal; efectuării analizei chimico-toxicologice; realizării lucrului consultativ-informativ despre medicamentele noi și folosirii lor raționale; efectuării cercetărilor în domeniul farmaciei; promovării cunoștințelor sanitare și acordării ajutorului premedical – în posturile primare de farmacist, colaborator științific, laborant, pedagog al instituțiilor superioare și medii de învățământ, care sunt prevăzute pentru a fi suplinite de specialiști cu studii farmaceutice superioare.

Farmacistul-absolvent trebuie să fie pregătit pentru o activitate socială și profesională, ce asigură un progres al societății. El trebuie să poată aprecia problemele și procesele istorice și contemporane ale țării, locul și rolul activității sale profesionale în societate, să gândească dialectic, să-și poată argumenta pozițiile sale.

Trebuie să posedă deprinderi de activitate profesională și socială; de muncă organizatorică și educativă cu oamenii; să poată lua decizii profesionale, anticipând consecințele și respectând cerințele eticii și deontologiei profesionale.

Farmacistul-absolvent trebuie să posedă limba de stat, să citească și să traducă literatura farmaceutică dintr-o limbă străină; să citească, să scrie, să traducă denumirile latine ale substanțelor și remediilor medicamentoase, prescripțiile medicilor, să posedă bazele culturii naționale și universale, a economiei, informaticii și tehnicii de calcul.

Să posedă o cultură generală înaltă, să dea dovadă de inițiativă și răspundere

referitor la adoptarea deciziilor și de a le aplica în viață, să aibă o atitudine umană față de semenii săi; să tindă spre autodesăvârșire, să posede iscusința de a propaga și de a realiza modul sănătos de viață.

Aspecte și probleme principale ale activității farmacistului-absolvent.

Farmacistul-absolvent trebuie să poată îndeplini următoarele tipuri de activitate:

1. Organizarea activității manageriale a unităților farmaceutice.

1.1. Să organizeze activitatea farmaciei comunitare (de acces public), farmaciei spitalicești (de tip închis), depozitului farmaceutic, laboratorului pentru controlul și certificarea medicamentelor:

- ✓ să organizeze și să înzestreze cu utilaj, tehnică modernă, literatură specială locurile concrete de lucru;
- ✓ să organizeze în farmacii procesul de primire a rețetelor de la populație și a bonurilor de comandă de la instituțiile medicale;
- ✓ să organizeze în farmacii procesul de preparare a formelor medicamentoase și controlul calității lor;
- ✓ să efectueze eliberarea preparatelor medicamentoase extemporale și fabricate la uzină;
- ✓ să studieze cererea și oferta pentru medicamente;
- ✓ să determine necesarul în ele;
- ✓ să contribuie la aprovizionarea cu medicamente a farmaciilor, altor unități farmaceutice și a instituțiilor medicale;
- ✓ să asigure păstrarea valorilor materiale.

1.2. Să planifice activitatea farmaciilor autogestionare:

- ✓ să efectueze analiza indicilor economici ai activității farmaciilor;
- ✓ să elaboreze planul financiar și programul de producție;
- ✓ să întreprindă măsuri în vederea majorării eficacității economice a farmaciilor autogestionare.

1.3. Să țină în evidență și să întocmească darea de seamă despre activitatea unității farmaceutice:

- ✓ să reflecteze operațiile economice de gospodărire în documentația de evidență primară;
- ✓ să efectueze inventarierea bunurilor materiale.

1.4. Să organizeze procesul de dirijare cu subdiviziunile unităților farmaceutice, aplicând noi metode economice, social-psihologice, organizatorice și dispozi-tive de comandă:

- ✓ să cerceteze procesele de muncă în colectiv;
- ✓ să controleze activitatea unităților farmaceutice;
- ✓ să asigure securitatea muncii, respectarea regulilor de igienă personală și a muncii;
- ✓ să aplice sisteme automatizate de prelucrare a informației;

- ✓ să organizeze activitatea serviciului de informație despre medicamente; să determine necesitățile de informație a farmaciștilor și medicilor; să efectueze prelucrarea analitico-statistică a informației și lucrul de selectare a informației.

2. Efectuarea procesului tehnologic de preparare a formelor farmaceutice în farmacie.

2.1. Să prepare diverse forme farmaceutice solide, semisolide și lichide, să aprecieze calitatea lor, reieșind atât din bazele tehnologice teoretice ale producerii farmaceutice, cât și din cerințele documentației tehnice normative:

- ✓ să soluționeze posibilitatea preparării și eliberării formelor farmaceutice, conform prescripției;
- ✓ să controleze, iar la necesitate, să corecteze dozele unice și zilnice ale preparatelor din listele A și B, normele de eliberare ale stupefiantelor și preparatelor similare;
- ✓ să calculeze cantitățile necesare ale medicamentelor din prescripție, volumul total și masa formei farmaceutice, să perfecteze pașaportul controlului în scris;
- ✓ să argumenteze tehnologia optimală și în rezultat să prepare forma farmaceutică după prescripție, să aprecieze manipulările tehnologice aplicate și să prevadă obținerea și consecințele produselor intermediare;
- ✓ să aprecieze calitatea medicamentului preparat, să dea o apreciere critică tehnologiei folosite.

2.2. Să efectueze lucrările de preparare a medicamentelor în stoc.

3. Efectuarea procesului tehnologic de preparare a medicamentelor în condiții de uzină.

3.1. Să efectueze după regulamentele tehnologice producerea formelor farmaceutice industriale și să aprecieze calitatea lor la diferite etape de producere și în forma farmaceutică finită, reieșind din bazele teoretice tehnologice și cerințele documentației tehnice de normare.

3.2. Să elaboreze documentația tehnică de normare referitoare la producerea preparatelor noi:

- ✓ să determine compoziția medicamentului;
- ✓ să selecteze varianta tehnologică optimă reieșind din proprietățile fizico-chimice, din caracteristica tehnologică a componentelor prescripției, din analiza biofarmaceutică și a acțiunii factorilor farmaceutici în timpul producerii medicamentelor asupra eficacității terapeutice;
- ✓ să elaboreze regulamentele: de laborator, industrial-experimental, industrial; monografia farmacopeică temporară pentru preparatele noi.

3.3. Să asigure păstrarea adecvată a formelor farmaceutice la depozitele farmaceutice, fabricate la uzinele farmaceutice în dependență de fel, compoziție, proprietățile fizico-chimice, ambalaj etc.

4. Desfășurarea activității în cadrul sistemului de control al calității medicamentelor.

- 4.1. Să realizeze acțiuni concrete și eficiente de control asupra calității medicamentelor în procesul de producere la uzină și a formelor farmaceutice finite reieșind din cerințele documentației tehnice de normare.
- 4.2. Să efectueze controlul medicamentelor preparate în farmacii la diferite etape și a formelor farmaceutice finite, reieșind din cerințele documentației analitico-normative.
- 4.3. Să întocmească documentația curentă și dările de seamă despre controlul efectuat reieșind din rezultatele aprecierii calității medicamentelor produse la uzină sau preparate în farmacie.
- 4.4. Să prognozeze schimbările negative posibile a preparatelor medicamentoase în rezultatul preparării, păstrării și transportării, reieșind din proprietățile fizico-chimice ale principiilor active, substanțelor auxiliare și materialului de ambalare.
- 4.5. Să efectueze inspectarea farmaciilor, a altor întreprinderi farmaceutice cu scopul aprecierii calității medicamentelor industriale și preparate în farmacie la etapa preparării, transportării, păstrării și livrării.

5. Cercetări chimico-judiciare.

- 5.1. Să efectueze cercetări chimico-judiciare generale și speciale ale probelor.
- 5.2. Să efectueze analiza urgentă de laborator expres pentru determinarea atât a cauzelor, gravității intoxicațiilor acute cât și determinarea stupefiantelor, narcotizantelor pentru evidențierea și diagnosticarea narcomaniei și toxico-maniei.
- 5.3. Să depisteze substanțele toxice și metaboliții lor în lichide biologice, țesuturi, apă, produse alimentare, medicamente, etc.
- 5.3. Să documenteze rezultatele expertizei chimico-judiciare, să prezinte concluziile și să perfecteze actele buletinelor de analiză chimico-judiciare.

6. Analiza merceologică a produselor de uz medical și farmaceutic de la producător până la consumator la toate etapele de promovare.

- 6.1. Să efectueze recepționarea de la producător a produselor farmaceutice după calitatea și cantitatea lor.
- 6.2. Să efectueze analiza merceologică a materialelor de pansament, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, de sanitarie și igienă, instrumentelor medicale, a apelor minerale, produselor farmaceutice în ambalaj de transport și după aspectul exterior.
- 6.3. Să efectueze clasificarea merceologică și codificarea produselor medicale și farmaceutice.

7. Determinarea resurselor plantelor medicinale, organizarea folosirii rațio-

nale și ocrotirea plantelor medicinale, colectarea plantelor medicinale, educația ecologică a populației.

- 7.1. Să organizeze și să efectueze colectarea produselor vegetale, reieșind din utilizarea rațională a resurselor de plante medicinale:
- ✓ să determine plantele medicinale și produsul vegetal după semnele exterioare;
 - ✓ să stabilească resursele de plante medicinale spontane;
 - ✓ să efectueze prelucrarea statistică a rezultatelor investigațiilor, să determine cantitatea resurselor de plante medicinale, să elaboreze harta arealului de plante medicinale;
 - ✓ să întocmească planurile de colectare a plantelor medicinale;
 - ✓ să organizeze și să efectueze activitatea de colectare, prelucrare, uscare, standardizare, ambalare, transportare și păstrare a produselor vegetale;
 - ✓ să coordoneze activitatea organizațiilor de colectare a plantelor medicinale;
 - ✓ să efectueze munca de educație ecologică a populației.
- 7.2. Să efectueze recepționarea produsului vegetal de la populație și organizațiile de colectare.
- 7.3. Să efectueze analiza identității și calității produsului vegetal în condiții de farmacie și laborator de control.
- 7.4. Să efectueze eliberarea medicamentelor de origine vegetală.

8. Rezolvarea problemelor de folosire rațională (eficientă și inofensivă) a preparatelor medicamentoase.

- 8.1. Să determine apartenența preparatelor către anumite grupe farmacoterapeutice, farmacologice și chimice, analogii farmacoterapeutici, chimici și posibilitatea înlocuirii unui remediu cu altul. Să posede clasificarea ATC a medicamentelor.
- 8.2. Să stabilească grupele de medicamente utilizate în tratamentul anumitor boli, reieșind din efectul farmacologic și mecanismul de acțiune.
- 8.3. Să efectueze analiza farmacologică și corectarea rețetelor, reieșind din dozele unitare, zilnice și pentru un tratament, ținând cont de vârstă, gen, graviditate, timpul administrării și caracterul alimentelor.
- 8.4. Să consulte medicii, colegii-farmacisti și pacienții cu privire la modul și timpul administrării preparatelor medicamentoase reieșind din suportarea individuală și folosirea concomitentă a mai multor preparate.

9. Acordarea ajutorului premedical.

- 9.1. Să poată acorda primul ajutor bolnavilor în caz de leșin, colaps, șoc, comă, viroze acute, acces epileptic, astm bronșic, stenocardie, criză hipertonică, apnee, tahicardie, degerare, intoxicație, înec, mușcătură de insecte și de animale, hipertermie, hipotermie, pneumotorax, hemoragie, traume, fracturi.
- 9.2. Să efectueze următoarele manipulații: respirație artificială, masajul indirect al inimii, oprirea hemoragiilor externe, prelucrarea și pansamentul rănilor, spă-

larea stomacului și intestinelor, imobilizarea, înlăturarea corpurilor străini din ochi, injecții intramusculare și intravenoase.

10. Respectarea normelor de etică și deontologie la prepararea, analiza, păstrarea, transportarea și eliberarea remediilor medicamentoase populației, instituțiilor medicale.

11. Studiarea individuală a literaturii didactice, științifice, normative și de informare.

Să selecteze, analizeze și să aplice în practică rezultatele cercetărilor publicate în literatura de specialitate; să ajute la rezolvarea problemelor profesionale în mod operativ și comod pentru utilizare.

12. Efectuarea cercetărilor științifice în domeniul farmaciei.

Să realizeze sinteza analitică a literaturii, să formuleze scopul, problematica cercetărilor, ipoteza de lucru, să planifice, să experimenteze, să prelucereze statistica rezultatelor, să poată susține o discuție; să tragă concluzii și propuneri.

13. Activitatea pedagogică.

Instruirea profesională să aibă la bază realizarea unei teme concrete, probleme importante;

- ✓ să stabilească scopul și problemele instruirii;
- ✓ să determine formele optimale de instruire (prelegeri, convorbiri, seminare, lucrări practice, jocuri de afaceri, testări, etc.).
- ✓ să pregătească registrul materialelor metodice pentru procesul de învățământ;
- ✓ să formuleze probleme și să asigure dirijarea cu activitatea individuală a auditoriului;
- ✓ să aleagă formele optimale de control al instruirii.

Așa dar, standardul educațional este documentul principal în baza căruia se formează concepția pregătirii universitare și postuniversitare a farmaciștilor.

21.5. Pregătirea, utilizarea și atestarea cadrelor farmaceutice.

Pregătirea universitară. Pregătirea universitară a farmaciștilor în Republica Moldova se efectuează în cadrul USMF “Nicolae Testemițanu” pe parcursul a 5 ani în conformitate cu cerințele standardului educațional al farmaciștilor.

Instruirea se efectuează conform planului de studii și programelor analitice.

Planul de studii include trei compartimente de bază: pregătirea teoretică, pregătirea practică, practica didactică și de producție.

Planul actual de studii a facultății farmacie a fost elaborat în baza unui examen minuțios al planurilor respective din Danemarca, Spania, România, Italia etc.

Programele analitice conțin bazele teoretice ale fiecărei discipline, compartimentele și temele practice, aplicative. În programe sunt incluse cele mai recente realizări ale științei respective.

Pregătirea practică se efectuează în laboratoarele catedrelor de profil farmaceutic, precum și la catedrele înrudite, la care se studiază blocurile disciplinelor de bază, biomedicale, socio-economice etc. În cadrul facultății de farmacie activează Farmacia Universitară, unde studenții însușesc deprinderile practice în toate domeniile de activitate farmaceutică. Ca bază pentru practica de producere se selectează cele mai bune întreprinderi farmaceutice din republică.

Sistemul de testări se aplică pe deplin pentru toate disciplinele. Se întreprind măsuri în vederea computerizării procesului de studii și testării cunoștințelor.

Pe parcursul a 5 ani de studii studenții de la Facultatea de Farmacie susțin 29 examene de promovare, 22 colocvii diferențiate, 26 colocvii. Studiile se încheie cu susținerea examenului de stat organizat în 3 etape:

- I – atestarea deprinderilor practice;
- II – teza de diplomă;
- III – examen complex.

Etapa I – Atestarea deprinderilor practice. Atestarea deprinderilor practice, are drept scop aprecierea îndemânărilor și deprinderilor practice prevăzute de standardul educațional al farmacistului.

Atestarea deprinderilor practice cuprinde următoarele elemente:

- ✓ primirea rețetelor, bonurilor de comandă; verificarea și taxarea lor; controlul compatibilității ingredientelor; înregistrarea și definitivarea formelor medicamentoase;
- ✓ prepararea formei medicamentoase conform rețetei sau bonului de comandă; etichetarea și ambalarea formei farmaceutice;
- ✓ controlul calității formei farmaceutice: controlul organoleptic; identificarea și dozarea substanțelor medicamentoase folosind metode expres, chimice sau fizico-chimice;
- ✓ identificarea produselor vegetale necunoscute și a ierbarelor;
- ✓ comunicarea cu pacientul.

Rezultatele deprinderilor practice se apreciază de Comisia specială de examinare, în care sunt incluși lucrători ai practicii farmaceutice.

Etapa II – Susținerea tezei de diplomă. Modalitatea de îndeplinire, întocmire și susținere a lucrării de diplomă se stabilește conform “Recomandărilor metodice la îndeplinirea și prezentarea tezelor pentru obținerea diplomei la specialitatea “Farmacia”, examinată și confirmată la ședința comisiei metodice a disciplinelor farmaceutice.

Studentul are dreptul să-și selecteze tema lucrării de diplomă, catedra și conducătorul. Conducători ai lucrărilor de diplomă pot fi atât cadrele didactice, cât și doctoranzi sau magiștri ai catedrelor de profil farmaceutic, iar în calitate de consultanți – colaboratori științifici ai instituțiilor unde se realizează o parte din cercetările prevăzute în planul lucrării de diplomă.

Tezele de diplomă se realizează la catedrele de profil:

- ✓ chimia farmaceutică și toxicologică;
- ✓ tehnologia medicamentelor;
- ✓ farmacia socială;
- ✓ farmacologie și farmacie clinică;
- ✓ farmacognozie și botanică farmaceutică;

Etapile realizării tezei de diplomă sunt următoarele:

- ✓ selectarea temei; aprecierea scopului și obiectivelor lucrării;
- ✓ selectarea literaturii la tema dată, alcătuirea listei surselor bibliografice în baza literaturii de specialitate, inclusiv de peste hotare;
- ✓ sinteza analitică a literaturii;
- ✓ cercetări experimentale proprii;
- ✓ evaluarea rezultatelor cercetărilor; alcătuirea concluziilor și a propunerilor în baza cercetărilor experimentale;
- ✓ scrierea și prezentarea tezei; pregătirea raportului pentru susținerea tezei și a materialelor ilustrative;
- ✓ discutarea lucrării de diplomă la catedra respectivă și recomandarea ei pentru susținere;
- ✓ susținerea propriu-zisă a lucrării de diplomă.

Susținerea lucrării de diplomă are loc public în fața Comisiei de Stat de examinare. Rezultatele susținerii sunt anunțate în aceeași zi după întocmirea proceselor verbale în modul stabilit.

Etapa III – examen complex oral pe specialitate. La examenul complex pe specialitate sunt admiși studenții care au promovat primele 2 etape. Obiectivul etapei a treia îl constituie medicamentul.

Pentru disciplina “Farmacie Socială” fiecare student rezolvă suplimentar câte o problemă de situație din activitatea practică a unităților farmaceutice.

În baza rezultatelor examenului de Stat, la toate trei etape, Comisia de Stat de Examinare adoptă decizia despre atribuirea calificării de “Farmacist” și eliberarea diplomei de studii superioare.

Pregătirea postuniversitară. Concepția pregătirii postuniversitare se bazează pe noțiunea de instruire continuă.

Rezidențiatul. Începând cu a. u. 1996-1997 la Facultatea de Farmacie a USMF “Nicolae Testemițanu” a fost introdusă pregătirea farmaciștilor-specialiști prin rezidențiat la specializările:

- a) tehnologia medicamentului;
- b) farmacia clinică;
- c) controlul medicamentului;
- d) managementul farmaceutic;
- e) farmacognozia.

Posibilitatea de a studia în cadrul rezidențiatului o are orice farmacist posesor al diplomei de farmacist care a susținut examenele de admitere și intenționează să obțină calificativul respectiv.

Pregătirea specialiștilor în rezidențiat se efectuează în baza finanțării de stat, cât și a surselor financiare proprii sau a întreprinderilor farmaceutice.

Reciclarea farmaciștilor se efectuează în cadrul Facultății de Farmacie a USMF “Nicolae Testemițanu” în conformitate cu legislația în vigoare, reieșind din norma minimă anuală de 30 ore a cursurilor de specializare sau perfecționare de profil farmaceutic.

Reciclarea este condiția obligatorie pentru atestarea și licențierea activității farmaceutice.

Utilizarea cadrelor farmaceutice. Prin ordinul Ministerului Sănătății este aprobată nomenclatura posturilor farmaceutice cu studii superioare:

- ✓ farmacist-diriginte;
- ✓ farmacist-diriginte adjunct;
- ✓ șef de secție;
- ✓ șef de secție adjunct;
- ✓ farmacist;
- ✓ farmacist-tehnolog;
- ✓ farmacist-clinician;
- ✓ farmacist-analitician;
- ✓ farmacist-expert;
- ✓ farmacist-inspector;
- ✓ șef al filialei.

Farmaciștii-absolvenți ai Facultății (posesori ai diplomei de farmacist) în primii 5 ani de activitate vor avea dreptul să dețină următoarele posturi:

a) Posturi ordinare de farmacist:

- ✓ în farmaciile comunitare (publice) sau de spital (de tip închis);
- ✓ în cadrul depozitelor farmaceutice;

b) Posturi de conducere:

- ✓ în farmaciile amplasate în localitățile rurale.

După primii 5 ani de activitate la posturile indicate în pp. a și b, farmaciștii, posesori ai diplomei, pot ocupa orice post prevăzut pentru suplinire de către farmaciști, inclusiv și practica farmaceutică liberă, în conformitate cu legislația în vigoare.

Posesorii certificatului de farmacist-specialist, conform specialităților stabilite, în primul an de activitate vor avea dreptul să dețină următoarele posturi:

- a) farmacist – tehnolog la uzinele farmaceutice și laboratoarele de microproducție farmaceutică;
- b) farmacist-clinician în orice instituție medicală sau întreprindere farmaceutică;

- c) farmacist-analitician sau farmacist-expert în laboratoarele pentru controlul calității medicamentelor;
- d) farmacist-diriginte (conducător) în orice unitate farmaceutică, în filiala ei precum și farmacist-inspector;
- e) asistent la una din catedrele de profil farmaceutic;
- f) colaborator științific inferior în orice instituție de cercetare farmaceutică.

Farmaciiștii-specialiști după un an de activitate practică (după absolvirea rezidențiatului) pot ocupa orice post prevăzut pentru suplinire de farmacist, inclusiv și pot practica activitate farmaceutica liberă.

Prin ordinul MS RM sunt aprobate Regulamentele-model ale posturilor suplinite de farmaciști în unitățile farmaceutice. Conform regulamentului-tip încadrarea și eliberarea din funcție a farmacistului-diriginte și farmacistului-diriginte adjunct se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare, de către conducătorul instituției superioare de subordonare sau de către fondatorul întreprinderii farmaceutice, iar celorlalți specialiști – de către farmacistul-diriginte. În cazuri prevăzute de legislație cu farmacistul-diriginte, farmacistul-diriginte adjunct, șef de secție și șef de secție-adjunct se încheie contract de responsabilitate materială asupra valorilor materiale încredințate. Toți specialiștii angajați în posturile farmaceutice în activitatea lor se conduc de legislația în vigoare, regulamentul-model, statutul întreprinderii farmaceutice respective, documentația tehnico-normativă a medicamentelor și articolelor de uz medical, ordinele și alte acte normative aprobate de MS și de regulamentul de ordine interioară a unității farmaceutice.

Fiecare specialist-farmacist, inclusiv în funcție de conducător este obligat să-și ridice sistematic nivelul său de cunoștințe profesionale, să aplice în activitatea sa metode actuale de organizare a asistenței cu medicamente, să acorde ajutorul premedical în cazuri de urgență, să respecte normele de etică profesională și să contribuie la prosperarea profesiei de farmacist, lucrul permanent de iluminare sanitară în rândurile populației.

Farmacistul.

Subordonarea nemijlocită a farmacistului se determină de către farmacistul-diriginte al unității farmaceutice.

Farmacistul este obligat:

- ✓ să primească rețetele și bonurile de comandă, să verifice definitivarea lor, compatibilitatea ingredientelor și corespunderea dozelor prescrise vârstei bolnavului, să aprecieze corect prețurile medicamentelor, să aducă la cunoștința administrației despre toate cazurile de încălcare de către medici a regulilor de prescriere a medicamentelor;
- ✓ să prepare medicamente, inclusiv în stoc, concentrate și semifabricate, respectând toate regulile prevăzute în ordinele și actele normative aprobate de Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

- ✓ să aplice toate tipurile de control farmaceutic intern asupra medicamentelor preparate, concentratelor, semifabricatelor, preparatelor ușor alterabile și nestabile, apei purificate;
- ✓ să posede și să aplice în practică metodele chimice și fizico-chimice de analiză în conformitate cu cerințele documentației tehnico-normative;
- ✓ să respecte, iar în caz de necesitate, să dea consultațiile necesare, privind, regulile de păstrare a medicamentelor în strictă corespundere cu proprietățile lor și cerințele Farmacopeii de Stat, ordinelor și actelor normative ale MS RM;
- ✓ să elibereze medicamentele, respectând cerințele ordinelor și actelor normative ale MS RM; să completeze comenzile secțiilor și instituțiilor și să efectueze eliberarea lor; la eliberarea medicamentelor magistrale să verifice definitivarea formei medicamentoase, corespunderea numărului rețetei, numelui bolnavului și dozelor vârstei lui, să semneze rețeta, să explice bolnavului modul de administrare și de păstrare a medicamentelor în condițiile casnice;
- ✓ să cântărească și să elibereze preparatele din lista "A" și stupefiantele, necesare în procesul de producție;
- ✓ să conducă cu activitatea și să repartizeze lucrul între laboranți-farmacisti și să primească lucrul efectuat de ei, să consulte, în caz de necesitate în problemele de preparare, definitivare, eliberare, păstrare a medicamentelor, termenele lor de valabilitate;
- ✓ să aducă la cunoștința conducerii secției sau unității farmaceutice despre toate cazurile de erori sau rebut și să ia măsuri privind înlăturarea și omiterea lor;
- ✓ să informeze conducerea unității farmaceutice despre refuzurile de medicamente, să completeze din timp rezervele de medicamente în secție, să participe la determinarea necesarului de medicamente și la întocmirea comenzilor;
- ✓ să efectueze recepția medicamentelor de la furnizori și să efectueze repartizarea lor corectă la locurile de păstrare;
- ✓ să controleze respectarea regimului sanitar în toate încăperile secției (întreprinderii).

În caz de necesitate, la indicația farmacistului-diriginte, farmacistul îndeplinește și alte funcții ce corespund activității farmaceutice și nivelului său de calificare.

Farmacistul are dreptul:

- ✓ să acorde medicilor în caz de necesitate informații despre medicamente, modul de administrare, regulile de păstrare, proprietățile lor și alte informații;
- ✓ la indicația farmacistului-diriginte sau farmacistului-diriginte adjunct al unității farmaceutice să efectueze controlul asupra regulilor de păstrare și utilizare a medicamentelor în instituțiile sanitare, acordând o deosebită atenție medicamentelor puternic active, toxice și stupefiante;
- ✓ să facă, în ordinea stabilită, propuneri ce țin de competența sa, precum și în

chestiunile ce vizează asistența cu medicamente a populației și instituțiilor sanitare, inclusiv interzicerea eliberării medicamentelor ce nu corespund normelor de calitate;

Farmacistul poartă răspundere pentru corectitudinea întocmirii documentației, primirea rețetelor și comenzilor, aplicarea prețurilor, eliberarea corectă și oportună a medicamentelor, pentru lucrul îndeplinit la indicația sa de către laboranți-farmacisti și divizatori.

În cazurile prevăzute de regulamentele în vigoare farmacistul poate suplini funcțiile de șef de secție sau șef de secție adjunct.

Farmacistul-clinician

Farmacistul-clinician se subordonează nemijlocit conducătorului instituției medicale, întreprinderii farmaceutice sau altei persoane la indicația lui.

Farmacistul-clinician este obligat:

✓ *să consulte medicii în următoarele domenii:*

- prescrierea medicamentelor conform indicațiilor corespunzătoare, având în vedere contraindicațiile, reacțiile adverse, incompatibilitățile posibile etc.;
- stabilirea dozelor pentru bolnavi în corespundere cu vârsta, starea organismului, particularitățile farmacogenetice etc.;
- alegerea terapiei medicamentoase optimale, ținând cont de arsenalul medicamentelor în farmacii, instituția sanitară și având în vedere accesibilitatea lor fizică și economică;
- elaborarea prescripțiilor și prepararea componentelor optimale a soluțiilor pentru administrare parenterală;

✓ *să exercite activitate informațională în rândurile medicilor și farmaciștilor:*

- să studieze necesarul de informație despre medicamente pentru medici și farmaciști;
- să exercite activitate informațională în domeniul medicamentelor și al activității farmaceutice;
- să efectueze activitate de promovare a medicamentelor noi, sistematic să întocmească și să prezinte organelor respective “fișele informaționale”;
- să informeze medicii și farmaciștii despre starea și perspectivele aprovizionării cu medicamente;
- să întreprindă măsuri în vederea preîntâmpinării erorilor comise de medici la prescrierea medicamentelor;

✓ *să asigure utilizarea rațională a medicamentelor:*

- să explice bolnavilor regulile de administrare a medicamentelor în raport cu alimentele, numărul de prize, comportamentul în cazul efectelor adverse, păstrarea în condiții casnice etc.;
- în baza evidenței efectului medicamentelor, în caz de necesitate, împreună cu

- medicul, să efectueze corecții în tratamentul medicamentos al bolnavilor;
 - să explice regulile de utilizare a articolelor pentru îngrijirea bolnavilor, inhalatoarelor, aparatelor fizioterapeutice portative și altor articolele medicale;
 - să efectueze în permanență lucrul de educație sanitară;
 - ✓ *să efectueze controlul asupra acțiunii medicamentelor:*
 - în scopul optimizării farmacoterapiei individuale să controleze nivelul substanțelor medicamentoase și a metaboliților lor în lichidele biologice;
 - să urmărească desfășurarea terapiei medicamentoase a bolnavilor de staționar, completând sistematic “fișele de prescripție” cu datele respective;
 - să creeze baze de date pentru evidența evaluării farmacoterapiei, reacțiilor adverse, complicațiilor depistate la bolnavii de staționar;
 - ✓ *să studieze consumul și să determine necesarul de medicamente:*
 - în comun cu medicii să elaboreze strategii, tactici și standarde de tratament;
 - să efectueze analiza consumului și să determine necesarul de medicamente pentru instituțiile sanitare și pentru asigurarea bolnavilor de ambulator prin intermediul farmaciilor de acces public;
 - să participe în activitatea grupelor de farmacovigilență și comitetele farmacoterapeutice ale instituțiilor medico-sanitare;
 - ✓ *să organizeze instruirea personalului medical și farmaceutic din unitățile sanitare în problemele:*
 - eliberării și administrării medicamentelor;
 - păstrării corecte și evidenței medicamentelor;
 - respectării principiilor deontologice în relațiile cu pacienții;
 - ✓ *sistematic să-și ridice nivelul cunoștințelor farmaceutice, farmacoterapeutice și medicale:*
 - să participe la crearea și completarea sistematică a fondurilor de informație despre medicamente;
 - sistematic să-și ridice nivelul de calificare profesională prin autoinstruire și reciclare periodică;
 - să introducă forme progresive de organizare a lucrului cu bolnavii și populația;
 - să participe la seminare, conferințe, simpozioane, alte foruri ale medicilor și farmaciștilor, dedicate terapiei medicamentoase și organizării asistenței medicale și farmaceutice.
- Farmacistul-clinician este responsabil pentru:*
- ✓ calitatea tratamentului medicamentos al bolnavilor în staționar;
 - ✓ organizarea asistenței farmaceutice bolnavilor și populației reieșind din sortimentul de medicamente disponibile;
 - ✓ exactitatea rezultatelor analizelor, ce reflectă desfășurarea tratamentului medicamentos al bolnavilor;

- ✓ îndeplinirea corectă a documentației, ce reflectă decurgerea tratamentului medicamentos al bolnavilor, inclusiv a “fișei medicamentoase”.

Farmacistul-tehnolog.

Subordonarea nemijlocită a farmacistului-tehnolog se determină de către farmacistul-diriginte al unității farmaceutice.

Farmacistul-tehnolog este obligat:

- ✓ să prepare medicamente, respectând toate regulile prevăzute în documentele tehnice de normare, ordinele și actele normative aprobate de MS RM;
- ✓ să respecte, iar în caz de necesitate, să dea consultații necesare, privind, regulile de păstrare a medicamentelor în strictă corespundere cu proprietățile lor și cerințele Farmacopeilor în vigoare, ordinelor și actelor normative ale MS RM;
- ✓ să elibereze medicamentele, respectând cerințele ordinelor și actelor normative ale MS RM; să completeze comenzile secțiilor și instituțiilor și să efectueze eliberarea lor; la eliberarea medicamentelor magistrale să verifice definitivarea formei medicamentoase, corespunderea numărului rețetei, numelui bolnavului și dozelor vârstei lui, să semneze rețeta, să explice bolnavului modul de administrare și de păstrare a medicamentelor în condițiile casnice;
- ✓ să cântărească și să elibereze laborantului-farmacist preparatele din lista “A” și stupefiantele, necesare în procesul de producție;
- ✓ să conducă activitatea și să repartizeze lucrul între laboranți-farmacisti și să primească lucrul efectuat de ei, să-i consulte în problemele de preparare, definitivare, eliberare, păstrare, termenele de valabilitate etc.;
- ✓ să aducă la cunoștință conducerii secției sau unității farmaceutice despre toate cazurile de erori sau rebut și să ia măsuri privind înlăturarea lor;
- ✓ să controleze respectarea regimului sanitar în toate încăperile secției de producție (unității farmaceutice);

În caz de necesitate, la indicația farmacistului diriginte, farmacistul-tehnolog îndeplinește și alte funcții ce corespund activității farmaceutice și nivelului său de calificare.

Farmacistul-tehnolog are dreptul:

- ✓ să acorde medicilor, în caz de necesitate, informații despre medicamente, modul de administrare, regulile de păstrare, proprietățile lor, etc.;
- ✓ la indicația farmacistului-diriginte sau farmacistului-diriginte adjunct al unității farmaceutice să efectueze controlul privind respectarea regulilor de păstrare și utilizare a medicamentelor în instituțiile sanitare, acordând o deosebită atenție medicamentelor puternic active, toxice și stupefiante;
- ✓ să facă, în ordinea stabilită, propuneri ce țin de competența sa, precum și în chestiunile ce vizează prepararea medicamentelor industriale și magistrale.

Farmacistul-tehnolog poartă răspundere pentru corectitudinea întocmirii do-

cumentației-tehnice de normare, referitor la prepararea medicamentelor, aplicarea prețurilor, eliberarea corectă și oportună a medicamentelor, pentru lucrul îndeplinit la indicația sa de către laboranți-farmacisti și divizatori.

În cazurile prevăzute de regulamentele în vigoare farmacistul poate suplini funcțiile de șef de secție sau șef de secție adjunct.

Farmacistul-analitician.

Farmacistul-analitician se subordonează nemijlocit farmacistului-diriginte al întreprinderii farmaceutice.

Farmacistul-analitician este obligat:

- ✓ să preleveze probe pentru analiză și să efectueze controlul chimic și fizico-chimic total sau parțial al medicamentelor preparate în farmacii, concentratelor, semifabricatelor, preparatelor ușor alterabile și nestabile, apei purificate;
- ✓ în condițiile Laboratorului pentru Controlul și Certificarea Medicamentelor să efectueze: controlul de Stat al calității loturilor de substanțe și preparate medicamentoase, produselor vegetale, preparatelor radiofarmaceutice, homeopatice, dietetice indigene și de import, în conformitate cu prevederile documentației tehnico-normative în vigoare; controlul preventiv, ulterior selectiv și de arbitraj al medicamentelor fabricate de întreprinderile și instituțiile farmaceutice din țară și importate; evaluarea expertă a calității formelor medicamentoase extemporale; prepararea soluțiilor titrante, soluțiilor de reagenți chimici și indicatori; analiza microbiologică a medicamentelor indigene și de import și a formelor medicamentoase preparate extemporal;
- ✓ să posede toate metodele chimice, fizico-chimice și biologice de analiză în conformitate cu cerințele documentației tehnico-normative;
- ✓ în caz de necesitate, să ofere informații în legătură cu organizarea păstrării, tehnologiei de preparare și controlului calității medicamentelor, regimului sanitar, etc.;
- ✓ în toate cazurile de depistare a erorilor să informeze farmacistul-diriginte sau farmacistul-diriginte adjunct și să ia măsuri pentru înlăturarea lor.

Farmacistul-analitician are dreptul:

- ✓ să facă în ordinea stabilită, propuneri pe problemele ce țin de competența sa și alte probleme de organizare a asistenței cu medicamente, inclusiv de interzicere a eliberării din întreprinderile farmaceutice a medicamentelor necorespunzătoare calității;
- ✓ în caz de necesitate, să trimită la analiză în ordinea stabilită, la Laboratorul pentru Controlul Calității medicamentelor, medicamentele preparate în farmacie.

În întreprinderile farmaceutice, în care postul de farmacist-analitician este vacant sau nu este prevăzut în statele de personal, obligațiunile prevăzute în prezentul regulament i se atribuie, printr-un ordin al farmacistului-diriginte, altui specialist cu studiile și calificarea respectivă.

Farmacistul-inspector.

Farmaciiștii-inspectorii activează în cadrul Inspectoratului Farmaceutic.

Farmacistul-inspector se subordonează nemijlocit șefului Inspectoratului.

Inspectoratul, ca organ de stat în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, exercită funcții de control în următoarele direcții principale:

- I. Desfășurarea activității farmaceutice în farmacii, indiferent de forma de organizare juridică și de proprietate;
- II. Desfășurarea activității farmaceutice în depozitele farmaceutice;
- III. Producerea de medicamente indigene;
- IV. Supravegherea calității medicamentelor indigene și de import.

Inspectoratului i se atribuie următoarele sarcini:

- ✓ Controlul asupra desfășurării activității farmaceutice de către persoanele fizice și juridice din întreg teritoriul Republicii Moldova, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare.
- ✓ Supravegherea calității medicamentelor produse în republică și a celor de import la orice etapă a procesului de circulație și promovare a lor.

Farmacistul inspector exercită următoarele funcții:

- ✓ verifică disponibilul documentelor de fondare, licenței eliberate de organul abilitat cu atare funcții, cu specificarea sediului și genurilor de activitate farmaceutică;
- ✓ exercită controlul corespunderii condițiilor pentru desfășurarea activității farmaceutice, inclusiv a funcționalității și suprafeței încăperilor, dotării, asigurării condițiilor de muncă, locului amplasării și a altor condiții specifice activităților desfășurate de unitatea farmaceutică cu normele în vigoare;
- ✓ verifică respectarea regulilor de depozitare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, conform normelor stabilite;
- ✓ verifică corespunderea sortimentului disponibil de medicamente cu Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor;
- ✓ efectuează controlul îndeplinirii de către întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente, indiferent de subordonare și forma de proprietate, a prevederilor standardelor naționale de specialitate, a monografiilor farmaceutice temporare și/sau specificațiilor de normare a calității produsului farmaceutic, a altor acte analitico-normative pentru medicamente;
- ✓ verifică disponibilul documentelor ce confirmă originea și calitatea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice stocate sau livrate către consumatori;
- ✓ exercită controlul asupra respectării termenelor de valabilitate ale medicamentelor stocate și la momentul livrării lor către consumatori;
- ✓ exercită controlul asupra desfășurării activității specifice de recepție, evidență,

- păstrare și livrare a preparatelor stupefiante, toxice, psihotrope și alcoolului etilic, în conformitate cu legislația în vigoare;
- ✓ exercită controlul asupra respectării regulilor de primire, taxare, înregistrare a rețetelor, prescriere și eliberare a medicamentelor;
 - ✓ verifică respectarea regulamentului privind formarea și aplicarea prețurilor pentru medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice, precum și corespunderea plăților achitate pentru serviciile prestate;
 - ✓ exercită controlul asupra respectării principiilor eticii și deontologiei farmaceutice în relațiile farmacist-medic, farmacist-consumator;
 - ✓ efectuează controlul complex sau cu un scop bine determinat și întocmește actul de control cu propuneri concrete în vederea înlăturării încălcărilor depistate;
 - ✓ prelevează probe de forme farmaceutice extemporale, eșantioane de medicamente și alte produse farmaceutice din unitățile farmaceutice pentru controlul de stat al calității;
 - ✓ inspectează periodic respectarea “Regulilor de bună practică de distribuție” (GDP), “Regulilor de bună practică farmaceutică”(GPP).

Farmaciiștii inspectori întocmesc procese verbale, care ulterior sunt transmise spre examinare în instanțele de judecată pentru aplicarea sancțiunilor în baza încălcărilor depistate și Codului Contravențional.

Laborantul-farmacist.

Postul de laborant-farmacist în toate întreprinderile farmaceutice, indiferent de subordonare, este ocupat de specialiști cu studii farmaceutice medii.

Subordonarea nemijlocită a laborantului-farmacist se determină de către farmacistul-diriginte al unității farmaceutice.

Laborantul-farmacist este obligat:

- ✓ să prepare medicamente conform rețetelor magistrale și bonurilor de comandă ale instituției medico-sanitare;
- ✓ să asigure păstrarea și completarea comenzilor pentru medicamente în conformitate cu proprietățile lor fizico-chimice;
- ✓ să participe la realizarea măsurilor de ridicare a productivității muncii;
- ✓ să efectueze divizarea medicamentelor toxice și stupefiante în conformitate cu regulile în vigoare;
- ✓ să definitiveze medicamentele pentru eliberare;
- ✓ să elibereze divizatorilor medicamente pentru divizare; să consulte divizatorii vizând divizarea și definitivarea medicamentelor;
- ✓ să participe la recepționarea și organizarea depozitării medicamentelor.
- ✓ să efectueze livrarea medicamentelor admise pentru eliberare fără rețetă, precum și a articolelor parafarmaceutice;
- ✓ să respecte regimul sanitar la locul de lucru;

- ✓ să posede deprinderi de utilizare în activitatea sa a dispozitivelor de măsurare, a aparatelor și mijloacelor de mini-mecanizare.

În caz de necesitate, la indicația farmacistului-diriginte, îndeplinește și alte funcții ce corespund activității farmaceutice și nivelului său de calificare.

În procesul de preparare a medicamentelor laborantul-farmacist primește de la șeful secției, șeful de secție adjunct sau de la farmacist substanțele toxice și stupefian-te, cântărite și le folosește imediat pentru prepararea formei medicamentoase.

Laborantul-farmacist poartă răspundere de calitatea lucrului efectuat, precum și de calitatea lucrului efectuat de divizatori la indicația sa.

Laborantul-farmacist e obligat să-și ridice sistematic nivelul de cunoștințe și calificare, să aplice în activitatea sa realizările actuale în domeniul tehnologiei medicamentelor, practica avansată în domeniul asistenței cu medicamente.

Atestarea cadrelor farmaceutice.

Atestarea farmaciștilor și laboranților-farmacii are drept obiectiv evalua-re calificării profesionale, majorând astfel gradul de responsabilitate în procesul exercitării profesiei și calitatea serviciilor farmaceutice prestate populației. Re-gulamentul cu privire la atestarea farmaciștilor și laboranților-farmacii din Re-publica Moldova este aprobat de către Ministerul Sănătății.

Conferirea gradului de calificare profesională se efectuează conform activită-ții corespunzător specializărilor obținute prin instruirea postuniversitară sau prin specializări primare.

Farmaciiștii, inclusiv cu funcții manageriale și laboranții-farmacii, care acti-vează pe teritoriul Republicii Moldova, indiferent de subordonarea instituției și forma de proprietate, sunt atestați în mod obligatoriu în scopul evaluării nivelului calificării profesionale la fiecare 5 ani de activitate în cadrul Comisiilor instituite de Ministerul Sănătății.

În funcție de nivelul pregătirii profesionale și experiența acumulată, poate fi conferită categoria de calificare la fiecare cinci ani de activitate în mod consecu-tiv: a doua, prima, superioară.

Farmaciiștilor cu grad științific de doctor în științe farmaceutice și specialiști-lor în managementul sanitar le poate fi conferită prima categorie de calificare cu stagiul de muncă de 5 ani sau superioară cu stagiul de muncă de 10 ani.

Activitățile de educație farmaceutică continuă sunt cuantificate prin credite. Cre-ditele se acordă prin raportare la orele efective petrecute în activitatea de educație farmaceutică continuă. Evaluarea creditelor obținute de către farmaciști și laboranți-farmacii se face periodic, la un interval de 5 ani.

Educația farmaceutică continuă obligatorie a farmaciștilor constituie 200 cre-dite care includ 175 credite în cadrul facultății Farmacie a USMF “Nicolae Testemițanu” și 25 credite acordate pentru participare la manifestări științifice,

publicări, abonamente. Educația farmaceutică continuă obligatorie a laboranților-farmacisti cu studii medii constituie 175 credite, care includ 150 credite în cadrul Colegiului Național de Medicină și Farmacie și/sau Centrului de formare profesională a lucrătorilor medicali și farmaceutici cu studii medii, mun. Balți și 25 credite acordate pentru participare la manifestări științifice, publicări, abonamente.

Participarea la activitățile de educație farmaceutică continuă trebuie să fie preponderent în domeniul de specialitate.

Pentru conducătorii instituțiilor farmaceutice și adjuncții lor se stabilește un număr de 100 credite care să fie reprezentat de activități educaționale în domeniul de specialitate și 100 credite în domeniul managementului, comunicării, promovării sănătății, etc.

Farmacivilor colaboratori ai catedrelor Universității de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”, care participă nemijlocit în procesul de instruire, li se permite participarea la atestare doar cu deținerea a 75 credite acordate pentru participare la forumuri științifice, publicări, abonamente.

Farmacivii care au atins vârsta de pensionare nu mai sunt supuși atestării și păstrează ultima categorie de calificare până la momentul demisionării, fapt ce nu va restricționa participarea lor în procesul de educație continuă.

Conducătorul instituției, la cererea farmacistului supus atestării, cu o lună înainte de ședința Comisiei, eliberează o referință detaliată în care sunt caracterizați indicii cantitativi și de performanță pentru ultimii trei ani de activitate, calitățile morale, respectarea disciplinei de muncă, principiilor eticii și deontologiei farmaceutice.

În scopul evaluării nivelului calificării profesionale și atestării, farmacivii prezintă la Comisie următoarele acte:

- ✓ cererea către președintele Comisiei;
- ✓ fișa de atestare;
- ✓ referința de la locul de muncă;
- ✓ raportul pentru ultimii trei ani de activitate (aprobat de conducătorul instituției);
- ✓ adeverința de acordare a categoriei de calificare anterioare;
- ✓ copia buletinului de identitate;
- ✓ copia carnetului de muncă;
- ✓ copia diplomelor de studii universitare și postuniversitare;
- ✓ copia atestatelor ce confirmă gradul și titlul științific;
- ✓ copia certificatului de perfecționare profesională continuă;
- ✓ copia altor adeverințe și certificate, care confirmă instruirea în domeniu;
- ✓ adeverință despre cumulare (în caz de necesitate);
- ✓ lista lucrărilor publicate;
- ✓ calculul creditelor acumulate.

Evaluarea nivelului de calificare profesională se efectuează prin examinarea

dosarului, testare și interviu de performanță. Se ține cont obligatoriu de referința de la locul de muncă, raportul de activitate, respectarea eticii și deontologiei farmaceutice, calitățile morale, îndeplinirea obligațiilor funcționale.

Farmaciiștii, cărora le-a expirat termenul de valabilitate a categoriei de calificare în perioada aflării în concediu de maternitate sau pentru îngrijirea copilului, păstrează ultima categorie deținută după reluarea activității de muncă până la următoarea atestare, dar nu mai mult de 6 luni, perioadă, în care va urma un curs de educație farmaceutică continuă în domeniu.

Categoria de calificare este valabilă timp de 5 ani din data emiterii ordinului Ministerului Sănătății. La solicitarea Ministerului Sănătății, conducătorilor instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, farmaciștii cu deficiențe în activitatea profesională, încălcări a eticii și deontologiei medicale și farmaceutice, pot fi supuși evaluării nivelului de calificare profesională anticipat termenului stabilit.

În cazul evaluării anticipate a gradului de calificare profesională, se determină corespunderea nivelului profesional al acestuia gradului de calificare deținut, confirmarea/retragerea acestuia sau necorespunderea funcției deținute, argumentând detaliat decizia și eliberându-i farmacistului un exemplar al procesului verbal cu decizia Comisiei, confirmată prin semnătura tuturor membrilor prezenți la ședință.

Decizia despre necorespunderea farmacistului funcției ocupate reprezintă temei pentru rezilierea contractului individual de muncă, în conformitate cu prevederile Articolului 86, punct e) al Codului muncii al Republicii Moldova.

Farmacistul, căruia i-a fost retrasă categoria de calificare sau i-a fost stabilită necorespunderea funcției ocupate, poate contesta decizia Comisiei în Comisia centrală sau în instanță, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

În cazul când farmacistul, după expirarea valabilității categoriei de calificare, din motive neîntemeiate nu solicită atestarea ordinară lui i se retrage gradul de calificare profesională și Comisia va lua decizie referitor la corespunderea farmacistului funcției ocupate.

Pentru fiecare farmacist supus atestării, Comisia întocmește dosare personale, în care sunt incluse actele prevăzute, avizele și extrasul din procesul verbal ale ședinței Comisiei.

Procese verbale ale Comisiei și dosarele personale ale farmaciștilor supuși atestării se păstrează la Ministerul Sănătății timp de 5 ani.

21.6. Etica și deontologia farmaceutică.

Pregătirea profesională a unui specialist este indispensabilă de educația deontologică a lui. Normele moral-etice, principiile deontologice stau la baza activității profesionale a specialistului. Termenul *etică* provine de la cuvântul grecesc *ethos*, care înseamnă “caracter”, “conduită”, “obicei”, “morav”. Cuvântul *morală* își găsește ori-

ginea în latinescul *mos* (mores), transformat mai târziu în “*moralis*” (*moralitas*), ceea ce semnifică “obicei”, “obișnuință”. După cum se poate de observat, ambele cuvinte au aproximativ același sens. Pe parcursul anilor aceste cuvinte capătă semnificații deosebite. Astfel, Morala este un ansamblu de principii și norme, de idealuri și reguli, de sentimente și convingeri de reglementare a comportamentului între oameni, a relațiilor sociale, întemeiate pe noțiunile de *bine* și *rău*.

Etica este definită ca “Știința care se ocupă cu studiul principiilor morale, cu legile lor de dezvoltare istorică, cu conținutul lor de clasă și cu rolul lor în viața socială” sau, în conformitate cu DEXul limbii române, “Totalitatea normelor de conduită morală corespunzătoare ideologiei unei anumite clase sau societăți”.

Denumirea de *deontologie* provine de la cuvintele “*deon*”, “*ontos*” - ceea ce trebuie să faci și “*logos*” - vorbire, așadar, “vorbire despre ceea ce trebuie să faci”. În dicționarul Larousse, deontologia este definită ca “știința care tratează despre îndatoririle pe care le are un om”, iar deontologia medicală este definită ca “totalitatea normelor ce reglementează raporturile dintre medici din punct de vedere al clientelei lor reciproce”. În alte surse de literatură există și alte definiții ale acestor termeni.

Fiecare profesie, reieșind din specificul său, își propune propriile norme de conduită, formând astfel etica profesională. Astfel, normele de comportament în farmacie formează *etica și deontologia farmaceutică*. Etica și deontologia farmaceutică prezintă totalitatea normelor morale și a obligațiilor farmacistului în exercitarea profesiei sale în cadrul relațiilor sale cu pacienții, medicii, colegii și societatea.

Scurt istoric al evoluției eticii și deontologiei farmaceutice. Etica și deontologia farmaceutică pe parcursul istoriei a parcurs o cale lungă și complicată. Ea își are originea încă în timpurile străvechi, când omul a încercat să-și ajute semenii în caz de boală, făcând-o din compasiune, din dorința de a le ușura durerile, adică din umanism. Probabil, aceasta a fost prima exprimare a normei de conduită a vindecătorului (el întruchipa în perioadele mai vechi ale umanității activitatea medicului și farmacistului de astăzi).

În vechile documente scrise ale diferitor popoare, fie tăblițele de lut sumeriene, fie papirusurile egiptene, sau scrierile de pe carapacele broaștelor țestoase la indieni, se întâlnesc elemente privind calitățile necesare unui vindecător. Mai târziu, în diferite tratate, învățături, legi, reguli și, chiar rugăciuni, se evidențiază anumite cerințe și norme de comportament de care trebuie să dea dovadă reprezentanții profesiei medicale.

În *Cartea vieții* (Aiurveda), care include date referitoare la medicina vechea Indiei se întâlnește următoarea îndrumare, atribuită medicului Sușruta: “*Vindecătorul care dorește să aibă succese în practica sa trebuie să fie el însuși sănătos, îngrijit, onest, răbdător, să poarte o barbă scurt frizată, unghiile tăiate, curățate minuțios, să poarte haine albe și parfumate, să apară în societate numai cu bas-*

ton sau cu umbrelă, dar mai ales să evite a pălăvrăgi și a glumi cu femeile și să nu se așeze pe un pat cu ele. Vorba lui trebuie să fie liniștită, plăcută, să inspire încredere și speranță. El trebuie să aibă o inimă curată, compătimitoare, un caracter sincer și drept, un temperament liniștit, să fie reținut și înțelept, să năzuiască mereu spre a face bine. Să nu fie fricos și nehotărât în luarea deciziilor”.

Uneori vindecătorii acelor vremuri chemau în ajutor puterile “cerești”. Este cunoscută *Rugăciunea medicului*, care aparține renumitului învățat și medic evreu Moisei Maimonides (1135-1204): “...Insuflă, Doamne, bolnavilor mei încredere în mine și în măiestria mea, alungă de la patul lor de suferință șarlata-nii; dacă niște incompetenți mă vor ocări și mă vor lua în derâdere, fie ca dragostea față de arta medicală să mă apere, ca o carapace, întărindu-mi sufletul ca el să lupte pentru adevăr, fără a lua în seamă rangul, înfățișarea și vârsta dușmanilor mei; dăruiești-mi, Doamne, îngăduință și răbdare cu bolnavii capricioși și încăpăținați...”.

Sinteza obligațiilor etice și deontologice ale medicului a fost făcută de Hipocrate, vestitul medic grec, reprezentant al școlii medicale din Cos, care a trăit în secolul V î.Hr. - în Jurământul ce-i poartă numele (*caseta 21.2.*).

Separarea profesiei medicului și a farmacistului are loc în lumea arabă în perioada medievală. Aceasta duce la apariția principiilor de etică și deontologie farmaceutică. În istoria arabă este cunoscut farmacistul-medic Kuhin-Al-Attar, care a scris un manual de oficiină, intitulat Minhaj ad-Dukkan, în care sunt redată și o serie de principii de etică și deontologie farmaceutică adresate fiului său, farmacist și el:

- corectitudine în prepararea medicamentelor;
- evitarea neglijenței în muncă;
- iubirea aproapelui și a oamenilor săraci;
- respectarea autorilor renumiți;
- să fie modest, răbdător, prietenos și cu judecată;
- profitul să fie moderat;
- remediile să fie etalate pentru a stârni interesul;
- farmacia să fie aprovizionată permanent.

În Europa normele deontologice pentru farmaciști apar, odată cu apariția farmaciilor, în secolele XII-XIII. Dintre cele mai cunoscute sunt:

- Jurământul farmaciștilor din Montpellier (Aquest sogramen fan li especiaadores, 1180);
- Cartea de Legi a orașului Marsilia (1200-1263);
- Statutele sau Legile din Arles (Statuta sive leges municipales Arelatis, 1245);
- Edictele lui Frederik al II-lea (anii 1231 și 1240);
- Statutele orașului Dubrovnik (Liber statutorum civitas Ragusii, 1272) etc.

Jurământul lui Hipocrate

Jur pe Apollo medicul, pe Asklepios, pe Higeia și Panaceea luând ca martori toți zeii și zeițele, mă angajez să duc la îndeplinire, după puterile și judecata mea, acest jurământ.

Jur să socotesc ca pe egalii părinților mei pe acela care m-a învățat arta medicinei, să împart cu el bunurile mele și să-i asigur nevoile în caz de lipsă; să consider copiii lui ca pe copiii mei, frați, dacă doresc să studieze această artă, să îi învăț fără înțelegere scrisă și fără plată; să împărtășesc percepțele generale, lecțiile prin viu grai și tot restul doctrinei, copiilor mei, copiilor maestrului meu și tuturor discipolilor care s-au înrolat și au depus jurământ să slujească legea medicală și nu alta.

Voi dispune, după puterea și judecata mea, ca regimul dietetic să fie servit în folosul bolnavilor și nu în dezavantajul sau spre răul lor și nu voi da, oricine mi-ar cere acest lucru, un drog ucigător și nu voi lua inițiativa ca să sugerez așa ceva. De asemenea, nu voi da nici odată unei femei un remediu abortiv.

În orice casă va trebui să intru, voi merge acolo numai spre binele bolnavilor, evitând orice stricăciune voluntară sau act de corupție și cu osebite, orice raporturi venale, cu femei sau bărbați, fie ei oameni liberi sau sclavi.

Toate cele ce, în decursul exercițiului sau în afara exercițiului artei mele aș putea auzi sau vedea, privind viața semenilor mei și care nu trebuie divulgate, le voi reține pentru mine, socotind că toate acestea au dreptul la cel mai deplin secret.

Dacă voi îndeplini până la capăt acest jurământ și îl voi onora tot timpul, să-mi fie permis să mă bucur de toate plăcerile vieții și ale artei, cinstit fiind pentru totdeauna de către oameni.

Dar dacă îl voi necinsti și voi deveni sperjur, să mi se întâmple contrariul”.

În cap. 36 al Cărții de Legi a orașului Marsilia se decretează că: *“toți apotecarii sunt legați printr-un jurământ special să prepare în mod scrupulos toate dulciurile, siropurile și electuare pe care le vor face sau vinde, ori pe care un altul sau alții le vor vinde în numele lor sau în locul lor; în casele ori în farmaciile lor sau în orice loc din Marsilia ori de pe teritoriul ei și să urmărească cu toată conștiinciozitatea și buna lor credință prepararea lor de către ucenicii sau ajutoarele lor; care se vor lega prin același jurământ, același lucru aplicându-se și copiilor lor care participă sub indiferent ce formă la operațiunile de mai sus”.*

În Edictele împăratului Frederik al II se evidențiază, ca *“...doi bărbați de încredere, supuși în prealabil unui examen în fața magiștrilor din Salerno, să controleze prepararea de către farmacist a siropurilor și electuariilor; medicul nu are voie să aibă farmacie proprie și nici relații de afaceri cu farmaciștii; medicul să informeze curtea despre farmaciștii care prepară medicamente de calitate inferioară; farmacistul nu poate conduce o farmacie dacă nu a depus jurământul”.*

În lucrarea Dispensatorium Pharmacopolarum a renumitului farmacist și botanist german Valerius Cordus (1515-1544) se indică, că: *“Farmacistul trebuie să fie caracterizat printr-o morală și probitate personală, să dea dovadă de un*

spirit larg, liberal, să nu cadă nici în viciul zgârceniei, nici să fie stăpânit de preocupări meschine, mărunte. Farmacistul trebuie să fie un om blând, cumpătat, omenos, serviabil, binevoitor, iertător și înțelegător față de săraci, iar în centrul preocupărilor sale trebuie să stea interesul bolnavului". De asemenea se invocă adevăratul devotament, frica față de Dumnezeu și credința în Hristos (Vera pietas, timor Dei et fides în Christum).

Cea mai veche mărturie a jurământului farmacistului atestată documentar pe teritoriul românesc este Jurământul farmacistului Jaspar Cramer, care în a. 1652 depune acest jurământ pentru a începe activitatea profesională în farmacia orășenească din or. Sibiu. Mai este cunoscut jurământul farmacistului Wilhelmus Balkus, care face o *declarație de fidelitate* în fața autorităților din Sibiu, la preluarea conducerii farmaciei și datează din anul 1580.

În 1799 Constantin Ipsilanti, principele Moldovei a emis un document prin care *separă definitiv spișerul (farmacistul) de medic și chirurg*, precizând atribuțiile fiecăruia și interzicându-le medicilor să vândă medicamente, acestea urmând a fi procurate doar de la spișerie (farmacie).

Odată cu evoluția umanității, au loc modificări ale cerințelor față de moralitatea și conduita persoanelor implicate în tratamentul oamenilor, "de bază" rămânând pentru toate epocile – promovarea principiilor de umanism în medicină.

Drept mărturie pot servi un șir de documente internaționale, spre exemplu: Declarația de la Geneva (1948), în care se stipulează: "*Fiind reprezentant al profesiei medicale, jur solemn să-mi consacru viața slujirii omenirii. Mă voi ocupa de lucrul meu conștiințios și cu demnitate. Solicitudinea mea de bază va fi sănătatea pacienților. Voi respecta secretele care mi-au fost încredințate. Voi face totul pentru onoarea și tradițiile profesiei medicale. Nu voi permite ca religia, naționalismul, rasismul, politica sau starea socială să mă împiedice a-mi exercita îndatoririle profesionale. Voi păstra respect absolut vieții din momentul conceperii ei, nici chiar sub amenințare nu-mi voi folosi cunoștințele în domeniul medicinei contra legilor umanității. Fac acest legământ în mod solemn, liber și sub semnul onoarei*".

Perioada contemporană este caracterizată printr-un șir de reforme și remanieri fundamentale în societate, cu un impact evident și în medicină. Noile imperative ale timpului impun o revizuire a multor criterii și valori, considerate tradiționale în activitatea noastră. Apare necesitatea formării unui nou sistem etico-normativ, care ar ajuta medicul și farmacistul în luarea unor atitudini și decizii determinante, reieșind din responsabilitatea lor morală și profesională, dar obligatoriu în favoarea siguranței și beneficiului pacientului.

Astfel, la noi în republică a fost elaborat și aprobat de Ministerul Sănătății al RM **Codul cadru de etică (deontologic) al lucrătorului medical și farmaceutic**. Acest Cod stipulează și încadrează valorile, principiile și normele de conduită obligatorii pentru personalul angajat în sistemul asistenței medicale și farmaceutice.

ce, este menit să promoveze standardele și valorile morale supreme și să contribuie la conștientizarea unui comportament corespunzător de către toți membrii comunității medicale și farmaceutice. Imperativul de bază propus este, că: *Sănătatea omului este scopul suprem al actului medical.*

Codul include 16 capitole:

- I.** Imperative, obiective, principii și valori generale.
- II.** Norme generale de comportament în activitatea medicală.
- III.** Autoritatea lucrătorului medical și farmaceutic și încrederea pacientului.
- IV.** Greșelile medicale și riscul profesional.
- V.** Informarea pacientului.
- VI.** Confidențialitatea și secretul profesional.
- VII.** Consimțământul/acordul informat al pacientului.
- VIII.** Perfecționarea și folosirea cunoștințelor profesionale. Autoinstruirea medicală continuă.
- IX.** Situații de urgență.
- X.** Incompatibilitatea profesiunii medicale. Conflictul de interese.
- XI.** Relațiile colegiale și de colectiv.
- XII.** Cercetarea medicală pe subiecți umani.
- XIII.** Atențarea la viața și integritatea fizică a pacientului. Dileme contemporane.
- XIV.** Comitetele de etică (bioetică).
- XV.** Responsabilitatea factorilor de decizie.
- XVI.** Dispoziții finale.

Codul deontologic al farmaciștilor. Pe parcursul anilor au fost depuse mai multe eforturi pentru a se elabora un cod de cerințe propriu pentru farmaciști, pe care să se bazeze exercitarea profesiunii în relațiile cu medicul, pacientul, colegii, societatea. Astfel, la Adunarea Generală a Federației Internaționale Farmaceutice, care a avut loc la Copenhaga, la 2 sept 1960, a fost adoptat Codul Internațional de Deontologie Farmaceutică. Codul cuprinde norme și reguli de etică profesională, care reglementează îndatoririle și comportamentul farmacistului în activitatea sa profesională. Codul include 4 titluri generale: îndatoririle generale ale farmacistului, interzicerea anumitor procedee în căutare de clientelă, reguli de observat în relații cu publicul, relații cu membrii altor profesii sanitare, principalele obiective ale Codului fiind: ocrotirea drepturilor pacienților; respectarea obligațiilor profesionale de către farmaciști; apărarea demnității și prestigiului profesional. Relațiile dintre farmaciști și beneficiarii serviciilor acordate trebuie să aibă la bază încrederea în competența și experiența profesională a farmacistului.

Spre exemplu, în Codul de Etică al Asociației Americane de Farmacie se prevede că, farmacistul:

- ✓ trebuie să respecte relațiile asumate între pacient și farmacist;

- ✓ promovează binele pentru fiecare pacient, în mod responsabil, înțelegător, confidențial;
- ✓ respectă autonomia și demnitatea fiecărui pacient;
- ✓ acționează cu onestitate și integritate în relațiile profesionale;
- ✓ își menține competența profesională;
- ✓ respectă valorile și aptitudinile colegilor și a altor specialiști din asistența sanitară;
- ✓ servește nevoile individuale, comunitare, sociale;
- ✓ respectă justiția în distribuția resurselor de sănătate.

În țara noastră, fiecare absolvent: farmacist sau laborant-farmacist, înainte de a primi diploma de studii, depune Jurământul profesional, iar în activitatea profesională este dator să respecte normele și cerințele **Codului deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova**, aprobat la a II Reuniune a Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova la 27 mai 1998 (*caseta 21.3.*).

Caseta 21.3.

Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova

Articolul 1. Dispoziții generale

Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova cuprinde principalele norme de etică și deontologie farmaceutică referitor la comportamentul farmaciștilor în procesul activității profesionale.

Prezentul Cod stabilește relațiile farmaciștilor în societate, față de pacienți, lucrători medicali, colegi.

Codul deontologic reflectă particularitățile profesiunii, se bazează pe tradițiile farmaciei universale și cuprinde responsabilitățile morale ale farmaciștilor. Oferă spre călăuză criteriile etice în activitatea profesională și este menit să contribuie la consolidarea prestigiului farmacistului în societate, perfecționarea activității farmaceutice în Republica Moldova.

Articolul 2. Obligațiunile generale ale farmaciștilor în societate

(1) Obligațiuni generale

Farmacistul are obligațiunea de a acorda asistență farmaceutică oricărei persoane indiferent de naționalitate, rasă, sex, statut social, religie sau convingeri politice.

Farmacistului îi revine răspunderea morală pentru activitatea sa față de pacienți, colegi și societate.

Farmacistul exercită profesiunea sa cu respect pentru viață și pentru persoana umană.

Datoria morală a farmacistului este de a asigura accesibilitatea și înalta calitate a asistenței farmaceutice, utilizarea rațională a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Farmacistul ca membru al comunității, trebuie să contribuie la informarea și educarea publicului în problemele sanitare, sociale și ecologice, la combaterea toxicomaniei, bolilor sexual transmise, dopajului.

În orice împrejurare farmacistul va avea un comportament corespunzător demnității profesiei. La absolvirea facultății farmacistului îi revine obligația legală de a depune Jurământul Profesional.

Ține de datoria farmacistului de a propune în atenția societății și organelor mass-media atât neajunsurile cât și realizările în activitatea farmaceutică.

(2) Responsabilitatea și independența profesională a farmacistului

Farmacistul are obligația să mențină prestigiul profesiei și prioritatea cunoștințelor sale în

domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

În exercitarea funcțiilor sale farmacistul trebuie să-și păstreze libertatea și independența morală, economică și profesională.

În orice loc de muncă și orice funcție ar exercita, farmacistul are obligația de a îndeplini personal sarcinile ce îi revin în acordarea asistenței farmaceutice. Este interzisă încredințarea obligațiilor proprii altor persoane, cu excepția înlocuitorilor legali.

Farmacistul nu are dreptul să-și aplice cunoștințele sale în scopuri antiumane. Unicul scop al activității farmacistului trebuie să fie binele pacientului, fie și în detrimentul propriilor avantaje economice.

Farmacii au obligația să-și îmbogățească necontenit pregătirea profesională prin cursuri de reciclare postuniversitare și prin documentare din publicații de specialitate asupra noilor descoperiri în teoria și practica farmaceutică.

Farmacistul trebuie să promoveze relații de bună colaborare cu Asociația Farmaciștilor și fiind membru al ei să achite la timp cotizația aprobată de Congresul Farmaciștilor.

(3) **Respectarea principiilor eticii și deontologiei farmaceutice**

În activitatea sa, inclusiv în domeniul marketingului și publicității produselor farmaceutice, farmacistul trebuie să respecte normele de deontologie și normele etice de promovare a medicamentelor în piața farmaceutică.

Principiile de bază în activitatea profesională trebuie să fie asigurarea inofensivității, eficacității, bunei calități și accesibilității medicamentelor în procesul de tratament și respectarea normelor deontologice între partenerii din piața farmaceutică.

Articolul 3. Relațiile între farmacist și pacient

Farmacistul trebuie să respecte onoarea și demnitatea pacientului, având obligația de a asista în mod egal toți pacienții fără discreditări, în ordinea solicitărilor acestora, cu excepția prescripțiilor medicale de urgență.

În momentul eliberării produselor farmaceutice farmacistul trebuie să informeze pacienții asupra acțiunii medicamentului (doză, mod de administrare, formă medicamentoasă, durata păstrării etc.).

În cazul în care cererea pacientului nu poate să fie onorată, farmacistul trebuie să-l îndrumeze la farmacia cea mai apropiată în măsură să-l asigure cu medicamentele de care are nevoie.

Pentru a se asigura păstrarea în taină a informației profesionale farmaciștii nu vor discuta în public despre bolile pacienților și tratamentul lor.

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală se va efectua în baza actelor normative legale.

Farmacii, în limita competenței sale trebuie să acorde ajutor de urgență bolnavilor, în caz de necesitate.

Articolul 4. Relațiile farmacistului cu medicul

Profesiunea de farmacist este incompatibilă cu profesiunea de medic, și invers, profesiunea de medic este incompatibilă cu profesiunea de farmacist. Astfel, farmacistul nu are dreptul să dea consultații medicale, iar medicul nu are dreptul să acorde asistență farmaceutică.

Relațiile între farmacist și medic trebuie să se bazeze pe colaborare în interesul pacienților.

Farmacistul trebuie să se abțină de la orice act, care ar aduce prejudiciu demnității medicului, iar medicul nu trebuie să știrbească autoritatea farmacistului.

Farmacistul va răspunde solicitărilor medicilor cu privire la produsele farmaceutice și va acorda informația necesară referitoare la medicamentele existente în unitate.

Colaborarea farmacistului și a medicului urmează a fi orientată spre selectarea medicamentelor eficiente, formelor farmaceutice optime, schemelor de tratament raționale etc.

Profesionismul înalt al farmacistului este un criteriu esențial în stabilirea relațiilor colegiale dintre farmacist și medic.

Articolul 5. **Relațiile farmacistului cu colegii**

Farmacistul trebuie să se comporte cu colegii în așa mod, în care ar dori să se comporte ei cu el.

Relațiile în colectiv urmează a fi edificate în temeiul stimei reciproce, bunăvoinței, onestității și responsabilității față de scopul colectivului.

Farmaciiștii trebuie să colaboreze și să se ajute reciproc în îndeplinirea îndatoririlor profesionale, să dea dovadă de loialitate și solidaritate unii față de alții.

E necesar de ținut cont, că nu postul îi acordă conducătorului unității farmaceutice dreptul moral de a conduce, ci numai un nivel mai înalt de competență profesională.

Critica în adresa colegului, fiind chiar expusă într-o formă corectă și argumentată, nu se permite în prezența pacienților. Tentativele de a câștiga autoritate prin discreditarea colegului sunt inadmisibile. Totodată, farmacistul este dator să condamne acțiunile necompetente a colegilor săi sau a neprofesionalilor ce aduc prejudiciu sănătății pacientului.

Articolul 6. **Dispoziții finale**

Cerințele prezentului Cod deontologic sunt obligatorii pentru toți farmaciștii din Republica Moldova. Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor Codului deontologic este determinată în Statutul Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova.

Dreptul la reexaminarea Codului deontologic sau la interpretarea unor teze aparține din el, aparține Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova.

În momentul înscrierii ca membru al Asociației Farmaciștilor, farmacistul trebuie să ia cunoștință despre conținutul prezentului Cod și să se angajeze să-l respecte în totalitate.

21.7. Protecția muncii (securitatea și sănătatea în muncă) farmaciștilor.

Dreptul la muncă și la protecția muncii a salariaților din Republica Moldova sunt ocrotite de stat, fapt consfințit în Constituția Republicii Moldova și în Codul Muncii. În acest sens, art. 43 al Constituției Republicii Moldova *Dreptul la muncă și la protecția muncii* prevede că orice persoană are dreptul la muncă, la libera alegere a muncii, la condiții echitabile și satisfăcătoare de muncă, precum și la protecția împotriva șomajului. Mai mult, salariații au dreptul și la protecția muncii. Protecția muncii reprezintă un sistem de măsuri și mijloace social-economice, organizatorice, tehnice, curative și profilactice, care acționează în baza actelor legislative și a altor acte normative și care asigură securitatea angajatului, păstrarea sănătății și menținerea capacității lui de lucru în procesul muncii. Măsurile de protecție privesc *securitatea și igiena muncii, regimul de muncă, instituirea unui salariu minim pe economie, repaosul săptămânal, concediul de odihnă plătit, prestarea muncii în condiții grele*, precum și alte situații specifice.

Organizarea securității și sănătății în muncă se efectuează în conformitate cu Legea securității și sănătății în muncă, care stabilește regulile de bază destinate să asigure securitatea salariatului, Codul muncii și alte acte legislative ale Republicii Moldova, standardele, normele, regulile, instrucțiunile de protecție a muncii, precum și actele normative și juridice unionale și internaționale, ratifica-

te de Republica Moldova, care stabilesc cerințele de securitate și igienă față de organizarea muncii, mijloacele de producție, procesele tehnologice, locurile de muncă etc.

Legile, standardele, normele, regulile, instrucțiunile de protecție a muncii sunt obligatorii tuturor organelor de stat și organelor economice, întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor, tuturor persoanelor oficiale și angajaților.

Acțiunea legislației de protecție a muncii se extinde asupra tuturor angajaților care se află în relații de muncă cu întreprinderi, instituții, organizații ce au diferite forme de proprietate și de gospodărire, inclusiv cu patroni aparte.

Politica de stat a Republicii Moldova în domeniul protecției muncii se bazează pe: prioritatea vieții și sănătății angajatului față de rezultatele activității de producție a întreprinderii; coordonarea activității în domeniul protecției muncii cu alte direcții ale politicii economice și sociale, cu activitatea din domeniul protecției mediului înconjurător; stabilirea unor cerințe unice în domeniul protecției muncii pentru toate întreprinderile, indiferent de formele lor de proprietate și de gospodărire; exercitarea supravegherii controlului independent și eficient asupra respectării normelor de protecție a muncii la întreprinderi; folosirea pe larg a realizărilor științei, tehnicii și experienței înaintate în domeniul protecției muncii, stimularea cerințelor și aplicarea tehnicii și tehnologiei inofensive, a mijloacelor de protecție a angajaților; promovarea unei politici fiscale ce ar favoriza crearea condițiilor de muncă sănătoase și inofensive la întreprinderi; participarea statului la finanțarea protecției muncii; asigurarea gratuită a angajaților cu echipament și alte mijloace de protecție individuală; obligativitatea cercetării și evidenței fiecărui accident de muncă și a fiecărui caz de îmbolnăvire profesională; apărarea socială a intereselor angajaților accidentați în muncă sau afectați de boli profesionale etc.

Condițiile de muncă la întreprindere trebuie să fie stipulate în *Contractul individual de muncă* și să corespundă standardelor, normelor și regulilor de protecție a muncii.

Contractul individual de muncă - este înțelegerea între lucrător și întreprindere, instituție, organizație prin care lucrătorul se obligă să presteze o muncă după o anumită specialitate, calificare sau la un anumit post, subordonându-se ordinei interioare de muncă, iar întreprinderea, instituția, organizația se obligă să plătească lucrătorului salariul și să-i asigure condițiile de muncă, prevăzute de legislația muncii, de contractul colectiv de muncă și înțelegerea părților.

Încheierea contractului individual de muncă se face în baza negocierilor dintre salariat și angajator. Încheierea contractului individual de muncă poate fi precedată de anumite proceduri specifice (susținerea unui concurs, alegerea în funcție etc.). Conținutul Contractului individual de muncă este prezentat în *caseta 21.4*.

CONTRACT INDIVIDUAL DE MUNCĂ

1. Data întocmirii
2. Denumirea unității sau numele, prenumele angajatorului -
3. Numele, prenumele angajatului
4. Funcția, profesia, meseria, specialitatea, calificarea de angajare
5. Locul de muncă (denumirea subdiviziunii unității)
6. Munca prestată (de bază; prin cumul)
7. Durata Contractului - nedeterminată, determinată (termenul concret)
8. Perioada de probă (dacă părțile au convenit) _____ (termenul concret)
9. Data intrării în vigoare a Contractului individual de muncă: ziua semnării; data negociată de părți)
10. Riscurile specifice funcției: muncă în condiții grele, vătămătoare și/sau periculoase etc.
11. Drepturile salariatului, prevăzute de Codul muncii;
 - a) alte drepturi (se specifică drepturile suplimentare negociate de părți)
12. Obligațiile salariatului:
 - a) să îndeplinească obligațiile prevăzute de Codul muncii;
 - b) să îndeplinească alte obligații (se specifică obligațiile suplimentare negociate de părți)
13. Drepturile angajatorului: drepturi prevăzute de Codul muncii; alte drepturi (se specifică drepturile suplimentare negociate de părți)
14. Obligațiile angajatorului: obligațiile prevăzute de Codul muncii; alte obligații stabilite de alte acte normative, de convențiile colective, de contractul colectiv de muncă și prezentul Contract individual de muncă (se specifică obligațiile suplimentare)
15. Condițiile de retribuire a muncii salariatului (salariul funcției sau cel tarifar, suplimentele, sporurile, adaosurile, premiile, ajutoarele materiale, compensațiile și alocațiile, inclusiv pentru munca prestată în condiții grele, vătămătoare și/sau periculoase, intensitatea muncii etc.)
16. Regimul de muncă (durata normală sau redusă a timpului de muncă, tipul săptămânii de muncă, durata zilnică a timpului de muncă, timpul de muncă parțial, munca în schimburi, munca de noapte etc.)
17. Regimul de odihnă (repausul zilnic, repausul săptămânal etc.)
18. Concediile anuale: concediul de odihnă anual (durata); concediul de odihnă anual suplimentar (durata)
19. Asigurarea socială a salariatului se efectuează în modul și mărimea prevăzute de legislația în vigoare.
20. Asigurarea medicală a salariatului se efectuează în modul și mărimea prevăzute de legislația în vigoare.
21. Clauze specifice (dacă părțile au convenit): (mobilitatea, confidențialitatea, alte clauze care nu contravin legislației în vigoare)
22. Înselării, avantaje, indemnizații și/sau alte drepturi de care va beneficia Salariatul în schimbul respectării clauzelor specifice prevăzute la pct.18
23. Posibilitatea modificării Contractului individual de muncă (doar printr-un acord suplimentar semnat de părți, care se anexează la contract și este parte integrantă a acestuia.
24. Modificările posibile: durata contractului; locul de muncă; specificul muncii (condiții grele, vătămătoare și/sau periculoase, introducerea clauzelor specifice conform art.51 din Codul muncii; cuantumul retribuirii muncii; regimul de muncă și de odihnă; specialitatea, profesia,

calificarea, funcția; caracterul înlesnirilor și modul de acordare a acestora. 25. Despre suspendarea Contractului individual de muncă: în circumstanțe ce nu depind de voința părților (art. 76 din Codul muncii); prin acordul părților (art. 77 din Codul muncii); la inițiativa uneia dintre părți (art. 78 din Codul muncii). 26. Despre încetarea Contractului individual de muncă: în circumstanțe ce nu depind de voința părților (art. 82, 305 și 310 din Codul muncii); la inițiativa uneia dintre părți (art. 85 și 86 din Codul muncii). 27. Datele de identificare a părților Contractului: (angajatorului, salariatului).

Contractul individual de muncă se întocmește în două exemplare, se semnează de către părți și i se atribuie un număr din registrul unității, aplicându-i-se stampila unității. Un exemplar al contractului individual de muncă se înmânează salariatului, iar celălalt se păstrează la angajator.

La încheierea contractului individual de muncă, persoana care se angajează prezintă angajatorului următoarele documente:

- a) buletinul de identitate sau un alt act de identitate;
- b) carnetul de muncă, cu excepția cazurilor când persoana se încadrează în câmpul muncii pentru prima dată sau se angajează la o muncă prin cumul;
- c) documentele de evidență militară – pentru recruți și rezerviști;
- d) diploma de studii, certificatul de calificare ce confirmă pregătirea specială – pentru profesiile care cer cunoștințe sau calități speciale;
- e) certificatul medical, în cazurile prevăzute de legislația în vigoare.

Contractul individual de muncă se încheie în formă scrisă.

Pentru verificarea aptitudinilor profesionale ale salariatului, la încheierea contractului individual de muncă, acestuia i se poate stabili o perioadă de probă de cel mult 3 luni și, respectiv, de cel mult 6 luni – în cazul persoanelor cu funcție de răspundere lista cărora se aprobă de către angajator cu consultarea reprezentanților salariaților. În cazul angajării muncitorilor necalificați, perioada de probă se stabilește ca excepție și nu poate depăși 15 zile calendaristice.

Pe parcursul perioadei de probă, salariatul beneficiază de toate drepturile și îndeplinește obligațiile prevăzute de legislația muncii, de regulamentul intern al unității, de contractul colectiv și de cel individual de muncă.

Este interzisă aplicarea perioadei de probă în cazul încheierii contractului individual de muncă cu:

- ✓ tinerii specialiști;
- ✓ persoanele angajate prin concurs;
- ✓ persoanele care au fost transferate de la o unitate la alta;
- ✓ femeile gravide, alte categorii.

Perfectarea documentelor la angajare. Angajarea se legalizează prin ordinul (dispoziția, decizia, hotărârea) angajatorului, care este emis în baza contractului individual de muncă negociat și semnat de părți. Ordinul de angajare trebuie adus

la cunoștința salariatului, sub semnătură, în termen de 3 zile lucrătoare de la data semnării de către părți a contractului individual de muncă. La angajare sau la transferare a salariatului la o altă muncă, angajatorul este obligat:

- a) să-l pună la curent cu munca care i se încredințează, cu condițiile de muncă, cu drepturile și obligațiile sale;
- b) să-i aducă la cunoștință regulamentul intern al unității și contractul colectiv de muncă;
- c) să-l familiarizeze cu tehnica securității, igiena muncii, măsurile de securitate antiincendiară și cu alte reguli de securitate și sănătate în muncă.

Pentru salariații care lucrează în unitate mai mult de 5 zile lucrătoare se perfectează Carnetul de muncă.

Carnetul de muncă este documentul de bază, ce caracterizează munca salariatului.

În carnetul de muncă se înscriu datele cu privire la muncă, precum și la încurajările și distincțiile pentru succesele în muncă la întreprindere, instituție, organizație. Sancțiunile nu se înscriu în carnetul de muncă. În caz de concediere carnetul de muncă se eliberează salariatului.

Legislația în vigoare înaintea un șir de cerințe obligatorii către angajați și angajatori. Astfel, orice întreprindere, indiferent de forma de proprietate, este obligată să asigure:

- ✓ siguranța clădirilor, construcțiilor, proceselor tehnologice și a utilajului;
- ✓ condiții sanitaro-igienice și de protecție a muncii la fiecare loc de lucru care să corespundă normativelor în vigoare;
- ✓ organizarea asistenței sanitaro-sociale curative și profilactice pentru angajați;
- ✓ regimuri optime de muncă și de odihnă;
- ✓ distribuirea gratuită angajaților a echipamentului de protecție individuală în sortimentul convenit și în termenele stabilite;
- ✓ instruirea angajaților și verificarea cunoștințelor lor privind normele și regulile de protecție a muncii, propagarea protecției muncii;
- ✓ condiții de muncă sănătoase și inofensive, să organizeze controlul asupra factorilor periculoși și nocivi.

Angajații, la rândul lor, sunt obligați:

- ✓ să studieze, să însușească practic și să respecte cerințele de securitate a muncii, de igienă a muncii și de apărare antiincendiară, prevăzute în actele normative respective de protecție a muncii;
- ✓ să se prezinte la serviciu în deplină capacitate de muncă, încât să nu expună la pericol persoana proprie și ceilalți lucrători;
- ✓ să muncească în echipament de protecție și să utilizeze mijloacele de protecție individuală și colectivă, prevăzute de procesul tehnologic, de regulile și instrucțiunile de protecție a muncii;

- ✓ să înștiințeze la timp reprezentanții administrației despre toate cazurile de încălcare a actelor normative de protecție a muncii, care periclitizează sănătatea sau viața angajaților, precum și despre avariile și accidentele ce s-au produs.

Pe lângă aceasta, salariații beneficiază de dreptul:

- ✓ să fie informați despre situația condițiilor de muncă și de protecția muncii, despre posibilitatea vătămării sănătății și despre măsurile luate în scopul prevenirii factorilor de producție periculoși pentru viață;
- ✓ să refuze continuarea activității în cazul apariției spontane a pericolului pentru viața și sănătatea sa până la înlăturarea acestuia;
- ✓ să refuze munca grea sau o muncă în condiții periculoase, neprevăzută în contractul de angajare.

Totodată în legislație sunt fixate și garanțiile salariaților referitoare la protecția muncii:

- ✓ în cazul în care le-a fost suspendată activitatea din cauza încălcării normelor de protecție a muncii de către alte persoane, li se păstrează locul de muncă și salariul mediu;
- ✓ la lichidarea secției, sectorului, locului de muncă, la cererea organelor de supraveghere statală și control, administrația este obligată să propună salariatului un alt loc de muncă, ce ar corespunde calificării acestuia, sau să-i asigure gratis însușirea unei specialități noi, cu menținerea în perioada de învățământ a salariului mediu;
- ✓ în cazul închiderii întreprinderii ca urmare a încălcării legislației cu privire la protecția muncii sau incapacității asigurării cu condiții normale de muncă a salariaților, angajarea și prestarea muncii la locul nou se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare.

Durata timpului de muncă. Timpul de muncă reprezintă timpul pe care salariatul, în conformitate cu regulamentul intern al unității, cu contractul individual și cu cel colectiv de muncă, îl folosește pentru îndeplinirea obligațiilor de muncă. Durata normală a timpului de muncă al salariaților angajați la toate întreprinderile, în instituții și organizații, se stabilește de legislație și nu poate fi mai mare de 40 de ore pe săptămână. Pentru anumite categorii de salariați, în funcție de vârstă, starea sănătății, condițiile de muncă și de alte circumstanțe, în conformitate cu legislația în vigoare și contractul individual de muncă, se stabilește durata redusă a timpului de muncă. Durata redusă a timpului de muncă este - cel mult de 36 ore pe săptămână. Afară de aceasta, legislația stabilește durata redusă a timpului de muncă pentru unele categorii de lucrători. Astfel, prin Hotărârea de Guvern nr. 1223 din 09.11.2004 a fost aprobat Nomenclatorul profesiilor și funcțiilor cu condiții de muncă vătămătoare, activitatea cărora acordă dreptul la concediu de odihnă anual suplimentar plătit și durata zilei de muncă redusă a personalului, inclusiv: medico-sanitar. În nomenclator sunt stipulate și unitățile, subdiviziunile, pro-

fesiile și funcțiile farmaceutice, angajații cărora beneficiază de 7 zile de concediu suplimentar plătit și ziua de muncă redusă de 7 ore (35 ore săptămânal):

- **angajați ai farmaciilor (inclusiv ai farmaciilor unităților medico-sanitare):**
 - ✓ farmacist-diriginte, farmacist-diriginte adjunct (în cazurile în care ei participă la lucrările de recepție, organizare a păstrării, preparare, control și livrare a medicamentelor populației sau secțiilor unităților medico-sanitare)
 - ✓ șef de secție, șef de secție adjunct, șef de filială, farmacist, farmacist-tehnolog, farmacist-analitic, farmacist-clinician, laborant-farmacian, divizor, spălătoareasă;
 - ✓ șef de secție, șef de secție adjunct, farmacist, farmacist-tehnolog, farmacist-analitic, laborant-farmacian, divizor;
 - ✓ spălătoareasă ocupați în exclusivitate de procesele tehnologice cu substanțele medicamentoase toxice și stupefiante.
- **angajați ai depozitelor farmaceutice:**
 - ✓ farmacist-diriginte, farmacist-diriginte adjunct (în cazurile în care ei participă la lucrările de recepție, organizare a păstrării, preparare, control și livrare a medicamentelor întreprinderilor farmaceutice și unităților medico-sanitare);
 - ✓ șef de secție, șef de secție adjunct, șef de filială, farmacist, farmacist-tehnolog, farmacist-analitic, laborant-farmacian, divizor, spălătoareasă;
 - ✓ șef de secție, șef de secție adjunct, farmacist, farmacist-tehnolog, farmacist-analitic, laborant-farmacian, divizor, spălătoareasă, ocupați în exclusivitate de procesele tehnologice cu substanțele medicamentoase toxice și stupefiante.
- **angajați ai laboratoarelor de control ai calității medicamentelor:**
 - ✓ șef de laborator, șef-adjunct de laborator ce îndeplinesc lucrări de analiză a calității medicamentelor;
 - ✓ farmacist-expert, farmacist, laborant-farmacian;
 - ✓ spălătoareasă, infirmieră.

În ajunul zilelor de sărbătoare durata muncii salariaților, se reduce cu o oră atât în condițiile săptămânii de muncă de cinci zile, cât și în condițiile săptămânii de muncă de șase zile. De asemenea se reduce cu o oră durata muncii prestate în timp de noapte (timp de noapte este considerat timpul de la orele 22⁰⁰ până la ora 6⁰⁰).

Timpul de odihnă. Pe parcursul programului zilei de muncă salariatului trebuie să i se acorde o pauză de masă de cel puțin 30 de minute. Săptămânal angajatului se acordă 2 zile consecutive de odihnă, de regulă sâmbăta și duminica. În cazul în care nu este posibil un repaus simultan pentru întregul personal al unității, repausul săptămânal poate fi acordat și în alte zile, stabilite prin contractul colectiv de muncă sau prin regulamentul intern al unității. La timpul de odihnă, cu plata salariului, se referă și zilele de sărbătoare nelucrătoare stabilite în Republica Moldova oficial:

- a) 1 ianuarie – Anul Nou;
- b) 7 și 8 ianuarie – Nașterea lui Isus Hristos (Crăciunul);

- c) 8 martie – Ziua internațională a femeii;
- d) prima și a doua zi de Paște conform calendarului bisericesc;
- e) ziua de luni la o săptămână după Paște (Paștele Blajinilor);
- f) 1 mai – Ziua internațională a solidarității oamenilor muncii;
- g) 9 mai – Ziua Victoriei și a comemorării eroilor căzuți pentru independența Patriei;
- h) 27 august – Ziua Independenței;
- i) 31 august – sărbătoarea “Limba noastră”;
- j) ziua Hramului bisericii din localitatea respectivă.

În zilele de sărbătoare nelucrătoare se admit lucrările în unitățile a căror oprire nu este posibilă în legătură cu condițiile tehnice și de producție (unitățile cu flux continuu), lucrările determinate de necesitatea deservirii populației, la care se referă și unitățile farmaceutice.

La timpul de odihnă plătit se referă și concediile anuale. Fiecare angajat, care lucrează în baza unui contract individual de muncă beneficiază de dreptul la concediu de odihnă anual.

Durata minimă a concediului de odihnă anual este de 28 de zile calendaristice, cu excepția zilelor de sărbătoare nelucrătoare. După cum a fost menționat mai sus, pentru salariații unităților farmaceutice cu condiții de muncă vătămătoare (farmacii și depozite farmaceutice) sunt prevăzute 7 zile de concediu suplimentar plătit.

Unuia dintre părinții care au 2 și mai mulți copii în vârstă de până la 14 ani (sau un copil invalid) li se acordă un concediu de odihnă anual suplimentar plătit cu durata de 4 zile calendaristice. Concediul de odihnă pentru primul an de muncă se acordă după expirarea a 6 luni de muncă la unitatea respectivă. Concediul de odihnă anual pentru următorii ani de muncă poate fi acordat salariatului, în baza unei cereri scrise, în orice timp al anului, conform programării stabilite. Concediul de odihnă anual poate fi acordat integral sau, în baza unei cereri scrise a salariatului, poate fi divizat în părți, una dintre care va avea o durată de cel puțin 14 zile calendaristice. Pentru perioada concediului de odihnă anual, salariatul beneficiază de o indemnizație de concediu care nu poate fi mai mică decât valoarea salariului mediu lunar pentru perioada respectivă.

Din motive familiale și din alte motive întemeiate, în baza unei cereri scrise, salariatului i se poate acorda, cu consimțământul angajatorului, un concediu neplătit cu o durată de până la 60 de zile calendaristice, în care scop se emite un ordin.

Angajații mai beneficiază de *concedii sociale*. Din acestea fac parte: *concediul medical plătit, care se acordă în baza certificatului medical eliberat potrivit legislației în vigoare; concediul de maternitate și concediul parțial plătit pentru îngrijirea copilului.*

Concediul de maternitate ce include concediul prenatal cu o durată de 70 de zile calendaristice și concediul postnatal cu o durată de 56 de zile calendaristice (în cazul nașterilor complicate sau nașterii a doi sau mai mulți copii – 70 de zile

calendaristice), plătindu-li-se pentru această perioadă indemnizații. După expirarea concediului de maternitate, în baza unei cereri scrise, persoanelor respective li se acordă un concediu parțial plătit pentru îngrijirea copilului până la vârsta de 3 ani, cu achitarea indemnizației din bugetul asigurărilor sociale de stat. Perioada concediului pentru îngrijirea copilului se include în vechimea în muncă, inclusiv în vechimea în muncă specială, și în stagiul de cotizare.

Concediul pentru îngrijirea copilului poate fi prelungit până la vârsta de 6 ani (neplătit). Perioada concediului suplimentar neplătit nu se include în vechimea în muncă ce dă dreptul la următorul concediu de odihnă anual plătit, precum și în stagiul de cotizare potrivit legii.

Legislația în vigoare mai prevede pentru salariați și alte garanții și compensații, dintre care pot fi menționate:

- ✓ persoanelor, care urmează, la inițiativa angajatorului, cursul de formare profesională cu scoatere din activitate, li se menține locul de muncă (funcția) și salariul mediu, li se acordă alte garanții și compensații prevăzute de legislația în vigoare.
- ✓ salariaților care urmează, la inițiativa angajatorului, cursul de formare profesională cu scoatere din activitate, într-o altă localitate, li se compensează cheltuielile de deplasare în modul și în condițiile prevăzute pentru salariații trimiși în deplasare în interes de serviciu.

În afară de aceasta salariații sunt supuși asigurării sociale de stat și beneficiază de toate garanțiile, compensațiile și alte plăți prevăzute de sistemul asigurărilor sociale de stat conform legislației în vigoare.

De asemenea în Hotărârea de Guvern nr. nr. 1487 din 31.12.2004 cu privire la lucrările și locurile de muncă cu condiții grele și deosebit de grele, vătămătoare și deosebit de vătămătoare pentru care salariaților li se stabilesc sporuri de compensare sunt incluse farmaciile și depozitele farmaceutice.

Organele de supraveghere și control asupra respectării legislației muncii și a altor acte normative ce conțin norme ale dreptului muncii. Supravegherea și controlul asupra respectării actelor legislative și a altor acte normative ce conțin norme ale dreptului muncii, a contractelor colective și individuale de muncă, cât și a convențiilor colective la toate unitățile sunt exercitate de: Inspekția Muncii; Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat; Ministerul Economiei; Serviciul Protecției Civile și Situațiilor Excepționale; alte organe abilitate cu funcții de supraveghere și control în conformitate cu legea; sindicatele.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTRERINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 22.

EVIDENȚA ÎN ÎNTRERINDERILE FARMACEUTICE

- 22.1. Noțiuni generale de evidență**
- 22.2. Scopul, sarcinile și cerințele față de evidență**
- 22.3. Tipuri și etaloane de evidență**
- 22.4. Principii fundamentale și cerințe față de evidența contabilă și prezentarea rapoartelor financiare**
- 22.5. Elaborarea politicii de contabilitate**
- 22.6. Documente de evidență**

22.1. Noțiuni generale de evidență.

Oamenii întotdeauna au avut necesitatea de a cunoaște particularitățile procesului de producție, de ce mijloace de producție dispun, care este cantitatea de producție fabricată, cum ea se consumă, ce rezerve au, etc. Astfel, evidența a apărut din necesitatea firească a omului, pe parcursul întregii istorii de existență a sa, de cunoaștere.

Medicamentul, fiind un produs cu destinație medicală, totodată este și marfă cu o anumită valoare de cost, care se află în circulație continuă de la producător până la consumator. Acest aspect condiționează necesitatea aplicării evidenței și gestiunii în întreprinderile farmaceutice, obiectul principal al activității căror este medicamentul.

Prin **evidență** se înțelege consemnarea, pe baza anumitor principii stabilite, a unor fenomene social-economice ce se desfășoară într-un anumit loc și într-o anumită perioadă de timp.

Evidența a apărut în scopul oglinzirii, urmăririi și controlului sistematic și permanent al momentelor procesului de producție, al mijloacelor cu ajutorul cărora se desfășoară acest proces, precum și al rezultatelor obținute.

Evidența a existat în toate formațiunile social-economice, însă obiectul, metodele și formele ei au fost diferite în funcție de particularitățile dezvoltării economice a orânduirii social-economice corespunzătoare.

În antichitate însemnările de evidență au avut la început un caracter sporadic și se făceau cu mijloace rudimentare. Cu timpul ele au căpătat un caracter mai organizat. Mijloacele de producție fiind proprietate comună, evidența era folosită pentru a cunoaște numărul uneltelor de muncă și cantitatea produselor obținute de colectivitate și a rezervelor acestora.

Dezvoltarea forțelor de producție în orânduirea sclavagistă a determinat apariția proprietății private asupra mijloacelor de producție și a schimbului care au impus dezvoltarea de mai departe a evidenței.

În orânduirea feudală evidența este cunoscută de acum sub denumirea de contabilitate, denumire care s-a păstrat și azi pentru un compartiment al evidenței. Dezvoltarea forțelor de producție a determinat și dezvoltarea evidenței. În mod deosebit au contribuit la dezvoltarea evidenței avântul comerțului și al operațiunilor bancare.

Evidența economică în orânduirea capitalistă a cunoscut o puternică dezvoltare datorită creșterii nivelului forțelor de producție. Pentru soluționarea noilor probleme și sarcini care au apărut în fața contabilității se simte necesitatea perfecționării tehnicii contabile, a folosirii unor noi metode și teorii contabile care au contribuit la creșterea rolului activ al contabilității în viața economică a societății. În cadrul orânduirii capitaliste se fundamentează caracterul științific al contabili-

tății care începe să posede toate trăsăturile unei științe autonome. La început, odată cu apariția primelor lucrări de contabilitate, ea era considerată ca o ramură a științei administrației ca urmare a legăturilor pe care le are cu aceasta.

Datorită diversificării și adâncirii diviziunii muncii s-au creat condiții pentru specializarea intensă, în sensul separării pe ramuri a acestei științe și anume: contabilitate agricolă, industrială, comercială, bancară etc.

În condițiile actuale ale dezvoltării Republicii Moldova, evidența activității unităților economice capătă o importanță deosebită. Ea este condiționată de tranziția la noi metode economice de dirijare, de dezvoltare a economiei de piață, de procesul privatizării. În aceste condiții evidența (*în literatura de specialitate deseori evidența este numită contabilitate*) trebuie să asigure cu informație obiectivă și veridică proprietarii și angajații întreprinderilor, investitorii și creditorii, acționarii, bursele de valori, autoritățile fiscale și alte autorități de stat, structurile de prognozare a dezvoltării economiei și alte categorii de utilizatori ai informației prezentate în rapoartele financiare ale întreprinderilor.

Concurența la nivel statal și internațional solicită conducătorilor întreprinderilor luarea unor decizii economice și de gestiune eficiente, care anterior nu erau necesare. Din aceste considerente rapoartele trebuie să conțină informația privind profitul net (pierderile) pe genuri de activitate. Rentabilitatea capătă o însemnătate decisivă la estimarea activității întreprinderilor și a situațiilor financiare. Comparând venitul și profitul contabil cu cheltuielile și potențialul de producție, întreprinderea trebuie să concluzioneze asupra raționalității continuării sau încetării activității sale.

Trecerea sistemului de contabilitate la standardele internaționale oferă posibilitate conducătorilor de întreprinderi să dispună de informații privind situația reală financiară și patrimonială, permite să ia, în mod independent, măsuri întemeiate și oportune în vederea prevenirii fenomenelor economice negative.

Reforma contabilității este necesară, în special, pentru atragerea de investiții și resurse de credit, dezvoltarea exportului și importului de mărfuri. Creditorii, furnizorii și cumpărătorii, inclusiv cei străini, au nevoie de o informație accesibilă și clară.

În condițiile economiei de piață sistemul de contabilitate încetează să exercite funcțiile de simplă evidență contabilă și statistică și se transformă într-un mijloc important de colectare, prelucrare și transmitere a datelor privind agenții economici. Acesta trebuie să reflecte toate aspectele activității întreprinderii, utilizatorii fiind în stare să aprecieze situația și să ia decizii fundamentale privind:

- a) raționalitatea procurării, păstrării sau vânzării hârtiilor de valoare;
- b) asigurarea calității conducerii de către administrația întreprinderii;

- c) capacitatea întreprinderii de a retribui munca angajaților și de a le acorda diverse înlesniri;
- d) garantarea creditelor și împrumuturilor;
- e) mărimea veniturilor ce urmează a fi repartizate, inclusiv a celor sub formă de dividende;
- f) politica fiscală.

Prin urmare, exercitarea cu succes a noilor funcții de către contabilitate este posibilă numai pe calea realizării reformelor în conformitate cu cerințele standardelor internaționale.

Necesitatea reformei contabilității în Republica Moldova a fost determinată, de asemenea, de integrarea economică a diferitelor țări și de imperativul armonizării diverselor sisteme contabile la baza cărora se află standardele internaționale de contabilitate.

22.2. Scopul, sarcinile și cerințele față de evidență.

Scopul evidenței este oglindirea, urmărirea, înregistrarea și controlul neîntre-rup și sistematic al proceselor ce au loc în cadrul întreprinderilor, organizațiilor și altor unități economice pe ramuri și pe întreaga economie națională. Pentru rea-lizarea acestui scop, evidența îndeplinește următoarele **sarcini**:

- controlul sistematic a îndeplinirii indicilor de activitate, pentru a înlătura și omite erorile comise la determinarea acestor indici și obținerea datelor inițiale, necesare, pentru prognozarea curentă și de perspectivă;
- controlul integrității valorilor materiale și financiare și utilizarea lor rațională;
- controlul asupra măsurii muncii și consumului care înlesnește reglarea remun-erării muncii, disciplinei de muncă și creșterii productivității ei;
- stabilizarea autogestiunii financiare și recuperării cheltuielilor, evidențierea rezervelor de micșorare a cheltuielilor de circulație și producere; sporirea ren-tabilității unităților economice.

Către evidență se înaintează următoarele cerințe:

Comparabilitatea indicilor de evidență și cei de activitate și din planurile de afaceri, identitatea lor;

Oportunitate – prezentarea datelor de evidență și rapoartelor financiare în anumite termene prestabilite;

Exactitate – evidența trebuie să fie precisă, să indice cu precizie toate opera-țiile economice;

Obiectivitate – ca obiect al evidenței vor servi numai acele operații economi-ce și de gospodărire care au avut loc;

Plenitudine – informația folosită în evidență trebuie să fie deplină și să ca-racterizeze integru obiectul de evidență;

Simplitate și claritate – evidența trebuie să fie accesibilă iar procedeele de evidență simple și clare de înțeles pentru orice specialist din diferite niveluri de coordonare și alți utilizatori de informație;

Ieftinitate – această reiese și este în concordanță cu cerințele de bază ale autogestiunii financiare.

22.3. Tipuri și etaloane de evidență.

În scopul creării unor condiții favorabile pentru dezvoltarea piețelor de capital și de hârtii de valoare, majorării volumului de investiții, integrării economiei țării în economia mondială, precum și pentru optimizarea corelației dintre interesele agenților economici, statului și altor utilizatori externi de informație, Guvernul Republicii Moldova a aprobat concepția reformei contabilității în corespundere cu normele internaționale. În baza acestei concepții Ministerul Finanțelor a elaborat Standardele Naționale de Contabilitate (SNC).

Sistemul unic de evidență al economiei naționale constă din trei tipuri de evidență: statistică, tehnico-operativă și contabilă.

Evidența statistică prezintă o evidență cantitativă a fenomenelor cu o manifestare în masă (de mare volum): a proceselor social-economice, schimbărilor cantitative în economia națională. În sistemul farmaceutic evidența statistică se folosește pentru evidența importului și a consumului de medicamente pe cap de locuitor, volumului de realizare a mărfurilor, numărului și componenței statelor de personal, schimbării fondului de salarizare, etc.

Evidența tehnico-operativă se folosește pentru reflectarea operațiilor curente de gospodărire nemijlocit în timpul efectuării lor. Ca pildă de evidență tehnico-operativă poate servi evidența rețetelor în registrul de receptură care se îndeplinește operativ pe măsura primirii rețetelor, înregistrarea intrărilor de mărfuri, rulajului și altor tipuri de ieșiri a produselor farmaceutice. Acest tip de evidență se mai numește **evidență primară**.

Conform concepției reformei contabilității evidența tehnico-operativă este numită **contabilitate de gestiune**. Ea reprezintă un sistem de colectare și prelucrare a datelor aferente cheltuielilor, costului producției (lucrărilor, serviciilor) și rentabilității întreprinderilor. Aceste date sunt utilizate numai pentru necesitățile interne ale întreprinderii în scopul luării unor decizii concrete ce țin de gestiune. Contabilitatea de gestiune nu se reglementează în mod centralizat, ci se organizează în temeiul metodelor și procedeele elaborate de întreprindere în vederea obținerii unei informații necesare pentru conducere. Datele contabilității de gestiune nu e neapărat de a fi date publicității, deoarece în multe cazuri ele constituie secret comercial.

Evidența contabilă constă într-o supraveghere continuă și neîntreruptă, precum și o înregistrare documentară a tuturor operațiilor, care au loc în economia națională, aceasta din urmă efectuând-o în valoare bănească.

Conform concepției reformei contabilității evidența contabilă este numită **contabilitate financiară**. Ea prevede generalizarea datelor contabile sub formă de rapoarte financiare, destinate atât utilizatorilor interni, cât și celor externi ai informației. Contabilitatea financiară se ține în conformitate cu principiile generale acceptate și este reglementată de actele normative, aprobate de autoritățile de stat.

Indicatorii contabilității financiare se publică periodic pentru utilizatorii externi de informație.

Toate cele trei tipuri de evidență prevăd folosirea etaloanelor de evidență: valorici (bănești), naturali și de muncă.

Etalonul natural caracterizează obiectele de evidență în unități de măsură cantitativă: litri, kilograme, bucăți, unități etc. Evidența cu folosire de etalon natural se mai numește evidență cantitativă.

Etalonul de muncă se întrebuintează pentru evidența consumului timpului de muncă (zile de muncă, ore de muncă).

Etalonul valoric (bănesc) este un etalon universal și se folosește în toate tipurile de evidență, dar în special în evidența contabilă.

22.4. Principii fundamentale și cerințe față de evidența contabilă și prezentarea rapoartelor financiare.

Sistemul contabil existent în Republica Moldova se bazează pe normele și principiile standardelor internaționale de contabilitate principalele dintre care sunt:

- **Specializarea exercițiilor (metoda calculării).** Veniturile și cheltuielile se constată și se reflectă în contabilitate și în rapoartele financiare ale perioadei în care au avut loc, indiferent de încasările sau plățile efective ale mijloacelor bănești. Rapoartele financiare întocmite conform metodei specializării exercițiilor asigură utilizatorii cu informații privind nu numai operațiile precedente aferente plăților sau încasărilor mijloacelor bănești, dar și datoriile aferente plăților mijloacelor bănești în viitor.

- **Continuitatea activității.** La pregătirea rapoartelor financiare conducerea estimează posibilitățile întreprinderii de ași continua activitatea în viitorul apropiat. Prin urmare, dacă conducerea nu intenționează și nu este obligată să lichideze întreprinderea sau să reducă esențial volumul de producție, se vor aplica metodele tradiționale de evaluare a activelor, datoriilor, precum și de calculare a rezultatelor financiare.

În cazul în care întreprinderea intenționează sau este obligată să procedeze anume astfel, rapoartele financiare vor fi întocmite în baza altor principii.

Rapoartele financiare prezentate de întreprindere trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

- **Prezentarea veridică și autentică a informației.** Contabilitatea financiară reflectă autentic starea și modificarea situației financiare a întreprinderii, rezultatele activității acesteia. Pentru ca utilizatorii de informație financiară să fie în stare să ia decizii economice corecte, este necesară utilitatea acestei informații. Informația este utilă, dacă este oportună, obiectivă, importantă, autentică și poate fi folosită pentru comparare.

- **Comparabilitate.** Datele privind rezultatele activității întreprinderii trebuie să fie comparabile cu datele perioadelor precedente și cu indicatorii altor întreprinderi atât la nivel republican, cât și la nivel european, internațional. Comparabilitatea datelor poate fi obținută prin aplicarea consecventă a metodelor de contabilitate la o întreprindere concretă și prin utilizarea principiilor preconizate în standardele internaționale de contabilitate.

- **Neutralitate.** Întru realizarea siguranței informației conținute în rapoartele financiare, este necesar să fie asigurată neutralitatea ei. Rapoartele financiare nu sînt neutre, dacă informația care face obiectul acestora, este destinată numai unei categorii speciale de utilizatori sau contribuie la obținerea unor rezultate prestabilite, care pot influența negativ luarea de decizii corecte de către utilizatori.

- **Prudență.** Prudența înseamnă respectarea măsurilor de precauție în procesul adoptării deciziilor în condiții de incertitudine, când activele sau veniturile nu trebuie să fie supraevaluate, iar datoriile și cheltuielile - subevaluate. Totodată, întreprinderea, pe baza profitului, creează, în caz de necesitate, rezerve respective. Prudența, însă, nu justifică crearea rezervelor latente.

22.5. Elaborarea politicii de contabilitate.

În conformitate cu legislația în vigoare fiecare întreprindere farmaceutică își elaborează politica de contabilitate care reprezintă o totalitate a principiilor, convențiilor, regulilor și procedurilor, adoptate de către conducerea întreprinderii pentru ținerea contabilității și întocmirea rapoartelor financiare;

Elaborarea politicii de contabilitate se bazează pe următoarele convenții fundamentale ale contabilității:

- a) **Continuitatea activității.** Întreprinderea este analizată ca o unitate în activitate continuă, ceea ce înseamnă că aceasta își va continua activitatea într-un viitor previzibil. În acest caz se presupune că întreprinderea nu are nici intenția și nici necesitatea de ași reduce considerabil sau de a-și sista activitatea.

b) Permanența metodelor. Politica de contabilitate acceptată de întreprindere este aplicată de aceasta în mod consecvent de la o perioadă gestionară la alta.

c) Specializarea exercițiilor (metoda calculării). (vezi mai sus).

Politica de contabilitate trebuie să asigure respectarea următoarelor principii:

Prudență. Conținutul este expus mai sus.

Prioritatea conținutului asupra formei. Operațiile economice și alte fenomene trebuie să fie contabilizate și prezentate în rapoartele financiare, în primul rând, în conformitate cu conținutul și realitatea financiară a acestora, dar nu numai potrivit formei lor juridice.

Importanță relativă (esențialitate). În rapoartele financiare trebuie să fie dezvăluite toate posturile importante pentru evaluări și luarea deciziilor de către utilizatori. În cazul în care postul (sau gradul de exactitate al acestuia) nu are o mare importanță pentru utilizatorii rapoartelor financiare, acesta este considerat ca neesențial.

Asupra opțiunii și justificării politicii de contabilitate a unei întreprinderi concrete, cu excepția convențiilor fundamentale și principiilor prevăzute de standardele respective, influențează, de asemenea, următorii factori:

- ✓ forma de proprietate și statutul de organizare juridică a întreprinderii (societate pe acțiuni, întreprindere de stat, întreprindere individuală, societate cu răspundere limitată, întreprindere mixtă etc.);
- ✓ tipul de activitate și sectorul economic (industrie, agricultură, construcții, transporturi, comerț, știință etc.);
- ✓ proporțiile întreprinderii (volumul de producție, volumul de vânzări, numărul de lucrători etc.);
- ✓ strategia de dezvoltare economico-financiară (obiectivele și sarcinile dezvoltării economice a întreprinderii, perspectivele de lungă durată, direcțiile previzibile de investiții, tactica realizării sarcinilor de perspectivă);
- ✓ nivelul de dotare tehnică a întreprinderii, inclusiv computerizarea;
- ✓ personalul – gradul de calificare (experiență, deprinderi, conceperea obiectivelor și problemelor, posibilitatea soluționării acestora);
- ✓ situația economică – existența infrastructurii de piață, situația financiară, condițiile pentru investiții etc.

Politica de contabilitate a întreprinderii urmează a fi perfectată printr-un document corespunzător (ordin, dispoziție etc.) de organizare și de dispoziție. Aceasta se aplică tuturor subdiviziunilor unității (inclusiv celor cu bilanț autonom) cu începere de la 1 ianuarie a anului următor celui în care a fost adoptat documentul respectiv de organizare și de dispoziție.

În *caseta 22.1.* se prezintă un model al Politicii de contabilitate pentru o întreprindere farmaceutică.

MODELUL ORDINULUI de aprobare a Politicii de contabilitate pentru întreprindere Aprobat	
	conducătorul întreprinderii farmaceutice Numele, Prenumele 20 Ordin nr.
mun. Chișinău cu privire la politica de contabilitate a	pe anul 20 denumirea întreprinderii farmaceutice
I. Dispoziții generale	
1.1. _____, număr de înregistrare _____ din “ ” _____, cu modificări și completări din “ ” _____, înregistrată de Ca- mera Înregistrării de Stat a Republicii Moldova, pe adresa: mun. Chișinău, str. _____, MD - 20 _____. 1.1.1. Principalele tipuri de activități desfășurate de _____ sunt: a) achiziționarea produselor farmaceutice, inclusiv importul, depozitarea și păstrarea lor; b) prepararea formelor medicamentoase extemporale și sub formă de elaborări; c) livrarea către populație și IMS în baza prescripțiilor și cerințelor a medicamentelor ex- temporale și industriale; d) realizarea către populație și IMS a medicamentelor admise spre livrare fără rețetă, alte produse parafarmaceutice și de uz medical; e) efectuarea controlului farmaceutic intern; f) informarea personalului medical și a vizitatorilor despre toate aspectele de utilizare a produselor farmaceutice; g) acordă ajutorul premedical în cazuri de urgență. h) colectarea, prelucrarea, controlul calității, păstrarea și livrarea plantelor medicinale către populație sau alte întreprinderi farmaceutice; i) alte activități ce țin de activitatea farmaceutică și nu contravin actelor legislative și nor- mative legale. 1.2. Contabilitatea la _____ se ține conform: - Legii contabilității nr. 426-XIII din 4 aprilie 1995; - Standardelor naționale de contabilitate, aprobate prin ordinul Ministerului Finanțelor al Republicii Moldova nr. 174 din 25 decembrie 1997; - Planului de conturi contabile al activității economico-financiare a întreprinderilor, apro- bat prin ordinul Ministerului Finanțelor Republicii Moldova nr. 174 din 25 decembrie 1997; - altor acte legislative și normative, ținându-se cont de modificările și completările ulterio- oare. 1.3. Contabilitatea patrimoniului, datoriilor și operațiunilor economice se ține în formă natu- rală și în expresie bănească prin reflectarea completă continuă, documentară și interdependentă a acestora.	

1.4. Elaborarea politicii de contabilitate se bazează pe următoarele convenții și principii:

- continuitatea activității;
- permanența metodelor;
- specializarea exercițiilor;
- prudența;
- prioritatea conținutului asupra formei;
- esențialitate.

1.5. Responsabilitatea pentru organizarea și ținerea contabilității o poartă conducătorul întreprinderii farmaceutice, care creează condițiile necesare pentru organizarea corectă a contabilității, pentru întocmirea și prezentarea oportună a rapoartelor, asigură îndeplinirea riguroasă de către toate subdiviziunile cu profil economic a cerințelor contabilului-șef privind întocmirea documentelor și prezentarea informației necesare pentru ținerea evidenței și completarea rapoartelor financiare.

1.6. Contabilul-șef asigură controlul și reflectarea în conturile contabile a tuturor operațiunilor economice efectuate, prezentarea informației operative și întocmirea rapoartelor financiare în termenele stabilite, poartă răspundere pentru respectarea principiilor metodologice de organizare a contabilității.

II. Variantele și metodele alese de organizare a contabilității

2.1. Active nemateriale

Activele nemateriale se reflectă în contabilitatea financiară la valoarea de intrare, care cuprinde:

- a) valoarea de procurare a activelor nemateriale;
- b) impozitele și taxele nerecuperabile în conformitate cu legislația în vigoare;
- c) cheltuielile de aducere a activului nematerial în stare de lucru pentru utilizarea acestuia după destinație.

Pentru activele nemateriale, la care nu poate fi stabilită cert durata de utilizare, amortizarea se calculează prin metoda liniară în curs de __ ani.

2.2. Mijloace fixe

În cazul intrării, mijloacele fixe sunt reflectate în contabilitate la valoarea de intrare.

a) mijloacele fixe create la întreprindere - cu valoarea efectivă, inclusiv impozitele nerecuperabile prevăzute de legislația în vigoare;

Valoarea uzurabilă a unei unități (a obiectului de inventar) de mijloace fixe se determină reșind din valoarea de intrare a obiectului cu minusul valorii ramase probabile.

Valoarea rămasă probabilă a mijloacelor fixe este determinată:

- pentru clădiri și construcții - __% din valoarea de intrare a acestora;
- pentru celelalte mijloace fixe - __% din valoarea de intrare a acestora.

Uzura mijloacelor fixe se calculează prin metoda liniară, luându-se ca bază durata de funcționare utilă a acestora, din valoarea uzurabilă la 01.01.20__.

Durata de funcționare utilă a clădirilor și construcțiilor este determinată pentru fiecare obiect de inventar, în funcție de durata de utilizare la 01.01.20__.

2.3. Stocuri de mărfuri și materiale.

Stocurile de mărfuri și materiale, cu excepția obiectelor de mică valoare și scurtă durată, sunt reflectate în rapoartele financiare la valoarea cea mai mică dintre cost și valoarea realizabilă netă. În contabilitatea curentă evaluarea acestora se efectuează după metoda costului mediu ponderat.

2.4. Obiecte de mică valoare și scurtă durată.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată cuprind activele a căror valoare nu este mai mare de 3000 lei sau a căror durată de exploatare nu este mai mare de un an, indiferent de valoarea acestora.

Valoarea de intrare a obiectelor de mică valoare și scurtă durată se determină în contabilitatea curentă ca și pentru mijloace fixe (p. 2.2.).

Obiectele de mică valoare și scurtă durată sunt reflectate în bilanț la suma valorii de achiziție a obiectelor aflate la depozit și valoarea rămasă a obiectelor aflate în exploatare.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată, a căror valoare unitară nu este mai mare de 1500 lei, se trec la consumuri sau cheltuieli, pe măsura predării acestora în folosință, în mărime de 100% din valoarea de intrare a acestora.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată, a căror valoare unitară este mai mare de 1500 lei, se trec la cheltuieli sau consumuri, în mărime de 100% din valoarea de intrare a acestora, cu scăderea valorii rămase probabile.

Valoarea rămasă probabilă a obiectelor de mică valoare și scurtă durată este determinată în mărime de __% din valoarea de intrare a acestora.

2.5. Creanțe.

Creanțele pe termen lung și scurt sunt reflectate în contabilitate la valoarea nominală. Pentru recuperarea pierderilor probabile aferente datoriilor dubioase întreprinderea formează pe seama cheltuielilor comerciale o rezervă specială, în mărime de 2% din volumul total de vânzări nete.

2.6. Cheltuieli anticipate.

Cheltuielile anticipate sunt reflectate în bilanț în posturi distincte și se trec la consumuri sau cheltuieli în măsura survenirii perioadei aferente. Ele cuprind:

- a) cheltuieli privind abonarea la literatura de specialitate și periodică;
- b) plata de chirie calculată în avans;
- c) plata poliței de asigurare.

2.7. Capital propriu.

Capitalul propriu cuprinde capitalul statutar și suplimentar, rezervele, profitul (pierderea) nerepartizat al perioadelor de gestiune și al celor precedente și capitalul secundar.

Capitalul statutar este stabilit prin statut și este egal cu _____ lei. Nu se modifică până la primirea unor noi fondatori și introducerea schimbărilor respective în statut.

2.8. Datorii.

Datoriile pe termen lung și scurt sunt reflectate în contabilitate la sumele care trebuie să fie plătite. Datoriile aferente creditelor și împrumuturilor bancare primite sunt reflectate în bilanț, ținându-se cont de dobânzile aferente plății la finele perioadei de gestiune.

2.9. Conversia valutei străine.

Valoarea activelor și datoriilor în valută străină se convertește în valută națională la cursul de schimb existent la finele perioadei de gestiune, cu excepția valorii mijloacelor circulante materiale, cheltuielilor achitate în prealabil și a mijloacelor fixe, care se recalculează după cursul valutar la data indicată în documentele primare sau în declarația vamală pentru marfă.

2.10. Rezerve pentru cheltuieli și plăți preliminate.

În scopul includerii uniforme a cheltuielilor și plăților preliminate la consumurile sau cheltuielile anului de gestiune, întreprinderea creează rezerve:

- a) pentru plata concediilor angajaților în mărime de __% din salariul calculat;
- b) pentru reparația mijloacelor fixe __%;
- c) pentru reparația clădirilor și construcțiilor __%.

2.11. Venituri anticipate.

Veniturile obținute în perioada de gestiune, dar aferente perioadelor viitoare sunt reflectate separat în evidență și rapoartele financiare și se includ în veniturile curente pe măsura sosirii perioadei de gestiune aferente. Ele cuprind:

- a) plata de chirie primită în avans;
- b) sumele lipsurilor care urmează să fie recuperate de persoanele vinovate în următoarele perioade de gestiune.

2.12. Venituri și cheltuieli.

Venitul se constată în baza principiului specializării exercițiilor în perioada de gestiune în care a fost câștigat, indiferent de momentul încasării mijloacelor bănești sau a altei forme de compensare. În componența venitului nu sunt incluse sumele percepute în numele terților (taxa pe valoarea adăugată, accizele etc.).

Cheltuielile sunt reflectate în contabilitate în baza metodei specializării exercițiilor a acelei perioade în care au apărut, indiferent de momentul achitării efective a acestora, și cuprind cheltuielile activității operaționale, de investiții, financiare și pierderile excepționale.

2.13. Veniturile, cheltuielile și rezultatele sunt reflectate în raportul privind rezultatele financiare separat, pe tipuri de activități ale întreprinderii și pe evenimente excepționale.

2.14. Profitul (pierderea) net se repartizează și se utilizează:

a) pentru plata dividendelor;

b) conform deciziilor suplimentare ale adunării generale a acționarilor.

2.15. Impozitul pe venit.

Impozitul pe venit se determină și se plătește în conformitate cu legislația în vigoare a Republicii Moldova. În decursul anului 2012 impozitul pe venit se plătește trimestrial, sub formă de avansuri, în mărime de 1/4 din suma impozitului pe venit al anului precedent.

22.6. Documente de evidență.

Atât contabilitatea financiară, cât și contabilitatea de gestiune se organizează în baza documentației primare unice.

Documentul este un obiect material ce conține o informație fixată conform cerințelor stabilite care are o însemnătate juridică. Funcția principală a documentelor este transmiterea informației în timp și spațiu. Această informație trebuie să servească drept bază pentru luarea unor decizii de dirijare, să fie o dovadă a îndeplinirii lui și o sursă de informare pentru lucrul de căutare – informare.

Clasificarea documentelor. După destinație și conținut se deosebesc următoarele grupe principale de documente:

1. Documente de constituire (organizare) – prin ele se determină statutul întreprinderii, structura subdiviziunilor, modul de lucru.
2. Documente de ordonare (dispoziție) – ele caracterizează activitatea administrativă a întreprinderii (ordine, decrete).
3. Documente informativ – indicatoare – documente ce au un caracter de informare (scrisori, certificate, referințe).
4. Documente de caracter general.
5. Documente de dare de seamă.
6. Documente personale (date despre colaboratori), curriculum vitae.
7. Propuneri și plângeri ale cetățenilor.

În dependență de necesitate documentele mai pot fi clasificate și după următoarele principii:

După proveniență:

- documente de serviciu;
- documente personale;

După locul perfectării:

- documente de intrare;
- documente de ieșire;
- documente interne.

După complexitate:

- documente simple;
- documente complexe.

După urgență:

- documente expres;
- documente urgente;
- documente fără urgențe.

După publicitate:

- documente ne secrete;
- documente pentru utilizare de serviciu;
- documente secrete (confidențiale).

După formă:

- documente individuale;
- documente-model (un formular cu informație permanentă la care se adaugă informația suplimentară necesară).

După termenul de păstrare:

- documente permanente (carnet de muncă)
- documente cu termen îndelungat (mai mult de 10 ani)
- documente temporare (5 ani după revizia fiscală).

Baza organizării evidenței în întreprinderile și organizațiile farmaceutice o constituie documentele îndeplinite după un anumit model. Documentul de evidență prezintă confirmarea în scris a oricărei operații în procesul de gospodărire (întrările de mărfuri, plata salariului, decontarea medicamentelor alterate etc.). Astfel de documente se numesc documente justificative.

Documente justificative – acte întocmite în scris, care confirmă sau autentifică operațiunile economice, inclusiv dispozițiile și permisiunile conducerii agentului economic, instituției bugetare privind realizarea lor. Documentele justificative trebuie să se întocmească la momentul efectuării operațiunilor economice, cu scopul de a păstra datele necesare, iar dacă aceasta este imposibil – nemijlocit după sfârșitul operațiunii. Agenții economici, instituțiile bugetare utilizează forme model de documente justificative, aprobate de Departamentul Statisticii. Pentru unele cazuri se aplică forme elaborate de sine stătător. Răspunderea pentru asigurarea controlului asupra operațiunilor economice efectuate și înregistrarea lor în documentele justificative o poartă conducătorul agentului economic, instituției bugetare.

Documentele ce servesc drept bază pentru primirea și eliberarea valorilor materiale, mijloacelor bănești, precum și pentru efectuarea operațiunilor de decontare, îndeplinirea obligațiilor creditare și financiare, contractelor economice, a căror onorare urmează să se facă din contul fondurilor cu destinație specială și altor

surse de finanțare, fără semnătura șefului serviciului contabil sunt considerate nevalabile pentru executori.

Documentele justificative, inclusiv purtătorii de informație pe hârtie sau electronică, trebuie să conțină următoarele elemente obligatorii: denumirea documentului, data întocmirii, conținutul operațiunii economice și scopul acesteia, unitățile de măsură ale operațiunii economice (în expresie naturală și bănească), denumirea întreprinderii, funcția și numele persoanelor responsabile pentru efectuarea operațiunii economice și întocmirea ei corectă, semnăturile personale și lizibile ale acestora.

În funcție de natura operațiunii economice și tehnologiei de prelucrare a informației, în documentele justificative pot fi incluse elemente suplimentare în modul stabilit. În documentele justificative nu sunt admise corectări ne stipulate. Corectarea greșelii trebuie să fie confirmată documentar prin semnătura persoanelor care semnează documentul, cu indicarea datei corectării.

Responsabilitatea pentru întocmirea la timp și calitativă a documentelor justificative, pentru autenticitatea datelor ce se conțin în ele, precum și pentru transmiterea lor în termenele stabilite în contabilitate pentru înregistrarea contabilă, o poartă persoanele care întocmesc și semnează aceste documente.

Documentele justificative se îndeplinesc cu stilou sau pix și sunt supuse păstrării obligatorii conform modului stabilit de legislație.

De calitatea organizării evidenței primare, depinde determinarea obiectivă a rezultatelor activității întreprinderilor farmaceutice și întregului sistem farmaceutic.

Evidența primară prevede întocmirea documentelor pe baza indicilor, înregistrați de către persoanele care poartă responsabilitate materială în anumite liste, tabele, fișe de acumulare, jurnale, registre în care informația se acumulează oportun pe măsura realizării operației corespunzătoare.

Responsabil de organizarea evidenței primare în întreprinderile farmaceutice și prezentarea oportună a rapoartelor de gestiune este farmacistul-diriginte.

În întreprinderile farmaceutice sunt supuse evidenței resursele nemateriale, materiale și financiare proprii și arendate, capitalul propriu, datoriile pe termen scurt și investițiile financiare, rezultatele activității – cheltuielile și veniturile precum și operațiile economico-financiare cu aceste obiecte. Particularitățile evidenței fiecărui din aceste obiecte de evidență vor fi expuse în capitolele respective.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 23.

PREȚURILE PRODUSELOR FARMACEUTICE

23.1. Noțiuni despre prețuri. Factorii ce determină prețurile

23.2. Politici de stabilire a prețurilor

23.3. Sisteme de reglementare a prețurilor pentru medicamente

23.4. Baza de calcul la stabilirea prețurilor produselor farmaceutice

23.4.1. Baza de calcul la stabilirea prețurilor pentru producători

23.4.2. Baza de calcul și formarea prețurilor în rețelele de distribuție

23.5. Metodologia de stabilire a prețurilor pentru produsele farmaceutice în Republica Moldova

23.1. Noțiuni despre prețuri. Factorii ce determină prețurile.

Prețul, fiind una din cele mai importante categorii economice, este și un instrument de bază al relațiilor de piață.

Ca instrument al relațiilor de piață prețul îndeplinește următoarele funcții: de evidență; de stimulare; de optimizare; de repartizare.

Funcția de evidență. Una din funcțiile de bază ale prețului este măsura cheltuielilor și rezultatelor muncii. Prețul produsului include consumuri de muncă și materiale, indică nivelul productivității și eficacității muncii și ca rezultat determină cheltuielile de producere, de circulație și profitul. Cu alte cuvinte esența acestei funcții constă în aceea că prețul îndeplinește rolul de determinare a cheltuielilor și rezultatelor procesului de producere.

Funcția de stimulare. Funcția de stimulare economică constă în evidența calității produselor și stimulării sporirii ei, în reînnoirea sortimentului producției.

Funcția de optimizare. Prețul de piață poate devia de la acel preț pe care ar dori să-l stabilească producătorul, deoarece el este cointerestat în obținerea unui profit mai mare de la realizarea producției, iar consumatorul are intenția de a minimiza cheltuielile sale pentru procurarea acestor produse. În aceste condiții se stabilește un preț de optimizare dintre cerere și ofertă.

Funcția de repartizare. Prețul îndeplinește rolul de repartizare a veniturilor în baza devierilor de la costul produsului pentru realizarea unor probleme de ordin social și economic. Aceasta se realizează de cele mai dese ori prin implementarea diferitor sisteme de impozitare.

Pentru orîșice produs prețul prezintă o expresie a valorii lui.

Valoarea medicamentului este exprimată prin: calitatea lui, utilitatea, eficiența, termenul de valabilitate, imaginea formată de promovare, noutatea și unicalitatea lui, serviciile ce însoțesc achiziționarea produsului, etc.

Reglementarea prețurilor pentru medicamente prezintă unul dintre cele mai complexe și dificile procese din domeniul activității farmaceutice. În condițiile de tranziție la economia de piață acest proces devine și mai dificil din cauza influenței schimbărilor esențiale ce au loc în sistemul de sănătate, în viața socială și economică.

Problema formării prețurilor pentru medicamente este actuală atât în țările ce se află în avangarda industriei farmaceutice mondiale, cât și în cele în curs de dezvoltare. Are loc procesul de creare a pieței farmaceutice unice în Europa. Astfel, Comunitatea Economică Europeană (CEE) a emis Directiva Nr. 89/105 CEE “Cu privire la măsurile evidente și precise de reglare a formării prețurilor la producția utilizată în medicină și despre includerea lor în competența sistemelor naționale ale medicinei de asigurare”.

La stabilirea prețurilor un rol hotărâtor în politica de preț îl constituie următoarele trei categorii de factori:

- relația producător – client. În cazurile noastre de cele mai dese ori relațiile angrosist – detailist.
- relația producător – concurență.
- necesitatea de acoperire a costurilor de producție, circulație și dorința obținerii unui profit.

Dacă pentru producător prețul reprezintă contravaloarea însumată a eforturilor făcute și a speranțelor într-un câștig cât mai ridicat, pentru client semnificația acestuia este diferită, fundamentându-se pe cu totul alte criterii.

Acestea pot fi date de psihologia individuală a consumatorului, de poziția sa socială, de vârstă sau sex, de gradul de cultură etc. Indiferent de natura criteriului utilizat în evaluarea corespondenței preț-produs, ca o regulă generală clientul urmărește ca să obțină mai mult decât plătește. Astfel, o condiție esențială, impusă producătorului, este cunoașterea semnificației pe care cumpărătorul o acordă noțiunii de valoare și, implicit, de preț.

Consumatorul de medicamente are un comportament deosebit, care este condiționat de următorii factori:

- ✓ de cele mai dese ori consumatorul de medicamente este un om bolnav, starea psihologică a căruia este deosebită de cea a omului sănătos;
- ✓ consumatorul de medicamente solicită de la farmacist nu o simplă eliberare a produselor solicitate; el așteaptă susținere morală, încredințare, că anume acesta este medicamentul ce-l va ajuta să revină la situația normală de sănătate;
- ✓ consumatorului de medicamente din țările “ex-sovietice”, inclusiv din Republica Moldova, i-a fost “educată” părerea că medicamentele sunt produse ieftine – fapt ce actualmente trezește nedumerire pentru mulți cetățeni de ce sunt prezente în piață medicamente cu o diferență de prețuri atât de mare;
- ✓ cererea pentru medicamente este o dimensiune multifactorială. Într-o măsură considerabilă, este formată de către sistemul de asistență medicală (de către medici). Totodată accesibilitatea pacientului la consultația medicală, ce se finalizează cu prescrierea rețetei, este mai mică decât accesibilitatea la farmacist, astfel el deseori evită consultația medicală și se adresează în direct la farmacie.

Simultan cu luarea în considerare a mentalității și a comportamentului consumatorilor, trebuie de avut în vedere și implicațiile date de existența concurenței. Cu cât nivelul acesteia este mai crescut, cu atât mai important va deveni subiectivismul clientului care, astfel, va avea la dispoziție mai multe posibilități de a alege.

Așa cum mărimea cheltuielilor de realizare a unui produs sau serviciu fixează – la nivelul producătorului - limita inferioară pentru preț, nivelul concurenței stabilește limita superioară a acestuia. Depășirea celor două extreme necesită o temeinică argumentare, care totuși nu anulează riscurile.

Aceștia și încă mulți alți factori formează cererea și oferta, influențând astfel și prețurile pentru medicamentele prezente pe piața farmaceutică.

23.2. Politici de stabilire a prețurilor.

Politica de preț este o parte componentă a politicii economice a statului și în condițiile economiei de piață are o importanță deosebită deoarece urmărește scopul de stimulare a dezvoltării relațiilor de piață, de protecție și dezvoltare a tuturor formelor de proprietate, de minimizare a ritmului de inflație și micșorare a acțiunilor ei negative economice și sociale, de stimulare a dezvoltării concurenței, circulației libere a mărfurilor și serviciilor, a activității economice libere.

Se deosebesc acțiuni directe și indirecte ale statului asupra sistemului (procesului) de formare a prețurilor.

Acțiunile directe (sau administrative) asupra procesului de formare a prețurilor presupune participarea statului la formarea nivelurilor, structurii și circulației prețurilor și elaborarea anumitor reguli (principii) de stabilire (formare) a lor. Acțiunile directe se aplică atunci, când e necesar de a stabiliza prețurile la nivelul existent sau cu o creștere neesențială.

Formele de acțiuni directe ale statului în procesul de formare a prețurilor pot fi următoarele:

1. stabilirea unui moratoriu asupra tuturor prețurilor sau la un anumit sortiment de produse;
2. stabilirea prețurilor și tarifelor fixe;
3. stabilirea limitei maxime ale prețurilor. Această acțiune e importantă în condiții de deficit la unele produse, deoarece majorarea prețurilor libere, în consecință se soldează cu micșorarea volumului de producere;
4. stabilirea nivelului maximal de rentabilitate. Această formă poate fi utilizată în sistemul de reglementare a prețurilor la întreprinderile de producere, însă are un neajuns esențial – nu cointereasează întreprinderea în micșorarea cheltuielilor;
5. stabilirea limitelor adaosurilor comerciale și de circulație (plafonarea adaosului comercial la diferite etape de circulație a medicamentelor);
6. declararea prețurilor. Toți agenții economici, participanți la producerea și realizarea producției, sunt obligați să prezinte declarații referitor la prețurile stabilite, pentru ca ele să fie înregistrate;
7. stabilirea prețurilor recomandabile pentru cele mai importante produse. Dacă prețul depășește nivelul recomandat se aplică o impozitare progresivă a venitului obținut de la realizarea producției la aceste prețuri;
8. aplicarea adaosului comercial diferențiat în raport cu mărimea prețului de livrare pentru medicamentele autohtone și pentru prețul de achiziție al celor de import. Această acțiune influențează activitatea întreprinderilor farmaceutice la diferite etape de circulație a produselor farmaceutice.

E cunoscut faptul că realizarea medicamentelor la prețuri mari, de regulă, cere mai mari cheltuieli, în deosebi cheltuieli directe. Uneori aceasta poate duce la

majorarea sumară nejustificată a stocurilor de medicamente, la scăderea vitezei de circulație a acestor medicamente.

Aplicarea adaosului comercial diferențiat influențează într-o anumită măsură activitatea întreprinderilor farmaceutice din rețeaua de distribuție cu amănuntul:

- a) apare un stimul economic de achiziționare și realizare a medicamentelor la prețuri de bază mai mici, adică se nivelează convenabilitatea diferențiată de creare a sortimentului de medicamente în comparație cu cazul aplicării adaosurilor comerciale fixe;
- b) substanțial scade realizarea preponderentă a medicamentelor ieftine.

Apare stimulul economic pentru producători și distribuitorii-importatori (angroșiști):

- a) pentru producerea și realizarea medicamentelor la prețuri mai joase;
- b) pentru micșorarea nivelului prețurilor de livrare în scopul stimulării desfacerii în rețelele de distribuție cu amănuntul.

Realizarea medicamentelor autohtone devine mai avantajoasă, deoarece ele, de regulă, au un preț mai scăzut.

Măsurile indirecte de acțiune a statului asupra prețurilor au menirea de a stabili un raport optimal între cerere și ofertă. Acțiunile indirecte se manifestă prin aplicarea facilităților fiscale, facilităților de creditare, subsidiilor și dotațiilor de le buget, utilizarea (aplicarea) eficientă a tarifelor vamale, a taxelor vamale cu înlesniri (preferențiale) etc.

Dintre facilitățile fiscale aplicate de către stat pot fi menționate următoarele:

- ◆ *scutirea de impozit pe venitul obținut de la producerea medicamentelor esențiale și de necesitate vitală pe o anumită perioadă de timp;*
- ◆ *scutiri de TVA la procurarea utilajului tehnologic, pieselor de schimb, a materiei prime și a materialelor auxiliare importate pentru asigurarea producției medicamentelor și altor articole cu destinație medicală.*

Acțiunile indirecte ale statului asupra procesului de formare a prețurilor se soldează cu următoarele consecințe:

- crearea condițiilor optimale pentru dezvoltarea antreprenoriatului și a unei concurențe sănătoase;
- stimularea de către stat a investițiilor străine;
- stimularea producției deficitare în țară sau a producției destinate categoriilor de populație social vulnerabile;
- protecția producătorilor autohtoni.

Experiența mai multor țări demonstrează necesitatea (raționalitatea) aplicării ambelor mecanisme: reglementarea de stat și de piață a prețurilor la medicamente.

Cel mai eficient prețurile funcționează în condiții de concurență liberă. Un nivel înalt al concurenței duce la situația când nici un agent economic nu poate controla (dicta) procesul de formare a prețurilor (nivelul prețurilor), ele sunt con-

trolate de piață, adică se stabilesc exclusiv sub influența cererii și ofertei.

O particularitate esențială a prețului, ca element al pieții, este variația lui permanentă, ce reflectă modificarea situației pe piață și în primul rând, variațiile cererii și ofertei. Cum se manifestă mecanismele pieții la stabilirea prețurilor pentru produsele farmaceutice ?

Utilizarea mecanismelor de piață în calculul prețului pentru medicamente presupune îndeplinirea consecutivă a următoarelor etape:

1. Determinarea scopului și sarcinilor în procesul de stabilire a prețurilor. Calculând prețul, agentul economic trebuie să stabilească clar ce scopuri el dorește să atingă cu ajutorul prețului: obținerea unui profit maximal, majorarea volumului de vânzări, asigurarea existenței în condițiile concurenței sau toate trei scopuri.

2. Determinarea cererii. E cunoscut că prețul și cererea se află într-o anumită dependență. De aceea e necesar de stabilit (de determinat) elasticitatea cererii în funcție de preț, adică de determinat posibila cantitate de produs ce poate fi realizat pe piață într-un anumit interval de timp cu diferite prețuri.

3. Aprecierea cheltuielilor de producție și de circulație. Deoarece cheltuielile determină prețul minimal al medicamentelor (nivelul minimal al prețurilor), la această etapă e necesar de determinat cheltuielile constante și variabile pentru diferite volume de producere și de realizare. Întreprinderile farmaceutice stabilesc astfel de prețuri care ar acoperi toate cheltuielile și ar asigura un venit rezonabil și stabil. Experiența demonstrează că, necătând la toate măsurile ce se întreprind, cheltuielile de producție și de circulație au o permanentă tendință de creștere. De aceea stabilirea adaosurilor comerciale limitate pentru o perioadă îndelungată la toate produsele farmaceutice inevitabil duce la înrăutățirea situației economice a întreprinderilor farmaceutice și favorizează apariția unor efecte negative în activitatea lor.

4. Analiza prețurilor și calității produselor și serviciilor concurenților. Dacă cererea determină nivelul maximal al prețului, cheltuielile, nivelul minimal al lui, atunci diferența dintre ele este acel diapazon în care se poate manevra cu mărirea stabilirii nivelului prețului ca rezultat al analizei calității produselor și serviciilor oferite de concurenți. În dependență de rezultatul analizei prețul poate fi stabilit mai mic sau mai mare ca la concurenți.

5. Alegerea metodei de stabilire a prețului. Metodele de stabilire a prețului se clasează în trei grupe:

- costisitoare – principiul de bază al cărora este acoperirea necondiționată a tuturor consumurilor și cheltuielilor;
- de piață – esența cărora constă în stabilirea prețurilor reieșind din mărimile cererii și ofertei;
- economice – constituie o îmbinare a mecanismelor de piață și condițiilor economice concrete de activitate a întreprinderii.

În condițiile economiei de piață esența stabilirii prețului constă în calculul unui astfel de preț, care ar prezenta un bilanț optimal dintre ceea ce ar dori să plătească cumpărătorul pentru acest produs și cheltuielile pentru producerea lui. În practică, producătorul, reieșind din caracterul cererii, concurenței, calității și altor factori, încearcă să stabilească la ce preț ar putea realiza producția pe piață, și după aceea determină (calculează) cheltuielile de producere, comerciale și administrative ce corespund acestui preț și modificărilor posibile în dependență de modificarea pieței.

6. Calculul prețului inițial. În baza metodei alese se stabilește nivelul posibil al prețului.

7. Evidența factorilor suplimentari. Înainte de a determina nivelul final (definitiv) al prețului e necesar de a lua în considerație și influența altor factori asupra nivelului lui, verificarea respectării scopurilor politicii de preț, aprecierea reacției cumpărătorilor, intermediarilor, concurenților, statului la prețul nou.

8. Stabilirea prețului final (definitiv).

Comercializarea de produse la un preț care nu acoperă cel puțin cheltuielile variabile poate fi efectuată, pe perioade scurte de timp și pe anumite segmente de piață, numai de către firmele mari care, controlând și alte piețe de desfacere, unde înregistrează profituri, își pot acoperi pierderile. Dar practicarea unei asemenea politici de prețuri contravine legislației antidumping, existentă în țările occidentale, și care interzice vânzarea de mărfuri la prețuri situate mult sub cele ale pieței și sub nivelul prețurilor de cost ale producției.

Comercializarea de produse la prețuri superioare celor de pe piață necesită argumente puternice cu care firma trebuie să vină în fața consumatorilor – argumente conferite de prestigiul producătorului, caracterul de noutate, performanțele și calitatea produselor sau a serviciilor oferite.

Sintetizând și aspectele de nuanță ale celor trei categorii de factori ce influențează stabilirea prețurilor, întreprinzătorul trebuie să aibă în vedere următoarele: costurile de realizare ale produselor sau a serviciilor, natura acestora, caracterul de noutate, calitatea asigurată, profitul dorit, volumul vânzărilor sau mărimea cererii, localizarea geografică a afacerii, prețurile competitorilor, tipul clienților, factorii psihologici, imaginea firmei, fluctuațiile sezoniere, etc.

Prin dinamica aspectelor ce țin de condițiile socio-economice și de piață, stabilirea prețurilor este și un proces de permanentă reactualizare. Un preț corect ieri poate fi azi parțial inadecvat, iar mâine total eronat.

După părerea mai multor experți din domeniul asistenței cu medicamente, în cazul în care lipsește un mecanism real de piață, este imposibil de a anula implicarea statului asupra sistemului de formare și reglementare a prețurilor pentru medicamente.

23.3. Sisteme de reglementare a prețurilor pentru medicamente.

În majoritatea țărilor din lume, cu o economie avansată, este acumulată o bogată experiență de influență a statului asupra proceselor de formare a prețurilor pentru medicamente, însă nici într-o țară nu a fost găsit un model universal al reglementării de către stat, ce ar asigura micșorarea cheltuielilor pentru procurarea medicamentelor concomitent cu optimizarea economiei sistemului farmaceutic.

Politica majorității statelor în domeniul reglementării prețurilor pentru medicamente se reduce la protecția producătorului și consumatorului și limitarea acțiunii intermediarilor, deoarece scăderea producției micșorează suma veniturilor impozitare în bugetul de stat. Totodată în nici o țară din Comunitatea Europeană formarea prețurilor nu este liberă. În ambele sisteme de circulație a medicamentelor (cu ridicata și cu amănuntul) sunt prevăzute anumite reglementări.

În majoritatea țărilor principiul general pus la baza formării prețurilor pentru medicamente este *acoperirea cheltuielilor de producție și circulație a produselor farmaceutice, precum și asigurarea unui venit net producătorului și distribuitorilor*.

Mecanismele de formare a prețurilor pentru medicamente includ formarea prețului de producere pentru medicamentele industriale, stabilirea adaosurilor pentru distribuirea “angro” și cu amănuntul.

În calitate de metode de stabilire a prețurilor pentru medicamente sunt utilizate următoarele: “cheltuieli-plus”, “comparația din interior”, “comparația din exterior”.

Cheltuieli-plus are la baza calculării prețului cheltuielile pentru producerea medicamentului, plus alte cheltuieli de elaborare și servicii de marketing.

În structura prețului uzinei producătoare, la costul materiei prime, se includ cheltuielile pentru forța de muncă, marketing, ambalaj, cercetări științifice, cheltuieli generale, amortizarea mijloacelor fixe, precum și profitul.

Comparația din interior preconizează stabilirea prețurilor ținând cont de prețurile pentru medicamentele analogice prezente deja în piața farmaceutică.

Comparația din exterior este bazată pe determinarea prețurilor medii (internationale, europene, interstatale, regionale).

Pentru stabilirea prețurilor de distribuire (angro și cu amănuntul) se utilizează aplicarea adaosului comercial, care poate fi fix sau variabil, unic sau limitat pentru angroșiști și detailiști.

O parte componentă a politicii de preț pentru medicamente o constituie posibilitatea controlului asupra prețurilor. Dintre mecanismele cele mai des utilizate sunt “controlul direct” al respectării limitărilor și plafonărilor stabilite, “controlul venitului” întreprinderilor de producere și distribuire, “comparația” cu prețurile stabilite pentru medicamentele respective în piața externă.

Controlul statului în sistemele de formare a prețurilor poate fi efectuat:

1. asupra prețurilor de livrare a producătorilor autohtoni **și prețurilor de achiziție** ale medicamentelor de import prin implementarea sistemului înregistrării de stat a lor;

Prețurile trebuie să fie argumentate din punct de vedere economic de către producători și totodată, trebuie să asigure condiții normale de activitate economico-financiară producătorului și unităților farmaceutice din rețelele de distribuție.

2. asupra adaosului comercial în rețelele de distribuție a medicamentelor cu ridicata și cu amănuntul prin reglementarea mărimii adaosului comercial aplicat.

Diversitatea prețurilor pentru medicamente în țările străine este condiționată de diversitatea sistemelor de formare a lor, precum și de impozitele de stat pentru producerea de medicamente.

Analiza comparativă a nivelului mediu al prețurilor pentru medicamente în diverse țări permite agenților economici implicați în procesul de import-export să ia decizii optime în această activitate. Pentru Republica Moldova, în care cota medicamentelor importate alcătuiește în jurul la 90% din nomenclatura prezentă și din volumul pieții farmaceutice, rezultatele unor astfel de analize prezintă un deosebit interes.

Analizând sistemele de formare a prețurilor pentru medicamente în unele țări străine se poate concluda că mecanismul principal în formarea prețurilor cu amănuntul este stabilirea adaosului la prețul de realizare cu ridicata.

23.4. Baza de calcul la stabilirea prețurilor produselor farmaceutice.

În funcție de poziția pe care întreprinderea farmaceutică și activitatea desfășurată de ea ocupă în binomul producător-distribuitor, va diferi și baza de calcul pentru stabilirea prețurilor. Individualizarea acesteia este determinată și de statutul fiecărei categorii: producător de medicamente și distribuitor angrosist sau detailist.

23.4.1. Baza de calcul la stabilirea prețurilor pentru producători.

Producătorul de medicamente, fiind principalul creator de produse pentru sistemul farmaceutic, este cel care are de făcut față celor mai ample și diversificate categorii de cheltuieli. Prin ceea ce realizează, el trebuie să se asigure că își va recupera integral eforturile.

În conformitate cu Standardul Național de Contabilitate 3 “Componența consumurilor și cheltuielilor întreprinderii” ca bază de formare a prețurilor în sfera de producție și de prestări servicii sunt considerate consumurile.

Consumuri – resurse consumate pentru fabricarea produselor și prestarea serviciilor în scopul obținerii unui venit. Există consumuri directe și indirecte.

Consumuri directe – consumuri identificate nemijlocit pe un anumit produs sau alt obiect de cheltuieli.

Consumuri indirecte – consumuri care nu pot fi identificate direct pe un produs sau obiect concret de cheltuieli.

După comportarea consumurilor față de volumul producției ele pot fi variabile, acele consumuri care se modifică în raport cu volumul producției, lucrărilor executate, serviciilor prestate sau constante, care rămân constante într-un anumit diapazon de modificări, indiferent de modificările volumului producției sau activității de afaceri a personalului de conducere.

În componența consumurilor, care se includ în costul de producție intră consumuri de materiale (valoarea materiei prime, materialelor, semifabricatelor, utilizate la fabricarea produselor care în mod substanțial intră în componența acestora și se includ direct în costul produselor finite), consumuri privind remunerarea muncii (incluse în mod direct în costul produselor finite), consumuri indirecte de producție (consumuri aferente deservirii și conducerii subdiviziunilor de producție care nu pot fi incluse în mod direct în costul produselor finite).

În funcție, atât de eficiența utilizării propriilor resurse, cât și de modul în care întreprinderea își stabilește prețurile, vor depinde gradul de rentabilitate și nivelul de competitivitate a ei pe piață.

De cele mai dese ori pentru stabilirea prețurilor se folosesc metodele “cost-plus” și “cost-direct”.

Metoda cost-plus reprezintă cea mai utilizată încă bază de calcul pentru stabilirea prețului. Fiind folosită în economiile statelor exsocialiste, metoda constă în determinarea costului de producție unitar, la care se adaugă profitul dorit, obținându-se prețul de realizare.

Avantajul metodei constă în simplitatea ei.

Dezavantajul principal este conferit de faptul că se asigură acoperirea integrală a costurilor de producție, indiferent dacă resursele sunt utilizate sau nu într-o manieră eficientă. Prin deosebirile substanțiale ce apar în structura costurilor – la realizarea aceluiași produs de către diferiți producători – și prin posibilitatea de aliniere a prețurilor, folosind un profit mai mare sau mai mic, după caz, metoda nu este capabilă să surprindă clar nivelul de competitivitate al întreprinderii.

Metoda cost-direct constituie o evoluție a metodei precedente. Utilizată ca bază de calcul în fundamentarea prețurilor, metoda cost-direct permite o abordare mai completă și mai precisă a întregii problematice legată de aspectele financiare ale unei întreprinderi.

Ideea centrală o formează considerarea, la stabilirea prețului, numai a cheltuielilor variabile. În această categorie vor intra: cheltuielile implicate de muncă, materiile prime și materialele directe, plus acele cheltuieli generale ale întreprinderii, care depind de volumul producției. Prin adăugarea la aceste cheltuieli a profitului dorit, se obține prețul de realizare.

Dacă din prețul de realizare al unui produs se scad costurile variabile, ceea ce rămâne este așa-numita marjă de contribuție a producătorului. În esență, se urmărește cu precădere recuperarea integrală a cheltuielilor directe, deci ale celor care se regăsesc în mod evident în produsul realizat, urmând ca pe parcurs să se acopere și cheltuielile constante. Acest lucru își găsește justificarea prin prisma faptului că, indiferent dacă produce sau nu, întreprinderea tot are de suportat niște cheltuieli (de exemplu: chiria, întreținerea, amortizările, etc.).

În cazul utilizării acestei metode, important de reținut este aspectul legat de profit. Marja de contribuție a producătorului nu poate fi considerată profit. Profitul apare peste un anumit nivel al vânzărilor, când este recuperat integral costul de producție.

Metoda cost-direct prezintă avantajul deosebit al posibilității de utilizare a pragului de rentabilitate. Cu ajutorul acestuia, se evidențiază legătura directă dintre cost – preț – volum al realizărilor. Se poate determina cu precizie, pentru un anumit cost de producție și preț de vânzare, volumul minim al realizărilor de la care începe să se înregistreze profit. La fel de ușoară este și determinarea prețului de realizare, pentru un cost de producție și o cerere (volum al desfacerilor) cunoscute.

Dezavantajul metodei constă în pericolul că, neatingând niciodată un anumit volum al vânzărilor, producătorul să nu fie în măsură să-și recupereze și cheltuielile constante.

Acest lucru va conduce, pentru același volum al vânzărilor, la pierderi mai mari decât în cazul utilizării metodei cost-plus.

23.4.2. Baza de calcul și formarea prețurilor în rețelele de distribuție.

Distribuitorul angrosist. Baza de calcul pentru stabilirea prețului de realizare, în cazul distribuțiilor cu ridicata, este similară cu cea a producătorului de medicamente, dar mult mai simplă. Fixarea prețului pleacă de la costul de achiziție a produselor farmaceutice ce urmează a fi comercializate, la care se adaugă un adaos comercial pentru acoperirea cheltuielilor de transport, manipulare și obținerea profitului.

Un rol important în stabilirea prețului de către distribuitorul angrosist îl poate juca efortul de depistare a unor furnizări mai ieftine și abilitățile manifestate în procesul de negociere a prețului de achiziție al produselor farmaceutice. Un cost cât mai scăzut al acestora va conduce atât la posibilitatea de practicare a unor prețuri mai mici, competitive, cât și la obținerea unor profituri sporite.

Distribuitorul detailist. Pentru distribuitorul detailist rabatul comercial constituie ideea centrală a bazei de calcul a prețului cu amănuntul.

Această noțiune desemnează rezultatul diferenței dintre prețul de realizare al produsului farmaceutic și costul realizării.

Rabatul comercial are menirea de a acoperi toate costurile implicate de derularea afacerii (chirii, întreținere, transport, amortizare etc.), salariile angajaților, scăderile de preț sezoniere sau conjuncturale, realizări speciale (de exemplu: reduceri de preț în cazul achiziționării de cantități mai mari de produse), pierderile de stocuri sau alte cheltuieli incidentale. Ceea ce rămâne după recuperarea acestor costuri formează profitul.

Rabatul comercial se poate exprima ca o cotă, în lei sau în procente, atât față de prețul de realizare, cât și față de costul produsului. Cea mai utilizată variantă este prima, deoarece în majoritatea documentelor de activitate economico-financiară ale agenților economici indicii se stabilesc în raport cu volumul de realizare.

În funcție de natura produselor comercializate și de gradul de diferențiere ai acestora, rabatul comercial poate fi fix (standard) pentru toate produsele sau poate fi variabil (flexibil).

Pentru distribuitorii cu amănuntul, care realizează pe piață un sortiment larg de produse, este preferențială utilizarea rabaturilor diferențiate pentru diferite tipuri de produse.

În practică determinarea prețului se reduce la stabilirea unui adaos comercial la prețul de achiziție.

Metoda adaosului, este cea mai elementară metodă de calcul.

Clasificarea tipurilor de adaos comercial este prezentată în *fig. 23.1*.

Avantajul acestei metode este următorul:

- în primul rând costul de producție este mai stabil, decât cererea;
- în al doilea rând, în ramura de activitate a întreprinderii prețurile tind să fie aceleași la toate întreprinderile;
- legând prețul de costul de producție, este simplificată munca de stabilire a prețului, când el nu mai trebuie schimbat la schimbarea cererii.

Ca neajuns al metodei menționate este ignorarea cererii curente.

Mărimea adaosurilor comerciale influențează substanțial accesibilitatea economică a medicamentelor.

Adaosul comercial pentru medicamente corelează cu cheltuielile întreprinderii farmaceutice respective (inclusiv cu taxa pe valoarea adăugată (TVA) în cazul în care este aplicată), precum și cu nivelul scontat al rentabilității.

23.5. Metodologia de stabilire a prețurilor pentru produsele farmaceutice în Republica Moldova.

Până la perioada de tranziție la economia de piață, prețurile pentru produsele farmaceutice în Republica Moldova se formau în mod centralizat în cadrul fostei asociații “Moldovafarm”.

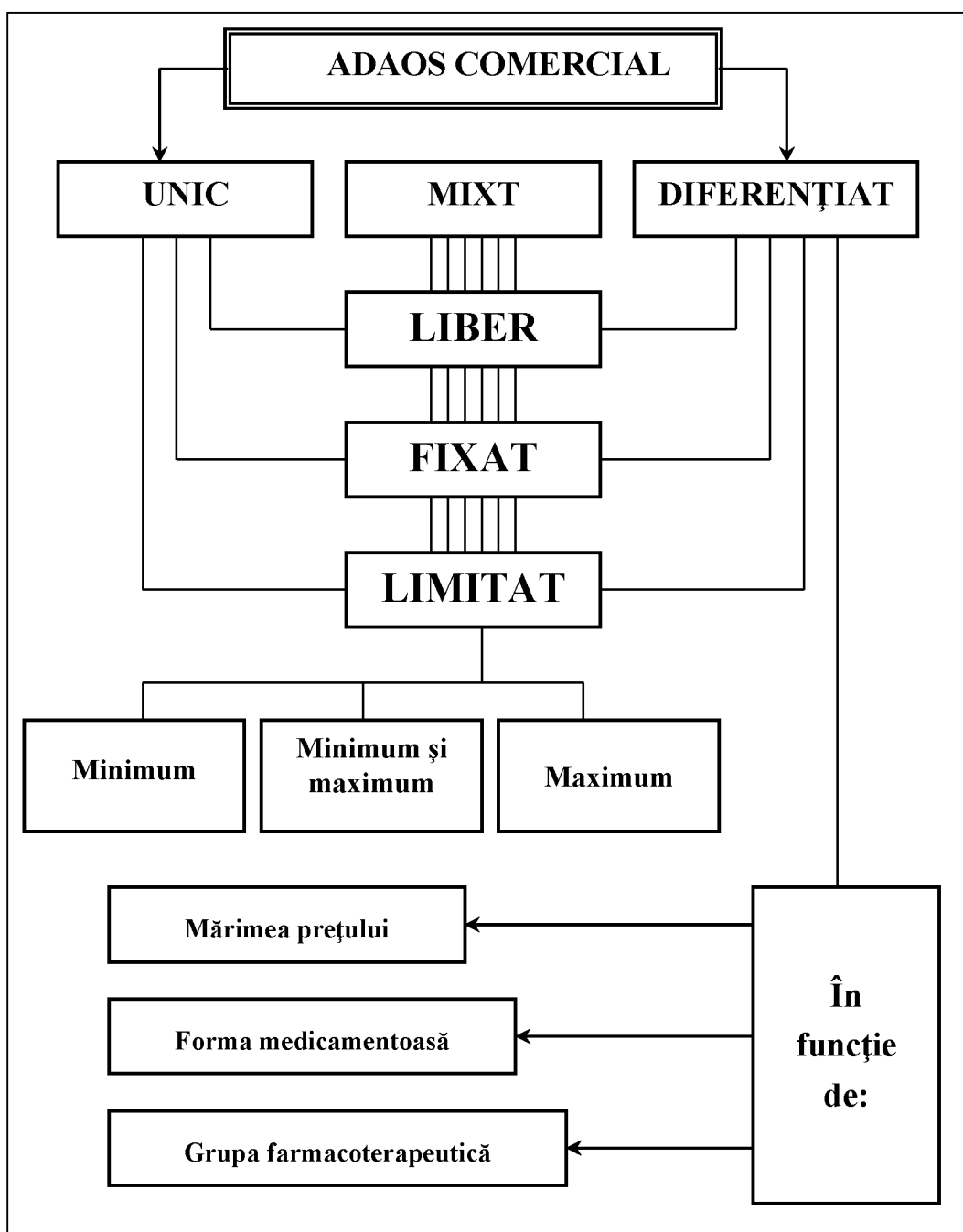


Figura 23.1. Clasificarea tipurilor de adaos comercial pentru medicamente

În Legea cu privire la Bugetul de Stat pentru a. 1995 pentru prima dată a fost declarată stabilirea prețurilor libere pentru medicamente. Totodată, în această Lege, a fost stabilit că Ministerul Sănătății va aproba o listă de medicamente pentru

care adaosul comercial nu va depăși limita maximă de 20%. Lista respectivă a fost aprobată prin Ordinul MS RM Nr. 179 din 25.04.1995 și a inclus 113 preparate medicamentoase din 19 grupe farmacoterapeutice și două denumiri de substanțe diagnostice.

Se simțea într-o oarecare măsură lipsa acestor medicamente pe piața farmaceutică a Moldovei. Procesul de formare a prețului pentru medicamente era modificat în permanență.

La 07.12.1996 a fost adoptată Hotărârea Parlamentului Nr. 1072-XIII “Cu privire la reglementarea prețurilor la medicamente și articole de uz medical”, prin care mărimea adaosului comercial se limita până la 50% de la prețul producătorului sau prețul de achiziție a preparatelor de import, raportul dintre cota aplicată de angrosiști și farmacii urmând să fie stabilită de comun acord între părțile contractante.

Hotărârea sus numită a servit drept bază pentru elaborarea Regulamentului provizoriu cu privire la formarea prețurilor pentru medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova Nr. 603 din 02.07.1997.

Ulterior au fost operate modificări la Codul fiscal și Legea cu privire la activitatea farmaceutică prin care s-a modificat mărimea adaosului comercial de până la 40 la sută la prețul de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție al producătorului (distribuitorului) de peste hotare, precum și aplicarea taxei pe valoare adăugată la medicamente de 8 la sută, iar pentru produsele parafarmaceutice de 20 la sută.

În scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente în anul 2010 Guvernul Republicii Moldova a aprobat și a fost pusă în aplicare procedura de înregistrare a prețurilor de producător pentru medicamente și includerea lor în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente.

Conform actelor normative de reglementare a prețurilor la produsele farmaceutice în vigoare, în procesul de comercializare a lor în rețelele de distribuție cu ridicata și cu amănuntul se utilizează următoarele noțiuni de prețuri:

- ✓ **preț de producător** – prețul produselor cumpărate, fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;
- ✓ **preț de achiziție** – prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și a

plăților pentru controlul calității medicamentelor, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire;

- ✓ **rabat comercial (discount)** – reducere din prețul producătorului/distribuitorului, convenit anterior între părți, conform clauzelor prevăzute în contract;
- ✓ **preț de livrare** – prețul la care producătorul autohton comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, în calculul căruia este prevăzut normativul de rentabilitate pe entitate de până la 15 la sută;
- ✓ **preț cu ridicata** – prețul care se aplică de către depozite la comercializarea angro a medicamentelor către farmacii și instituții medico-sanitare;
- ✓ **preț cu amănuntul** – prețul care se aplică de către farmacii la momentul comercializării medicamentelor cu amănuntul către consumatorul final.

Toți producătorii sau deținătorii certificatelor de înregistrare ale medicamentelor sunt obligați să declare prețurile de producător la Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

Prețul de producător este declarat în monedă națională, în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă în care are loc declararea prețului și în valută străină.

Prețul aprobat de Minister se înscrie în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone, servește drept confirmare (pe lângă alte informații legale) pentru eliberarea autorizațiilor de import ale medicamentelor și plasarea lor pe piața farmaceutică, se completează prin înscrierea prețului de producător, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, se revizuieste semestrial sau la necesitate, în cazul fluctuațiilor de preț și se plasează pe pagina web a Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului.

Prețul de producător la medicamente propus urmează să fie prețul mediu al celor mai mici trei prețuri de producător pentru aceleași medicamente din țările de referință cu care se efectuează comparația, ce au o populație de până la 25 milioane de cetățeni – în cazul medicamentelor din țările-membre ale comunității statelor independente informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător în Republica Belarus și Armenia, în cazul medicamentelor din alte țări informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în cel puțin 3 din următoarele țări: România, Grecia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania și Ungaria.

Prețurile medicamentelor generice declarate nu trebuie să depășească 75% din prețul medicamentului original aprobat.

Prețurile de comercializare ale medicamentelor se stabilesc de către între-

prinderile farmaceutice angrosiste și de către întreprinderile farmaceutice din rețeaua de distribuire cu amănuntul în modul următor:

- exportul medicamentelor se efectuează la prețuri libere de livrare;
- medicamentele produse în Republica Moldova se comercializează în teritoriul republicii la prețurile de livrare, cu aplicarea adaosului comercial. În acest caz din contul adaosului comercial se acoperă toate cheltuielile de circulație, inclusiv cheltuielile pentru transport și se obține venit;
- medicamentele importate se comercializează în teritoriul Republicii Moldova la prețurile de achiziție cu aplicarea adaosului comercial.

La comercializarea medicamentelor se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40 la sută la prețul de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție al producătorului (distribuitorului) de peste hotare, din care:

- până la 15 procente pentru agenții economici, care importă medicamente, indiferent de numărul de intermediari;
- până la 25 procente pentru farmacii.

Stabilirea prețurilor de achiziție pentru medicamentele de import și a prețurilor cu amănuntul pentru toate medicamentele se documentează prin întocmirea unui proces-verbal.

La comercializarea medicamentelor, persoanele juridice și fizice indică în bonurile de expediere și transport, prețul de livrare al producătorului autohton sau prețul de achiziție al producției de import și mărimea adaosului comercial aplicat.

Prețul pentru formele medicamentoase preparate în farmacie include prețul cu amănuntul determinat pentru ingrediente, substanțe auxiliare și ambalaj, precum și “taxa laborum”.

Mărimea “taxei laborum” se recalculează în fiecare întreprindere farmaceutică în funcție de majorarea sau micșorarea cheltuielilor de producție ale farmaciei și se aprobă de Agenția Medicamentului.

Remediile medicamentoase procurate de farmacii în ambalaje mari ale producătorului și reambalate, se comercializează ținând cont de prețul lor cu amănuntul, costul ambalajului nou și “taxa laborum”.

Controlul asupra respectării modalității de formare a prețurilor pentru medicamente se efectuează de organele competente de stat în conformitate cu legislația în vigoare.

Răspunderea pentru respectarea disciplinei de stat privind formarea prețurilor la medicamente o poartă conducătorii întreprinderilor farmaceutice.

În cazul încălcării modului de formare și aplicare a prețurilor pentru medicamente, persoanele juridice și fizice poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 24.

EVIDENȚA CIRCULAȚIEI PRODUSELOR FARMACEUTICE

24.1. Evidența intrărilor produselor farmaceutice

24.2. Ieșirile de produse farmaceutice. Rulajul

24.2.1. Însemnătatea, tipurile și structura rulajului

24.2.2. Raportul dintre indicii rulajului și alți indici financiari de activitate a întreprinderilor farmaceutice

24.2.3. Scopul de bază și sarcinile dirjării cu rulajul

24.2.4. Etapele de studiu al conjuncturii pieței farmaceutice în procesul de dirjare cu rulajul întreprinderilor farmaceutice

24.2.5. Determinarea indicilor volumului și structurii rulajului

24.2.6. Normarea și planificarea stocurilor de produse farmaceutice

24.2.7. Planificarea intrărilor de produse farmaceutice

24.3. Documentarea rulajului

24.4. Evidența cheltuielilor și pierderilor de produse farmaceutice

24.5. Documentația de evidență și gestiune a persoanelor gestionare

24.6. Evidența cantitativă a circulației medicamentelor

24.1. Evidența intrărilor produselor farmaceutice.

Furnizorii principali de produse farmaceutice pentru farmacii sunt depozitele farmaceutice. Unele grupuri de produse sunt furnizate de sistemul de tehnică medicală, reactivi chimici, rețeaua de comerț a mărfurilor industriale, etc. Recipientele farmaceutice, produsul vegetal medicamentos, pot fi recepționate și de la populație.

Recepționarea produselor farmaceutice poate avea loc:

- nemijlocit la depozitul farmaceutic;
- în farmacie, în cazul transportării lor cu transportul depozitului;

Primind produsele farmaceutice nemijlocit la depozitul farmaceutic, persoana care le recepționează este datoare să verifice: denumirea, prețul și cantitatea în corespundere cu datele indicate în documentele de însoțire. În caz dacă recepția produselor nu poate fi efectuată după numărul de unități și masa neto, atunci reprezentantul farmaciei le recepționează după numărul de locuri și masa bruto. Acest fapt se fixează în documentele de însoțire. Dreptul de a recepționa produsele farmaceutice la depozit se confirmă printr-o delegație după o formă stabilită valabilă pentru o singură recepționare, de regulă, pe un termen de până la 15 zile. Persoanelor ce se ocupă permanent de aprovizionarea cu medicamente li se poate elibera delegație pe un termen de până la un an de zile pentru achiziționarea de la furnizorii cu care întreprinderea farmaceutică are relații contractuale de furnizare-achiziționare permanente.

Pentru recepționarea substanțelor toxice și stupefiante se întocmește o delegație aparte.

În cazul transportării produselor farmaceutice la farmacie cu transportul depozitului, expeditorul le transmite farmacistului diriginte (sau altei persoane responsabile) împreună cu documentele de însoțire, conform numărului de locuri și masei bruto. În acest caz persoana care efectuează recepția semnează exemplarele borderoului de expediere și transport care se întorc expeditorului.

Faptul recepției produselor farmaceutice se confirmă prin delegație sau prin semnătura farmacistului-diriginte și aplicarea ștampilei farmaciei pe exemplarele borderoului de expediere și transport ce se înapoiază depozitului.

Pe exemplarul borderoului de expediere și transport a produselor farmaceutice care rămâne în farmacie persoana gestionară aplică ștampila de recepție cu următorul conținut:

<i>Valorile materiale enumerate în acest document,</i>	
<i>în sumă de _____ lei ____ bani</i>	
<i>au fost recepționate în întregime și se află sub responsabilitatea mea (noastră)</i>	
<i>data</i>	<i>semnătura(rele)</i>

Regula principală de recepție a produselor este – recepția conform cantității, calității lor și prețurilor (recepția valorică).

Persoana gestionară din farmacie controlează pentru fiecare denumire – cantitatea, prețul, valoarea totală și verifică aceste date cu cele indicate în borderoul de expediere și transport.

Afară de aceasta, toate produsele supuse recepționării se verifică la prezența următorilor indici:

- marcajul, care trebuie să permită stabilirea denumirii întreprinderii industriale producătoare;
- denumirea preparatului;
- numărul seriei, numărul analizei, termenul valabilității și alți indici, prevăzuți de documentația tehnică de normare.

În caz că se stabilește o necorespondere a cantității sau calității produselor recepționate cu datele din documentele de însoțire, iar furnizorul de produse farmaceutice nu este de acord cu necorespunderile depistate, în farmacie se creează o comisie de recepționare în componența cărei se include: farmacistul-diriginte, persoanele gestionare, alți farmaciști precum și o persoană necointerесată (poate fi și din cadrul colectivului). Comisia întocmește un act special, numit “Act despre necorespunderea cantității și/sau calității produselor farmaceutice, stabilită în timpul recepționării”. În caz de necesitate se prelevează proba medie în scopul expedierii produsele necalitative pentru control la LCCM AM.

Depozitului farmaceutic i se trimite o scrisoare – reclamație la care se anexează “Actul despre necorespunderea cantității și/sau calității produselor farmaceutice, stabilită în timpul recepționării”, Actul de prelevare a probei medii și Buletinul de analiză.

Documentele de însoțire a produselor farmaceutice recepționate se înregistrează la intrări în următoarele documente:

1. Registrul intrărilor de produse farmaceutice. Acest Registru servește ca bază pentru întocmirea compartimentului “Intrări” al Raportului de gestiune despre circulația produselor farmaceutice.

2. Registrul pentru evidența cantitativă a toxicelor, stupefiantelor și a alcoolului etilic (Registrul de evidență cantitativă). În acest Registru se înregistrează datele cantitative ale intrărilor medicamentelor supuse, conform regulamentelor în vigoare, evidenței cantitative.

3. Registrul de evidență a medicamentelor cu un termen redus de valabilitate. Forma acestui registru nu este reglementată. În el se introduc datele cantitative despre medicamentele cu termen redus de valabilitate în scopul atenționării permanente a persoanelor gestionare și celorlalți specialiști pentru prevenirea pierderilor posibile.

4. Compartimentul “Intrări” al “Raportului de gestiune a persoanelor gestio-

nare”. Această evidență este principala formă de înregistrare valorică a intrărilor de produse farmaceutice. În calitate de documente justificative pentru efectuarea înregistrărilor în acest compartiment servesc facturile ce însoțesc produsele farmaceutice de la depozit sau alți furnizori. Trebuie de menționat că valoarea intrărilor se înregistrează deplin (total), chiar dacă pe parcursul recepției au fost depistate divergențe sau unele produse au fost alterate și n-au fost recepționate, fapt confirmat prin documentele corespunzătoare. Acestea din urmă se vor înregistra în compartimentele corespunzătoare a Raportului de gestiune.

În procesul circulației produselor farmaceutice pot avea loc și alte operații economico-financiare, ce servesc ca surse de intrări sau rezultatul cărora duce la majorarea stocurilor de produse farmaceutice. Aceste operații, precum și rezultatele valorice ale lor se trec în compartimentul “Intrări” al Raportului de gestiune.

Posibilele surse suplimentare și operații de majorare a stocurilor de produse farmaceutice sunt prezentate în *tab. 24.1*.

Tabelul 24.1

**Sursele suplimentare de majorare a volumului stocurilor
de produse farmaceutice în farmacie**

Nr	Operațiile de majorare	Documentarea operațiilor
1.	Transferarea produsului vegetal medicamentos în marfă	Act de transfer a produsului vegetal medicamentos în marfă;
2.	Achiziționarea recipientelor farmaceutice de la populație și recepționarea lor din secțiile unităților medico-sanitare.	1. Borderou de achiziție a recipientelor de sticlă utilizate; 2. Factura de recepționare a recipientelor de la instituțiile medico-sanitare.
3.	Transferarea în marfă a ambalajului, materialelor auxiliare și altor valori materiale.	Act de transfer a ambalajului, materialelor auxiliare și altor valori materiale în marfă.
4.	Înregistrarea la intrări a diferenței în plus ca rezultat al evidenței elaborărilor farmaceutice, preparării formelor extemporale, realizării apei purificate.	1. Registrul de evidență a elaborărilor farmaceutice. 2. Registrul de rețetă. 3. Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpărătorii. 4. Notă despre diferența în plus și în minus.
5.	Înregistrarea la intrări a excedentului de produse farmaceutice depistat în rezultatul inventarierii.	Act despre rezultatele inventarierii.
6.	Obținerea surplusului de valoare în cazul reevaluării produselor farmaceutice în legătură cu majorarea prețurilor.	Act despre reevaluarea produselor farmaceutice.

24.2. Ieșirile de produse farmaceutice. Rulajul.

24.2.1. Însemnătatea, tipurile și structura rulajului.

Baza activității de antreprenariat a întreprinderii farmaceutice pe piață o constituie procesul de comercializare a medicamentelor și altor produse farmaceutice. Conținutul economic al acestui proces este reflectat prin rulaj.

Prin rulaj se subînțelege volumul de realizare a medicamentelor și altor produse farmaceutice pentru o anumită perioadă de timp.

Asigurării rulajului tuturor întreprinderilor farmaceutice, indiferent de formele lor de proprietate și juridico-organizatorice de activitate, i se acordă o mare importanță în politica economică și socială a statului. Aceasta se explică prin faptul că mărimea rulajului caracterizează volumul și nivelul satisfacerii cererii populației la medicamente, stimulează dezvoltarea producerii lor și duce la accelerarea circuitului de capital al întreprinderilor farmaceutice, circuitului mijloacelor bănești, veniturilor în buget (impozite) și a altor indici macroeconomici.

Nu mai puțin important este rolul rulajului și în activitatea concretă a întreprinderilor farmaceutice.

Așa, volumul rulajului determină gradul de pătrundere a întreprinderii farmaceutice și locul pe care îl ocupă ea pe piață farmaceutică, posibilitățile și timpul de dezvoltare economică a ei.

În sistemul de indicatori ce caracterizează dezvoltarea întreprinderii farmaceutice rulajul are un rol neunivoc:

1. Este indicatorul de bază de apreciere a volumului de activitate a întreprinderii farmaceutice.
2. Servește ca un indicator ce determină stabilirea potențialului de resurse a întreprinderii farmaceutice (materiale, financiare și de muncă).
3. Este indicatorul de bază ce determină consumul acestor resurse (volumul și conținutul cheltuielilor).

În același timp, în condițiile relațiilor de piață, rulajul poartă un caracter subordonat privind raportul venitului întreprinderii farmaceutice față de activitatea comercială.

Rulajul întreprinderii farmaceutice se prezintă sub diferite tipuri și forme.

Structura rulajului după tipuri și forme este prezentată în *fig. 24.1*.

a) Rulajul cu amănuntul – reprezintă valoarea realizării produselor farmaceutice populației și altor consumatori prin numerar sau prin virament, finalizând astfel procesul de circulație a lor pe piață.

b) Rulajul cu ridicata – reprezintă realizarea produselor farmaceutice, ce au trecut un anumit proces tehnologic de prelucrare în întreprinderea farmaceutică (transportarea, depozitarea, păstrarea, divizarea), diferitor cumpărători angroșiști, ce vor organiza procesul de realizare a lor consumatorilor finali.

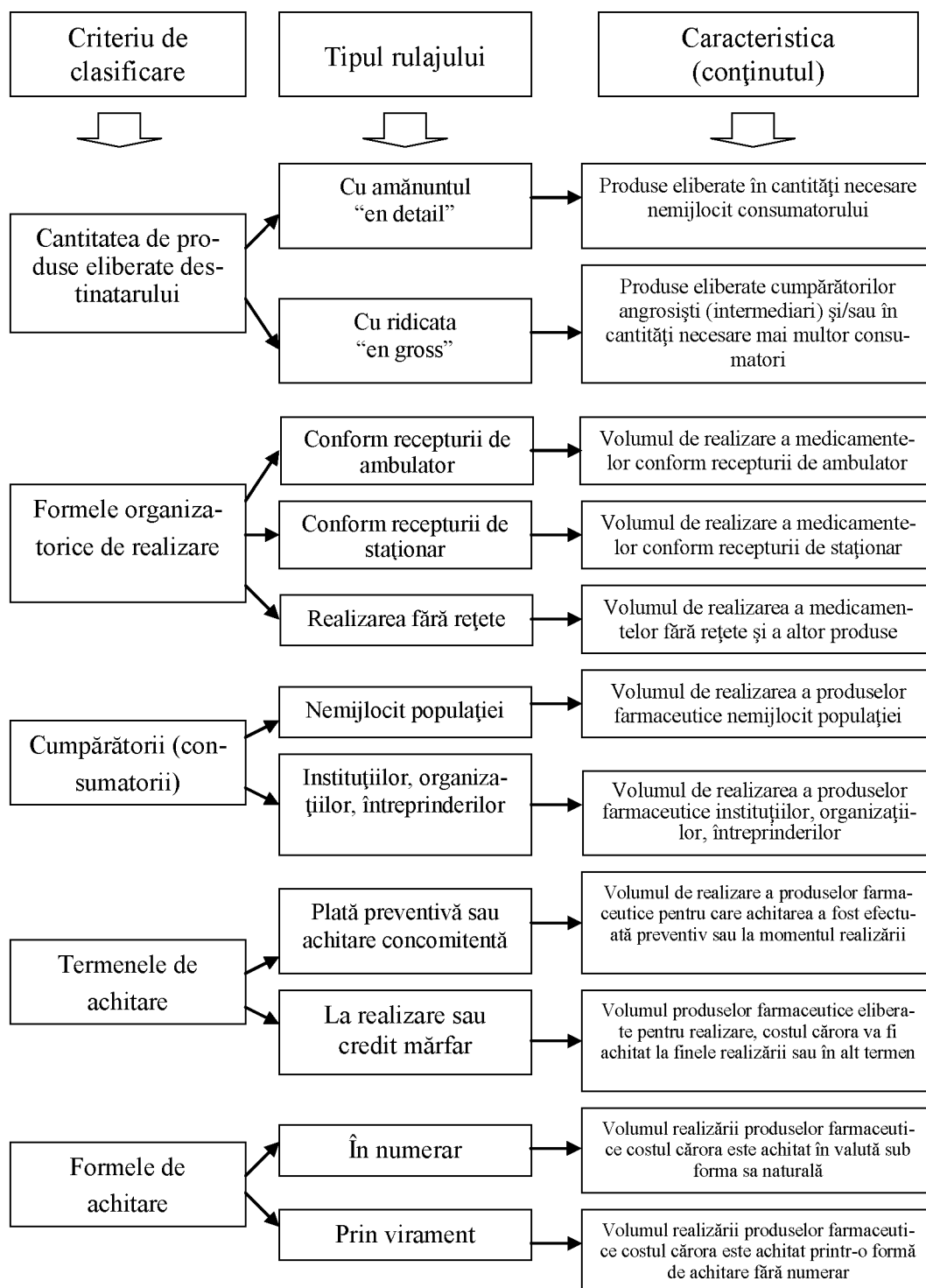


Figura 24.1. Tipurile rulajului și caracteristica lor

Suma totală a realizărilor cu amănuntul și cu ridicata constituie volumul brut al rulajului întreprinderii farmaceutice sau **rulajul total**.

Structura rulajului caracterizează, de regulă, componența realizării după grupele mărfare conform rapoartelor de gestiune statistice.

24.2.2. Raportul dintre indicii rulajului și alți indici financiari de activitate a întreprinderilor farmaceutice.

Indicii rulajului au un grad mare de dependență cu alți indici de bază a activității întreprinderilor farmaceutice. În sistemul de indici un rol important îl au următoarele:

1. Corelația (dependența) dintre părțile componente ale rulajului;
2. Dependența dintre rulaj și indicii volumului potențialului de resurse și eficacitatea utilizării lor;
3. Dependența dintre rulaj și principalii indici financiari exprimați în valori absolute și relative.

1. Corelația dintre părțile componente ale rulajului se exprimă prin expresia balanței de marfă:

$$S_i + I = R + A + S_f, \quad (24.1)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul) pentru o anumită perioadă;

I – volumul intrărilor de produse farmaceutice;

S_i , S_f – suma soldurilor, respectiv la începutul și la sfârșitul perioadei;

A – alte ieșiri documentate ale mărfurilor.

Datorită faptului că între acești indici există o corelație foarte strânsă, dirijarea cu rulajul îmbină acțiuni asupra sistemului lor în întregime.

2. Dependența dintre rulaj și indicii volumului potențialului de resurse se determină în contextul utilizării fiecărui tip de resurse în parte.

Astfel, dependența dintre rulaj și resursele umane (de personal) se exprimă în felul următor:

$$R = E_p \times P_m, \quad (24.2)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul) pentru o anumită perioadă;

E_p – efectivul mediu scriptic de personal pentru această perioadă;

P_m – productivitatea medie a muncii personalului pentru această perioadă (exprimată în volumul rulajului pentru un lucrător).

Dependența dintre rulaj și mijloacele fixe utilizate se exprimă prin următoarea relație:

$$R = C_{mf} \times RD_{mf}, \quad (24.3)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul) pentru o anumită perioadă;

C_{mf} – costul mediu al mijloacelor fixe pentru această perioadă;

RD_{mf} – randamentul mijloacelor fixe (exprimat prin volumul rulajului la o unitate de mijloace fixe).

3. Dependența dintre rulaj și principalii indici economico-financiari se exprimă, de regulă, în contextul fiecărui indice în parte.

Așa, dependența dintre rulaj și venitul brut se exprimă în felul următor:

$$R = V_b : NV_b \times 100\%, \quad (24.4)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul);

V_b – venitul brut de la realizare;

NV_b – nivelul venitului brut de la realizare (exprimat în procente către rulaj).

Dependența dintre rulaj și cheltuielile de circulație se exprimă în felul următor:

$$R = Ch : N_{Ch} \times 100\%, \quad (24.5)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul);

Ch – suma cheltuielilor de circulație;

N_{Ch} – nivelul cheltuielilor de circulație (exprimat în procente către rulaj).

Dependența dintre rulaj și suma impozitelor achitate se exprimă prin relația:

$$R = SI \times 100\% : CI, \quad (24.6)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul) pentru o anumită perioadă;

SI – suma impozitelor achitate în această perioadă;

CI – capacitatea impozitelor față de rulaj (exprimată prin raportul sumei impozitelor către rulaj în procente).

Legătura dintre rulaj și beneficiu se exprimă prin relația:

$$R = B : RN \times 100\%, \quad (24.7)$$

unde: R – volumul de realizare (rulajul) pentru o anumită perioadă;

B – suma beneficiului de la realizare în această perioadă;

RN – rentabilitatea – nivelul beneficiului față de rulaj (exprimată prin raportul sumei beneficiului către rulaj în procente).

Examinarea relațiilor de mai sus are un rol important în sistemul de măsuri economice de dirijare cu rulajul în întreprinderile farmaceutice.

24.2.3. Scopul de bază și sarcinile dirijării cu rulajul.

Scopul de bază de dirijare cu rulajul este asigurarea unui ritm înalt de dezvoltare a întreprinderii farmaceutice și satisfacerii cererii populației pentru întreg sortimentul de medicamente.

În conformitate cu acest scop în fața sistemul de dirijare cu rulajul stau următoarele sarcini principale:

1. Corelarea timpului de creștere a rulajului cu creșterea indicilor și schimbările conjuncturii pieței farmaceutice;

2. Planificarea volumului de realizare ce va asigura obținerea de către întreprinderea farmaceutică a venitului scontat;

3. Asigurarea utilizării raționale a potențialului uman, material și financiar (personalului farmaceutic, mijloacelor fixe) la etapa de planificare a rulajului;

4. Asigurarea unei astfel de structuri a rulajului, care în cea mai mare măsură ar corespunde structurii cererii contingentului populației deservite;

5. Planificarea volumului și structurii intrărilor de produse farmaceutice și stocurilor mărfare, care ar asigura activitatea ritmică a întreprinderii farmaceutice și un sortiment stabil al medicamentelor.

În conformitate cu scopul și sarcinile sistemului de dirijare cu rulajul întreprinderii farmaceutice, se stabilește conținutul concret al acțiunilor și consecutivitatea realizării lor, *fig. 24.2*.

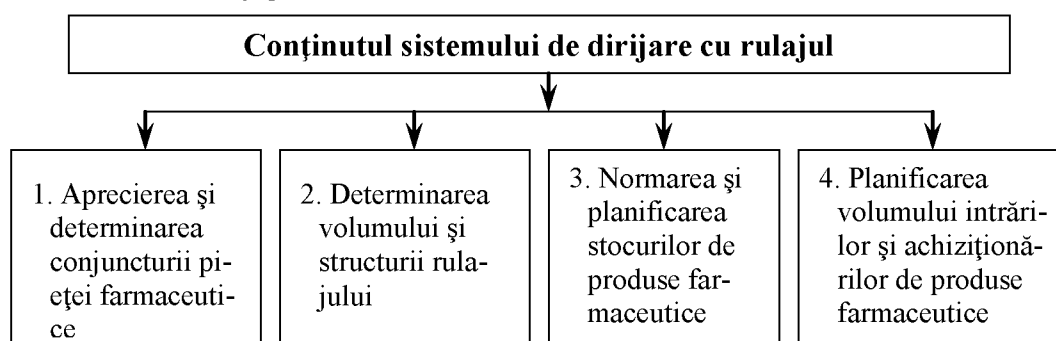


Figura 24.2. Caracteristica sistemului de dirijare cu rulajul întreprinderii farmaceutice.

24.2.4. Etapele de studiu al conjuncturii pieței farmaceutice în procesul de dirijare cu rulajul întreprinderilor farmaceutice.

Studiul conjuncturii pieței farmaceutice în procesul de dirijare cu rulajul întreprinderilor farmaceutice include următoarele trei etape:

1. Supravegherea curentă asupra activității de pe piață, și în primul rând, asupra acelor segmente, în care întreprinderea farmaceutică își realizează activitatea de asistență cu medicamente și alte produse de uz medical. Se atrage o deosebită atenție:

- dinamicii volumului rulajului în întregime și pe tipuri;
- dinamicii volumului de realizare a diferitor grupuri de produse farmaceutice;
- dinamicii nivelului mediu și diapazonului de prețuri pentru diferite grupuri de produse farmaceutice;
- modificărilor numărului de întreprinderi farmaceutice pe anumite segmente de piață.

Rezultatele supravegherii curente se fixează sub formă de tabele sau sub formă grafică.

2. Aprecierea conjuncturii curente a pieței se efectuează în procesul analizei acelor schimbări, ce au loc în momentul supravegherii comparativ cu perioada precedentă. Analiza se petrece în două etape:

La prima etapă a analizei se efectuează un calcul al indicilor analitici ce caracterizează conjunctura pieței de consum de bază:

- rulajului întreprinderilor farmaceutice pe cap de locuitor în municipiu, raion;
- rulajului mediu pentru o unitate farmaceutică;
- timpului de majorare (reducere) a prețurilor medii la medicamente.

La a doua etapă de analiză se evidențiază circumstanțele de modificare a rulajului: sezonabilitatea realizărilor, devierile ca rezultat ale unor factori întâmplători (schimbării bruște ale climei, modificări în activitatea instituțiilor medico-sanitare, calamități naturale, reacții ale cumpărătorilor la modificările economico-financiare în legislație, etc.).

3. Prognozarea conjuncturii pieței farmaceutice. În condițiile nestabilității economice de dezvoltare a țării prognozarea se limitează la perioadele apropiate și medii, suficiente pentru determinarea indicilor rulajului, care se face, de regulă, prin două metode de bază: factorială și de trend.

Metoda factorială de prognozare a conjuncturii e bazată pe studiul factorilor ce influențează cererea, oferta, prețurile și concurența pe piața farmaceutică precum și posibilele modificări ale acestor factori pe perioada de prognozare. Factorii pot fi de origine economică, demografică, social-politică, naturală, etc. Inițial se studiază influența diferitor factori asupra anumitor părți componente și tipuri ale rulajului, după ce se aleg cei mai esențiali din ei și se constituie un model multifactorial de regresie. Firmele farmaceutice mari elaborează de sine stătător prognoze multifactoriale de conjunctură, introducând în statele de personal specialiști pentru studiul și prognozarea pieței. Firmele mai mici pot procura astfel de informație de la firmele specializate în prognozarea conjuncturii pieței pentru anumite produse.

Metoda de trend este bazată pe extrapolarea tendinței rulajului, anterior apreciată, pentru perioada, pentru care se efectuează prognoza.

Această metodă este accesibilă oricărei întreprinderi farmaceutice, deoarece este bazată pe rezultatele observărilor curente.

Metoda de trend se utilizează de regulă pentru prognozarea conjuncturii pieței farmaceutice pe o perioadă apropiată.

Luând ca bază rezultatele prognozei se efectuează determinarea indicilor rulajului după volum și structură pentru perioada stabilită.

24.2.5. Determinarea indicilor volumului și structurii rulajului.

Procesul de determinare a indicilor rulajului se petrece în câteva etape, principalele dintre care sunt indicate în *fig. 24.3*.

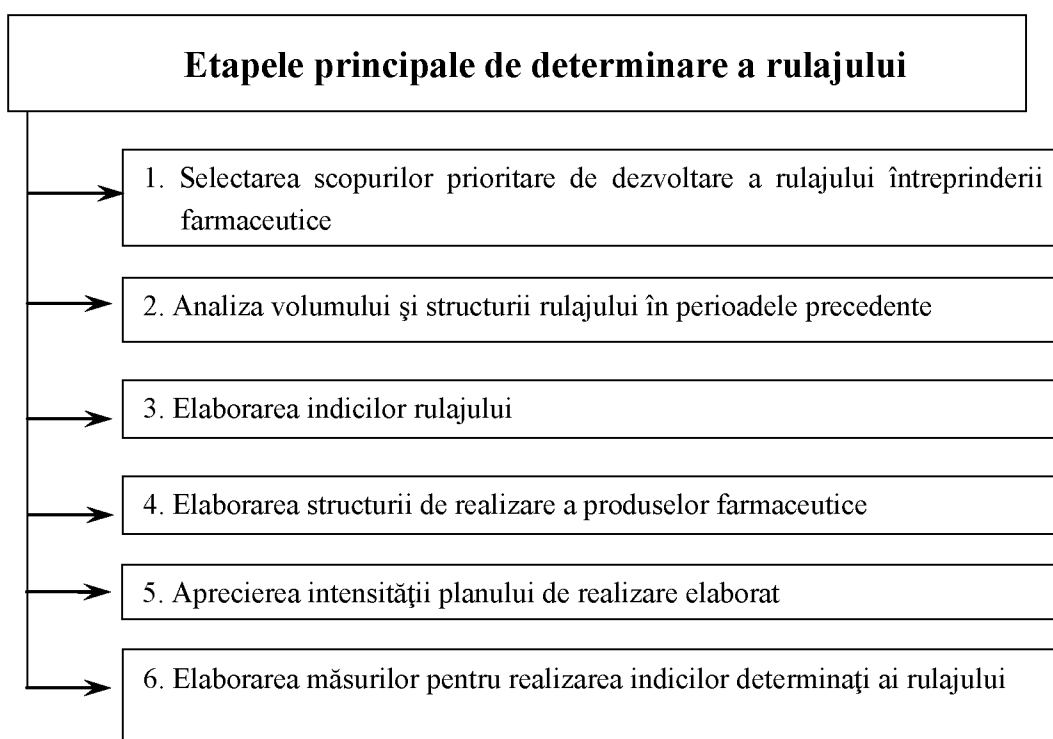


*Figura 24.3. Continuitatea etapelor de determinare a indicilor rulajului în-
treprinderilor farmaceutice*

1. Selectarea scopurilor prioritare de dezvoltare a rulajului întreprinderii farmaceutice.

Scopurile principale sunt:

- a) asigurarea valorică a indicilor rulajului, reieșind din posibilitățile maxime ale pieței farmaceutice și posibilele modificări ale conjuncturii ei.

Un astfel de scop e caracteristic în cazurile când cererea nu este încă pe deplin satisfăcută (nu e necesar de a căuta cumpărători cu ridicata, nu se așteaptă o schimbare a sortimentului, politici de preț, fondarea de noi filiale).

- b) realizarea valorică a indicilor rulajului, ce va asigura un profit preventiv stabilit, necesar dezvoltării întreprinderii farmaceutice în perioada de planificare. Acest scop este caracteristic pentru etapa inițială și medie de activitate, nu prevede restricții în ceea ce ține de sortiment, de politica de preț, etc.
- c) realizarea valorică a indicilor rulajului, ce asigură o eficacitate maximală a efectivului de potențial al întreprinderii farmaceutice (mijloace fixe, personal).

Toate scopurile de dezvoltare a rulajului sunt interdependente și trebuie luate în considerație în mod complex, însă evidențiind din ele scopul prioritar pentru întreprinderea dată, deoarece de aceasta depind metodele de calcul al indicilor planici.

2. Analiza volumului și structurii rulajului în perioadele precedente.

Pe parcursul studiului dinamicii indicilor rulajului pe perioadele precedente e necesar de asigurat comparabilitatea valorică a lor (comparabilitatea indicilor de prețuri). În aceste scopuri se utilizează publicațiile periodice ale indicilor de inflație în raport cu prima perioadă de analiză. Indicii perioadelor ulterioare ale rulajului se recalculează după expresia:

$$R_c = R_f : I_i \quad (24.8)$$

unde: R_c – volumul de realizare în prețuri comparabile;

R_f – volumul de realizare efectiv;

I_i – indicele de inflație față de prima perioadă de analiză.

Exemplu: rulajul anului 2010 – 3000 mii lei;

rulajul anului 2011 – 3500 mii lei;

indicele de inflație – 1,15;

$$R_c = 3500 : 1,15 = 3043,5 \text{ mii lei.}$$

După cum arată calculele, se observă doar o mică creștere a rulajului în prețuri comparabile.

În sistemul general ai indicilor de dezvoltare a rulajului în perioadele precedente perioadei de planificare un rol important îl au:

a) *indicii ce caracterizează dinamica rulajului.* Dinamica se caracterizează prin timpul de schimbare a rulajului (media anuală de schimbare în %);

b) *indicii ce caracterizează a uniformitatea realizării.*

De obicei acești indici sunt abaterea medie pătratică și coeficientul de variație (neuniformitate), care se calculează după expresiile:

$$G = (R_I - \bar{R})^{-2} : p \quad \text{și} \quad (24.9)$$

$$V = (R \cdot G : \bar{R}) \cdot 100, \quad (24.10)$$

unde: G – abaterea medie pătratică (arată diapazonul de variație a rulajului);

R_I, R – rulajul în fiecare perioadă concretă;

$\bar{R}$ – rulajul mediu;

p – numărul de perioade;

V – coeficientul de variație în %.

c) *indicii ce caracterizează structura rulajului.*

În procesul analizei structurii se calculează nivelul (%) fiecărei grupe de produse farmaceutice în volumul total de realizare.

d) *indicii ce caracterizează influența fiecărui factor în parte asupra schimbărilor indicilor rulajului.* O astfel de analiză se realizează în baza calculelor preventive a indicilor de modificare a fiecărui factor cu aplicarea analizei corelațional-regresionale.

24.2.6. Normarea și planificarea stocurilor de produse farmaceutice.

Clasificarea stocurilor de produse farmaceutice. Procesul de realizare a medicamentelor este asigurat de prezența în întreprinderile farmaceutice a unui stoc de produse farmaceutice.

Crearea stocurilor de produse farmaceutice de anumite mărimi permite întreprinderii farmaceutice de a asigura un sortiment stabil de medicamente, de a realiza o anumită politică de prețuri, de a majora nivelul asistenței cu medicamente a populației.

Toate acestea necesită menținerea unui stoc, optimal după mărime și satisfacător după sortiment, de medicamente în fiecare întreprindere farmaceutică.

După destinația lor stocurile de produse farmaceutice se împart în trei grupe:

1. stocuri curente;
2. stocuri sezoniere;
3. stocuri cu destinație specială.

Stocurile de produse farmaceutice curente constituie partea de bază a stocurilor unității farmaceutice. Ele se creează pentru asigurarea realizării neîntrerupte a mărfurilor în perioada curentă și necesită o completare permanentă.

Stocurile de produse farmaceutice sezoniere se creează pentru asigurarea asistenței cu anumite medicamente, necesare în tratamentul îmbolnăvirilor ce poartă un caracter sezonier. De exemplu, unele îmbolnăviri ale tractului gastro-intestinal pentru perioada de vară, sau îmbolnăvirile aparatului respirator pe perioada de iarnă.

Stocurile cu destinație specială se creează în întreprinderile farmaceutice pentru asigurarea anumitor scopuri, ce nu depind de asistența curentă cu medicamente (epidemii, măsuri de profilaxie).

În dependență de locul amplasării stocurile se clasează: în rețeaua de distribuție cu amănuntul (în farmacii), în rețeaua de distribuție cu ridicata (la depozitele farmaceutice) și stocuri în drum.

Stocurile de produse farmaceutice în întreprinderile farmaceutice se apreciază prin următorii indici:

1. suma stocurilor în expresie valorică;
2. cantitatea stocurilor în indici naturali;
3. mărimea stocurilor în zile de circulație.

Etapale de normare și planificare a stocurilor de produse farmaceutice. Procesul de normare și planificare a stocurilor de produse farmaceutice constă din câteva etape (*fig. 24.4*):

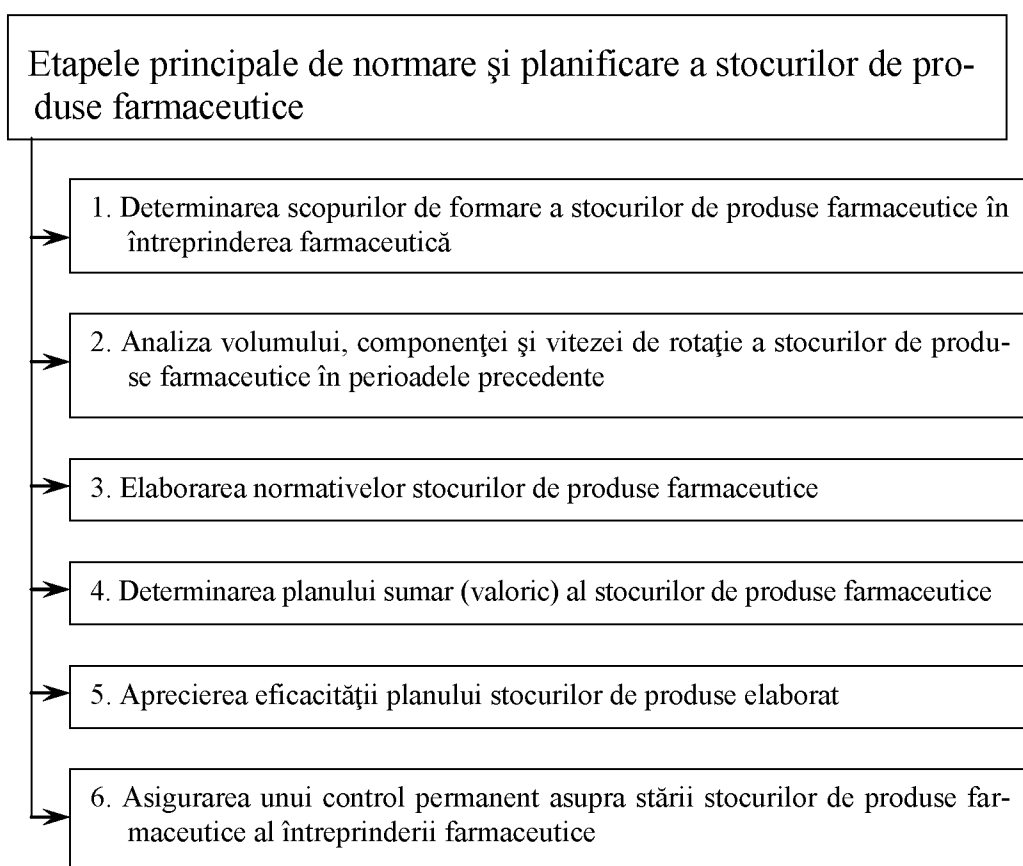


Figura 24.4. Consecutivitatea etapelor de normare și planificare a stocurilor de produse farmaceutice în întreprinderile farmaceutice

1. Determinarea scopurilor de formare a stocurilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică.

Stocurile pot fi create în rețeaua farmaceutică cu diferite scopuri, principalele dintre care sunt:

- a) asigurarea stabilă și ritmică a procesului de realizare cu amănuntul și cu ridicata a medicamentelor către consumatori;
- b) crearea stocurilor suficiente pentru medicamentele cu o cerere sporită sezonieră și cu destinație specială;
- c) prevenirea devalorizării activelor financiare libere pe care le posedă întreprinderea farmaceutică în condițiile economiei inflaționiste și modificării cursului valutelor.

2. Analiza volumului, componenței și vitezei de rotație a stocurilor de produse farmaceutice în perioadele precedente.

Sarcina principală a acestei analize este evidențierea nivelului de asigurare a

procesului de realizare cu stocuri de produse farmaceutice în perioada precedentă perioadei de prognozare și aprecierea eficienței utilizării lor.

La etapa inițială de analiză se examinează indicii valorici ai stocurilor la începutul și sfârșitul perioadei precedente, concordanța dintre dinamica stocurilor cu dinamica rulajului.

La etapa următoare se studiază nivelul asigurării rulajului cu stocurile necesare de medicamente.

Pentru aprecierea nivelului de asigurare se utilizează indicele stocurilor de produse farmaceutice în zile de circulație.

Se calculează stocurile medii (soldurile de produse farmaceutice) după expresia mediei cronologice:

$$\overline{SP} = (0,5SP_1 + SP_2 + \dots + 0,5SP_n) : (n-1) \quad (24.11)$$

Circulația stocurilor de produse farmaceutice în zile, se caracterizează prin perioada, în decursul căreia se realizează aceste stocuri:

$$N \text{ (numărul de circulații)} = R : \overline{SP} \quad (24.12)$$

$$SP_z = 360 : N \text{ sau } SP_z = \overline{SP} : \overline{R_z} \quad (24.13)$$

unde: SP_z – stocurile de marfă exprimate în zile de circulație;

$\overline{R_z}$ – rulajul mediu pentru o zi.

Rezultatele analizei se utilizează în procesul de optimizare a stocurilor de marfă în perioada planică.

3. Elaborarea normativelor stocurilor de produse farmaceutice.

Normativele stocurilor de produse farmaceutice se elaborează în zile de circulație numai pentru stocurile curente (celelalte tipuri de stocuri nu se normează).

Normarea poate fi efectuată prin următoarele metode de bază:

a) în baza coeficientului de elasticitate a mărimii stocurilor de produse farmaceutice în zile față de volumul rulajului.

Această metodă se folosește, de regulă, în cazurile, în care mărirea stocurilor de produse farmaceutice în perioada analizată au asigurat realizarea stabilă și ritmică a medicamentelor. În condițiile de normare majorarea volumului de realizare duce, de regulă, la micșorarea mărimii stocurilor de produse în zile de circulație. În baza determinării coeficientului de elasticitate a rulajului și volumului de creștere a realizării se calculează normativul stocurilor de produse farmaceutice pentru perioada planică.

$$K_e = (I_{sm} - 1) : (I_r - 1), \quad (24.14)$$

unde: K_e – coeficientul de elasticitate a stocurilor de marfă în zile față de volumul de realizare;

I_{sm} – indicele de modificare a stocurilor de marfă în perioada preplanică;

I_r – indicele de modificare a rulajului în perioada preplanică.

Exemplu:

Anii	SM în zile	Rulajul (mii lei)
2010	55	1500
2011	50	1700
2012	x	

$$K_e = ((55:50) - 1) : ((1500:1700) - 1) = (1,1 - 1) : (0,88 - 1) = 0,83$$

Normativul stocurilor mărfare pentru anul 2012 va constitui 42 zile ($50 \times 0,83$).
b) în baza calculelor economice.

Această metodă permite de a stabili mai confirmativ normativul stocurilor de produse farmaceutice în rețeaua farmaceutică. Esența ei constă în faptul că determinarea normativului stocurilor de produse farmaceutice se efectuează pe elementele separate din care el constă: stocurile de lucru, stocurile de aprovizionare curentă, stocurile de asigurare și stocurile în drum.

Stocurile de lucru constau din rezervele de produse farmaceutice în formele sortimentului prezent la locurile de lucru în sala de deservire, rezerve în volumul realizării pentru ziua de lucru și cele ce se află în procesul pregătirii către realizare.

Stocurile de realizare curentă includ 1/2 din volumul mediu al intrărilor de produse farmaceutice, exprimate în zile de circulație.

Stocurile de asigurare se stabilesc reieșind din variațiile cererii la anumite medicamente după zilele lunii și din condițiile procesului de aprovizionare (ritmicitatea lui).

Stocurile în drum se stabilesc în cazurile când aprovizionarea (de regulă, de la furnizori străini) se efectuează cu condiția plății preventive. Acest element al stocurilor se stabilește în baza volumului său în perioada preplanică.

4. Determinarea planului sumar (valoric) al stocurilor de produse farmaceutice.

Stocurile de produse farmaceutice curente în sumă se determină în baza normativului calculat în zile și rulajului mediu pentru o zi pentru perioada planică. La suma stocurilor curente se adaugă suma stocurilor cu destinație specială (dacă astfel de stocuri sunt prevăzute pentru întreprinderea farmaceutică în perioada planică).

Calculule se efectuează după formula:

$$SP = SP_z \cdot R_z + SP_{sz} + SP_{ds}, \quad (24.15)$$

unde: SP – stocurile mărfare în sumă;

SP_z – normativul stocurilor mărfare în zile;

R_z – rulajul mediu pentru o zi;

SP_{sz} – stocurile mărfare sezoniere;

SP_{ds} – stocurile mărfare cu destinație specială.

5. Aprecierea eficacității planului de stocuri elaborat.

În procesul de apreciere a eficacității utilizării stocurilor produselor farmaceutice indicele perioadei planice se contrapune indicilor analogici perioadei preplanice.

În sistemul indicilor comparabili poate fi inclusă și rentabilitatea stocurilor mărfare (raportul dintre suma profitului de la realizare către suma stocurilor mărfare, exprimat în procente).

În cazul micșorării esențiale a indicilor eficacității utilizării stocurilor de produse farmaceutice în perioada planică în calculele sumei planificate a lor se fac corectări (o micșorare neesențială se admite pentru stabilizarea sortimentului și intensificarea ritmicității procesului de realizare).

6. Asigurarea unui control permanent asupra stării stocurilor întreprinderii farmaceutice.

Acest control are menirea de a nu admite micșorarea nivelului minim al volumului stocurilor de produse farmaceutice; respectarea termenelor lor de păstrare; asigurarea în limita stocurilor a întregului sortiment de medicamente etc.

24.2.7. Planificarea intrărilor de produse farmaceutice.

Condiția de bază pentru îndeplinirea planului rulajului și formării volumului necesar al stocurilor de produse farmaceutice este asigurarea intrărilor lor în întreprinderea farmaceutică.

Scopul planificării intrărilor de produse farmaceutice este asigurarea ritmicității achiziționărilor de medicamente în volumul și sortimentul necesar.

Procesul de planificare a intrărilor de produse farmaceutice se efectuează conform următoarelor etape de bază (fig. 24.5).

1. Analiza intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică în perioada preplanică.

O astfel de analiză se realizează în strânsă concordanță cu indicii de analiză a rulajului și stocurilor marfă.

Pentru concordarea acestor indici analiza intrărilor de produse farmaceutice se efectuează în aceleași prețuri (cu ridicata sau de realizare). În procesul analizei se studiază următoarele ale circulației mărfurilor:

a) dinamica rulajului și structura intrărilor de produse farmaceutice.

Analiza dinamicii intrărilor se efectuează în prețuri comparabile.

Se determină gradul de schimbare a volumului intrărilor de produse farmaceutice în perioada preplanică în întregime pe întreprinderea farmaceutică și pe grupe de mărfuri.

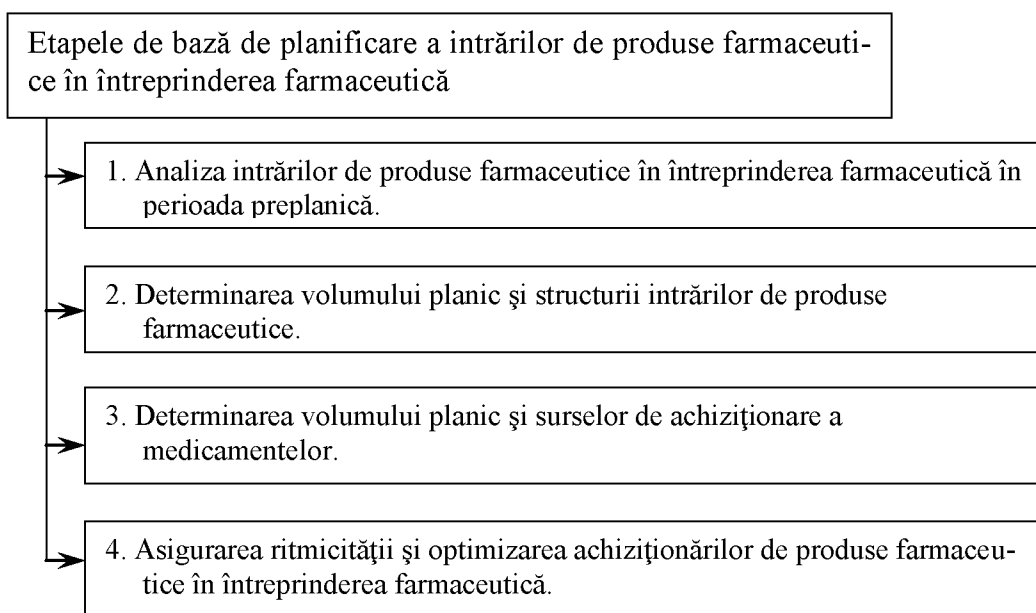


Figura 24.5. Consecutivitatea etapelor de planificare a intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderile farmaceutice

b) asigurarea rulajului și stocurilor de marfă cu un volum necesar de intrări.

Micșorarea rulajului concomitent cu micșorarea volumului stocurilor de produse farmaceutice denotă, de regulă, o aprovizionare insuficientă cu ele a întreprinderii farmaceutice.

c) componența surselor intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică.

În procesul de efectuare a acestei analize se stabilește nivelul (cota parte) în procesul de aprovizionare a diferitor furnizori – depozitelor farmaceutice, nemijlocit a producătorilor, diferitor intermediari, etc.

În afară de acesta se determină cota parte în procesul de aprovizionare a furnizorilor locali și din alte localități, autohtoni și de peste hotare.

d) nivelul corespunderii intrărilor efective de produse farmaceutice volumului prevăzut în contractele încheiate.

Pentru realizarea acestei analize se utilizează indicii “coeficientul intrărilor”, care se calculează după expresia:

$$K_i = I_e \cdot 100 : SI_c, \quad (24.16)$$

unde: K_i – coeficientul intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică;

I_e – intrările efective de produse farmaceutice;

SI_c – suma intrărilor de produse farmaceutice prevăzută în contractele încheiate.

Coeficientul intrărilor se calculează pe întreprinderea farmaceutică în întregime, pe grupe de produse farmaceutice, pe fiecare furnizor în parte. În cazul valorii coeficientului mai mic de unu se stabilesc cauzele neîndeplinirii obligaţiunilor contractuale: refuzul întreprinderii farmaceutice de unele medicamente, circumstanţele “fors majore”, alte cauze.

e) uniformitatea intrărilor de produse farmaceutice pe anumite perioade (luni, decade, săptămâni). O astfel de analiză se efectuează în preţuri comparabile în întregime pe întreprinderea farmaceutică şi pe grupe de produse farmaceutice aparte. Se ia în consideraţie sezonalitatea utilizării unor medicamente.

f) frecvenţa intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică. Acest indice are un rol important în asigurarea stabilităţii sortimentului de medicamente, mărimii stocurilor de produse farmaceutice, cheltuielilor pentru transportarea şi păstrarea lor.

Rezultatele analizei efectuate se utilizează în procesul următoarelor etape de planificare a intrărilor de produse farmaceutice.

2. Determinarea volumului planic şi structurii intrărilor de produse farmaceutice.

Ca bază pentru efectuarea unor astfel de calcule servesc planurile argumentate de realizare a produselor farmaceutice (planul rulajului) şi a stocurilor de produse farmaceutice. Calculele se efectuează după expresia balanţei de mărfuri (vezi formula 24.1) din care se deduce:

$$I = R + A + S_f - S_i, \quad (24.17)$$

unde: I – volumul planic al intrărilor de produse farmaceutice;

R – volumul planic de realizare a mărfurilor (rulajul);

S_i – suma efectivă a stocurilor de produse farmaceutice la începutul perioadei;

S_f – suma calculată a stocurilor de produse farmaceutice la sfârşitul perioadei;

A – alte ieşiri de produse farmaceutice ce se aşteaptă pe parcursul perioadei.

3. Determinarea volumului planic şi surselor de achiziţionare a medicamentelor.

Volumul planic al achiziţiونărilor se determină în baza volumului planic al intrărilor de produse farmaceutice. Totodată e necesar de luat în consideraţie că volumul intrărilor de produse farmaceutice de cele mai dese ori se calculează în preţuri de realizare, pe când achiziţiونările în preţuri de achiziţie (de import plus adaosul comercial al întreprinderii farmaceutice angrosiste sau cu ridicata). Diferenţa dintre aceşti indici constituie suma rabatului comercial sau venitul brut de la realizarea produselor farmaceutice.

Cu această condiţie volumul planic al achiziţiونărilor se calculează după formula:

$$V_{ac} = I - RC, \quad (24.18)$$

unde: V_{ac} – volumul achizițiunilor;

I – volumul planic al intrărilor (în prețuri de realizare);

RC – suma planificată a rabatului comercial de la realizare.

Datorită faptului că conjunctura pieței farmaceutice este în permanentă schimbare, relațiilor nestabile cu unii furnizori de produse farmaceutice și altor cauze, asigurarea deplină a întregului volum planificat al achizițiunilor de produse farmaceutice în majoritatea cazurilor este greu de realizat.

De aceea la această etapă de planificare a achizițiunilor se stabilesc doar sursele principale de achizițiune.

În cadrul surselor de achizițiune se evidențiază, de regulă, producătorii de medicamente, intermediarii (firmele angrosiste), furnizorii locali și străini.

Achizițiunile medicamentelor nemijlocit de la producători asigură un nivel mai mic al prețurilor contractuale de cumpărare, ceea ce influențează pozitiv volumul de formare a venitului brut în urma realizării (comparativ cu achizițiunea medicamentelor prin intermediari).

Achizițiunile medicamentelor de la furnizorii locali asigură un nivel mai mic al cheltuielilor de transport, ceea ce influențează pozitiv mărimea profitului de la activitatea de realizare.

În legătură cu acestea, la stabilirea surselor de achizițiune a medicamentelor e rațional de a majora volumul achizițiunilor nemijlocit de la producători și de la furnizorii locali.

4. Asigurarea ritmității și optimizarea achizițiunilor intrărilor de produse farmaceutice în întreprinderea farmaceutică.

Această sarcină se realizează prin determinarea mărimii optimale a volumului fiecărei partide de achizițiune a produselor în întreprinderea farmaceutică.

Cu cât e mai mare volumul partidei de achizițiune, cu atât e mai mic nivelul relativ al cheltuielilor pentru formarea comenzii, transportarea și recepționarea produselor în întreprinderea farmaceutică (convențional vom însemna aceste cheltuieli Ch_1). Totodată volumul mare al partidelor determină o valoare înaltă a stocurilor medii de produse farmaceutice. Dacă produsele farmaceutice se achiziționează odată în două luni, atunci valoarea medie a stocurilor va constitui 30 zile, iar dacă odată în lună, atunci 15 zile.

În ultimul caz se vor micșora cheltuielile pentru depozitarea mărfurilor (le însemnăm Ch_2).

Calculul mărimii optimale a volumului unei achizițiuni, care asigură minimizarea sumară a cheltuielilor ($Ch_1 + Ch_2 \rightarrow \min$), se efectuează după expresia, cunoscută ca expresia Wilson:

$$VO_{ac} = (2 \cdot V_{ac} \cdot Ch_1) : Ch_2, \quad (24.19)$$

unde: VO_{ac} – volumul optimal al unei achiziționări;

V_{ac} – volumul planic al achizițiilor.

Etapa finală de planificare a rulajului, stocurilor produselor farmaceutice și intrărilor lor este concordarea bilanțieră a tuturor indicilor planificați: volumului de realizare, stocurilor inițial și final, volumului de intrări. Concordarea bilanțieră a acestor indici permite de a verifica interacțiunea dintre ei pe întreprinderea farmaceutică în întregime, iar în caz de necesitate, și pe unele grupe de produse farmaceutice.

24.3. Documentarea rulajului.

Evidența rulajului cu amănuntul prevede oglindirea valorică a recepturii de ambulator și de staționar precum și a volumului de realizare a medicamentelor fără rețetele medicilor și a produselor parafarmaceutice. În acest tip de rulaj se includ și livrările gratuite și cu înlesniri ale medicamentelor.

Livrarea medicamentelor extemporale bolnavilor de ambulator se înregistrează în Registrul de receptură, în care se ține evidența cantitativă și valorică a recepturii de ambulator.

Livrarea medicamentelor extemporale bolnavilor de staționar se efectuează conform bonurilor de comandă-livrare. Bonurile taxate se înregistrează în “Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpărătorii”. Acest Registru servește și ca document de evidență a recepturii extemporale de staționar.

Evidența separată a livrărilor medicamentelor industriale (specialităților) către bolnavii de ambulator în întreprinderile farmaceutice nu se ține. Conform regulamentelor în vigoare toate medicamentele, cu excepția celor permise pentru livrare fără rețeta (lista OTC), se livrează din farmacii conform prescripțiilor medicale.

Fără rețetă medicamentele și alte articole de uz medical pot fi livrate din secția respectivă a farmaciei, dacă este organizată o astfel de secție separată sau din secția de livrare a medicamentelor industriale. În cazul când nu se organizează o astfel de secție separată valoarea acestor livrări nu poate fi determinată.

Medicamentele industriale bolnavilor de staționar se livrează conform bonurilor de comandă-livrare prezentate de secțiile respective ale staționarului în farmacie. Analogic bonurile taxate se înregistrează în “Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpărătorii”.

Livrările gratuite sau cu reduceri de preț a medicamentelor bolnavilor de ambulator se efectuează conform prescripțiilor medicale pe formularele de rețetă Nr. 3. Periodic pentru fiecare instituție medico-sanitară ce a prescris aceste rețete în farmacie se întocmește “Centralizatorul gratuităților și înlesnirilor”. Centralizatorul se întocmește în două exemplare și se semnează de farmacistul-diriginte și

contabilul-șef. Primul exemplar împreună cu Nota corespunzătoare de plată și cu exemplarul al doilea al Facturii de expediție pentru achitarea acestor rețete se prezintă instituției medico-sanitare. Al doilea exemplar al centralizatorului, împreună cu rețetele și primul exemplar al Facturii de expediție rămâne în farmacie.

Evidența încasărilor în întreprinderile farmaceutice se ține în “Registrul mașinii de casă și control”.

Încasările din filiale zilnic sau periodic se transmit în casa întreprinderii farmaceutice corespunzătoare. Acest fapt se documentează și prin întocmirea “Bonului de casă de încasare”.

Toate tipurile de realizare pentru fiecare zi se înregistrează în Raportul de gestiune a persoanelor gestionare.

La finele fiecărei luni, în baza înregistrărilor efectuate în “Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpărătorii”, pentru fiecare cumpărător se întocmește un “Act de verificare” în care se indică soldul datoriei inițiale (la începutul lunii), valoarea livrărilor pe parcursul lunii și soldul datoriei finale (la sfârșitul lunii). Actul servește ca document de verificare a situației decontărilor între întreprinderea farmaceutică și cumpărători. În rezultat se determină și se confirmă sumele debitoare-creditoare la sfârșitul lunii.

24.4. Evidența cheltuielilor și pierderilor de produse farmaceutice.

În afară de rulaj ieșirile de produse farmaceutice din întreprinderile farmaceutice mai includ diferite tipuri de cheltuieli și pierderi.

Alte tipuri de ieșiri de produse farmaceutice și documentarea lor sunt prezentate în *tab. 24.2*.

Noțiunea “cheltuieli de produse farmaceutice” în farmacie include: prelevarea pentru control a formelor medicamentoase preparate în farmacii, cheltuieli de produse farmaceutice pentru necesități de gospodărire, cheltuieli în scopul acordării ajutorului premedical, scăderea valorică a stocurilor de produse farmaceutice în rezultatul reevaluării lor (în caz de micșorare a prețurilor), decontări ca rezultat al alterărilor sau expirării termenului de valabilitate etc.

Evidența cheltuielilor de produse farmaceutice pentru necesități de gospodărire. Noțiunea de “necesități de gospodărire” include dezinfecția recipientelor farmaceutice, spălarea și prelucrarea utilajului și instalațiilor, podelei și a ferestrelor, spălarea echipamentului sanitar etc. În aceste scopuri în farmacie se utilizează: săpun, detergenți, amidon, cloramină, soluție de amoniac, muștar, eter, alcool etilic, etc.

Aceste produse se eliberează de către persoanele gestionare personalului auxiliar sau altor persoane pe măsura necesităților. În momentul eliberării aceste materiale se înregistrează în “Registrul de evidență a cheltuielilor de produse far-

maceutice pentru necesități de gospodărire”. Totalul înregistrărilor lunare se transferă în “Actul de decontare a produselor farmaceutice cheltuite pentru necesități de gospodărire”. Actul se întocmește în două exemplare. Primul se transmite în contabilitatea întreprinderii farmaceutice împreună cu Raportul de gestiune a persoanelor de gestiune, al doilea rămâne la persoana gestionară care a eliberat aceste mărfuri.

Tabelul 24.2

Documentarea cheltuielilor și pierderilor de produse farmaceutice

Nr	Tipurile de cheltuieli și pierderi	Documentarea operațiilor
1.	Necesități de gospodărire	Registrul de evidență a cheltuielilor de produse farmaceutice pentru necesități de gospodărire. Act de decontare a produselor farmaceutice cheltuite pentru necesitățile de gospodărire.
2.	Acordarea ajutorului premedical	Registrul de evidență a confecțiilor medicale, folosite la acordarea ajutorului premedical. Act de decontare a confecțiilor medicale folosite la acordarea ajutorului premedical
3.	Reevaluarea produselor farmaceutice în legătură cu reducerea prețurilor cu amănuntul	Act despre reevaluarea produselor farmaceutice.
4.	Prelevarea probei medii de medicamente pentru analiză la Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor	Proces verbal de prelevare a formei medicamentoase sau Act de prelevare a probei medii pentru controlul calității.
5.	Perisabilitatea naturală	Calculul perisabilității naturale. Situația comparativă pentru medicamentele ce se află la evidență cantitativă. Act al rezultatelor inventarierii.
6.	Alterarea produselor farmaceutice	Act despre alterarea produselor farmaceutice și altor valori materiale.
7.	Transferarea produselor farmaceutice în materiale auxiliare sau obiecte de mică valoare și scurtă durată.	Act de transfer a produselor farmaceutice în materiale auxiliare sau obiecte de mică valoare și scurtă durată.

În “Registrul de evidență a cheltuielilor de produse farmaceutice pentru necesități de gospodărire” în dreptul fiecărei denumiri de valori materiale folosite se indică numărul actului în care ele au fost incluse și data întocmirii lui.

Actul servește ca document justificativ de trecere la ieșiri a sumelor de produse farmaceutice cheltuite în scop de gospodărire și se anexează la Raportul de gestiune a persoanelor gestionare. Suma cheltuită se decontează în activul cheltuielilor farmaciei.

Evidența cheltuielilor de produse farmaceutice în scopul acordării ajutorului premedical. Una din funcțiile farmaciei (numită funcție medicală) este acordarea ajutorului premedical. Faptul acordării ajutorului premedical se fixează de fiecare dată în “Registrul de evidență a confecțiilor medicale folosite la acordarea ajutorului premedical”.

În baza înregistrărilor din Registru la finele lunii se întocmește “Actul de decontare a confecțiilor medicale folosite la acordarea ajutorului premedical”. Actul se întocmește în două exemplare. Primul exemplar, anexat la Raportul de gestiune a persoanelor gestionare, se transmite în contabilitatea întreprinderii farmaceutice, al doilea rămâne în posesia persoanelor gestionare. Numărul Actului și data întocmirii se fixează în “Registrul de evidență a confecțiilor medicale folosite la acordarea ajutorului premedical”.

Evidența medicamentelor prelevate în scop de control. Prelevarea medicamentelor de către LCCM se documentează prin întocmirea “Procesului verbal de prelevare a formei medicamentoase”, pentru formele medicamentoase extemporale sau “Actul de prelevare a probei medii”, pentru formele medicamentoase industriale. În aceste documente se indică denumirea medicamentelor sau componența formei medicamentoase, numele persoanelor ce au preparat, divizat și controlat forma medicamentoasă, cantitatea probei medii, prețul, suma, semnăturile farmacistului-expert care a prelevat forma medicamentoasă și a farmacistului-diriginte. Documentele se întocmesc în două exemplare: unul - se ia în laborator, al doilea rămâne la persoana gestionară și se anexează la Raportul de gestiune ca document ce justifică ieșirea de produse farmaceutice.

Reevaluarea produselor farmaceutice. Micșorarea valorică a stocurilor de produse farmaceutice poate avea loc ca rezultat al reevaluărilor lor în cazul reducerii prețurilor. În urma experienței acumulate în întreprinderile farmaceutice, dacă reevaluările vor fi supuse mai mult de 1/3 din nomenclatura produselor, atunci se recomandă ca reevaluarea să se efectueze cu petrecerea inventarierii totale. Când reevaluările se supun mai puțin de 1/3 din produsele existente efectuează inventarierea numai acestor produse (inventariere parțială). Reevaluarea produselor farmaceutice se documentează prin întocmirea “Actului de reevaluare a produselor farmaceutice”. Actul se întocmește în două exemplare separat pentru fiecare secție în preț cu amănuntul și în preț cu ridicata. În baza acestui act diferența valorică a produselor farmaceutice reevaluate se trece la micșorarea stocurilor de produse farmaceutice.

Evidența pierderilor de produse farmaceutice. Pierderile de produse farmaceutice pot fi divizate în 3 grupe:

- perisabilitatea naturală (pierderi ce sunt legate de procesele de păstrare, divizare, producere etc.);

- alte alterări argumentate;
- alterări neargumentate.

Perisabilitatea naturală va fi examinată detaliat în cadrul temei “Inventarierea valorilor materiale”, deoarece trecerea la pierderi a sumelor de perisabilitate naturală în contul cheltuielilor se efectuează numai la momentul inventarierilor.

Alte tipuri de alterări argumentate și neargumentate nu pot fi incluse în normele perisabilității naturale dacă alterările au avut loc din cauzele:

- păstrării incorecte;
- ambalării necalitative;
- transportării incorecte;
- calamităților naturale;
- expirării termenului valabilității etc.

Astfel de pierderi se documentează prin întocmirea “Actului despre alterarea valorilor materiale”. Acest act se întocmește separat pentru fiecare grup de valori materiale (medicamente, ambalaj etc.) la momentul depistării faptului de alterare ori în timpul inventarierii de către comisia de inventariere în două exemplare cu indicația cauzelor alterării și a persoanelor vinovate. Ambele exemplare, împreună cu lămuririle în scris a persoanelor gestionare sau vinovate de alterarea valorilor materiale se transmit farmacistului-diriginte pentru a-l aproba și a lua decizia respectivă. După aprobarea actului un exemplar se transmite în contabilitate, al doilea rămâne în posesia persoanei gestionare și se anexează la Raportul de gestiune în cazul când s-a luat decizia de a trece valoarea produselor farmaceutice alterate la pierderi.

Valoarea mărfurilor alterate poate fi trecută la pierderi numai în cazul dacă a fost argumentat, că persoana (persoanele) gestionară nu poartă nici o vină pentru alterări. În celelalte cazuri valoarea mărfurilor alterate va fi compensată de către persoanele vinovate de alterarea lor sau de persoanele gestionare.

După luarea deciziei pe marginea Actului, medicamentele alterate vor fi nimicite în conformitate cu prevederile Regulamentului respectiv aprobat de Ministerul Sănătății.

Decontarea medicamentelor din cauza expirării termenului valabilității.

Faptul expirării termenului de valabilitate a medicamentelor se documentează printr-un “Act despre decontarea medicamentelor ca rezultat al expirării termenului de valabilitate”. Suma valorică a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat poate fi trecută la pierderi sau poate fi recuperată din contul persoanelor gestionare, la decizia farmacistului-diriginte, reieșind din cauzele concrete care au dus la faptul nerealizării lor până la expirarea termenului de valabilitate. Nimicirea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat se efectuează în conformitate cu Regulamentului respectiv aprobat de Ministerul Sănătății.

Compensarea valorică a alterărilor neargumentate (adică dacă alterarea a avut loc din cauza neglijenței persoanelor gestionare sau a altor persoane) se va face din contul acestor persoane. Astfel de alterări se documentează în momentul depistării lor printr-un Act, după forma stabilită. Actul se aprobă de farmacist-diriginte și tot el ia decizia despre compensarea valorică a valorilor materiale alterate.

Toate operațiile de ieșiri indicate mai sus, fără excepție, după aprobarea documentelor primare justificative de trecere la pierderi, se oglindesc în compartimentul “Ieșiri” al “Raportului de gestiune a persoanelor gestionare”. La Raport se anexează câte un exemplar de fiecare document justificativ.

Aceste tipuri de cheltuieli de valori materiale contribuie la micșorarea valorică a stocurilor de produse farmaceutice în preț cu ridicata și cu amănuntul, iar suma rabatului comercial din valoarea stocurilor (rabatul comercial nerealizat) se micșorează cu diferența dintre costul acestor produse în preț cu amănuntul și cu ridicata.

Tot ca ieșiri de produse farmaceutice pot fi considerate transferurile interne de produse farmaceutice (dintr-o secție în alta, sau dintr-o secție în filialele întreprinderii farmaceutice). Aceste transferuri se documentează prin întocmirea Bonurilor de comandă-livrare sau Bonurilor de transfer intern a produselor farmaceutice. În aceste cazuri, subdiviziunea din care se livrează valorile materiale va înregistra livrarea în compartimentul “Ieșiri”, iar subdiviziunea care le recepționează o va înregistra în compartimentul “Intrări” al Raportului său de gestiune.

24.5. Documentația de evidență și gestiune a persoanelor gestionare.

Toate persoanele gestionare din întreprinderile farmaceutice (secții și filiale) în conformitate cu periodicitatea stabilită întocmesc “Raportul de gestiune a persoanelor gestionare”. Raportul de gestiune constă din două compartimente de bază: “Intrări” și “Ieșiri” de valori materiale după grupe de evidență. Ca documente de confirmare a intrărilor și ieșirilor de valori materiale servesc facturile, conturile, borderourile de expediere și transport de valori materiale, bonurile de încasare a banilor în numerar în casă de la realizarea produselor farmaceutice, precum și alte documente de evidență a intrărilor și ieșirilor de valori materiale enumerate mai sus.

Suma realizării în numerar din compartimentul “Ieșiri” se verifică prin comparare cu datele din “Registrul mașinii de casă și control”.

Raportul de gestiune a persoanelor gestionare se întocmește în 2 exemplare. Primul exemplar, împreună cu documentele justificative, ce confirmă fiecare înscricție din Raport, anexate la el, se transmite în contabilitate, al doilea cu semnătura lucrătorului contabilității rămâne la persoana gestionară.

După verificare în contabilitate ambele exemplare se prezintă farmacistului-diriginte pentru aprobare. Forma Raportului de gestiune a persoanelor gestionare este prezentată în *tab. 24.3*.

Farmacia “Polemonium”, SRL
denumirea unității farmaceutice
Secția (filiala) **Întreprinderea de bază**

Tabelul 24.3

RAPORTUL DE GESTIUNE A PERSOANELOR GESTIONARE

de la “ 1 “ **septembrie 2011** până la “ 30 “ **septembrie 2011**

Persoana (ele) gestionară (e)

Avasiloe A., Vicol Gh.

NPP

_____ *semnătura (ile)*

Nr. d/o	Denumirea, Nr. d/o și data documentului, Furnizorul	Suma (lei)						
		Medicamente		Ambalaj	Materiale auxiliare	Alte valori materiale		
		În preț de realizare (cu amănuntul)	În preț de procurare (achiziție)					
1	Sold la 01.09.11	25638-40	20510-72	3540-00	350-00			
2	Intrări: 1. 1456; 02.09.11, “DitaEstFarm”	5840-56	4672-45	-	-			
	2. 3849; 03.09.11, “Becor”	6389-20	5111-36	-	-			
	-	-	-	-	-			
	-	-	-	-	-			
	-	-	-	-	-			
	-	-	-	-	-			
	Total intrări	139489-20	111591-36	89-00	120-00			
	Ieșiri:							
	1. 249 – 02.09.11, Filiala Nr. 1	1250-50	1000-40	-	-			
	2. 250 – 03.09.11, Filiala Nr. 2	2380-80	1904-64	-	-			
	-	-	-	-	-			
	-	-	-	-	-			
3	Total ieșiri	151238-80	120991-04	580-00	250-00			
4	Sold la 01.10.11	13888-80	11111-04	3049-00	220-00			

Anexă: **95** documente

Raportul și documentele primite

Verificat _____

Contabil _____ semnătura _____

Rectificările accept. Soldul produselor farmaceutice în sumă _____

_____, confirm

Persoana(e) gestionară (e) _____

semnătura (ile)

24.6. Evidența cantitativă a circulației medicamentelor.

Evidența circulației majorității produselor farmaceutice în farmacii și filiale se ține în indici valorici. Sistemele informaționale de evidență a circulației medicamentelor în farmacii permit de a ține și evidența numerică a fiecărui medicament în parte. Datorită proprietăților pe care le manifestă unele grupe de medicamente (toxice, stupefiante, psihotrope etc.) ele se supun unei proceduri suplimentare de evidență, numită evidență cantitativă. Evidența cantitativă presupune evidența circulației fiecărui medicament în parte, exprimată cantitativ, în indici naturali (gr, kg, cutii, flacoane, unități etc.) în baza documentelor justificative a operațiilor de circulație și înregistrarea zilnică cantitativă, în registre speciale, a acestor operații. Lista medicamentelor supuse evidenței cantitative se aprobă de Ministerul Sănătății și este prezentată în *tab. 24.4*.

Tabelul 24.4

LISTA MEDICAMENTELOR ce se află la evidență cantitativă în întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare

I. Medicamente cu conținut de substanțe stupefiante (<i>Tabelul 2 Lista nr.1</i>) și psihotrope (<i>Tabelul nr.2, Lista nr.1 și Lista nr.2 și Tabelul nr.3, Lista nr.2</i>) - substanțele medicamentoase și toate formele farmaceutice	
II. Medicamentele psihotrope:	
Bixtonim (picături)	Ketamină (soluție injectabilă)
Clonidină (Clofelină) (pulbere; picături oftalmice; soluție injectabilă)	Oxibutirat de sodiu (soluție injectabilă)
Diazepam (soluție injectabilă)	Solutan (picături)
Droperidol (soluție injectabilă)	Tiopental de sodiu (soluție injectabilă)
Efedrină (pulbere, comprimate și soluție injectabilă)	Tramadol (toate formele farmaceutice)
Ergotamină (soluție injectabilă)	Trihexifenidil (Ciclodol) (comprimate)
Ergometrină (soluție injectabilă)	
III. Medicamentele toxice:	
Atropină sulfat (pulbere)	Azotat de argint (pulbere)
Tetracaină (Dicaină) (pulbere)	
IV. Alcoolul etilic , în concentrații mai mari de 70% sau în ambalaje cu un volum mai mare de 100 ml, indiferent de concentrație;	
V. Medicamentele cu conținut de substanțe puternic active:	
Tropicamidă (picături oftalmice)	Difenhidramină (pulbere, comprimate)

Înregistrările cantitative a operațiilor de circulație a medicamentelor supuse evidenței cantitative se efectuează în “Registrul de evidență cantitativă a toxicelor, stupefiantelor, altor medicamente și a alcoolului etilic”, forma căruia este stabilită de Ministerul Sănătății (tab. 24.5).

Tabelul 24.5

REGISTRUL DE EVIDENȚĂ CANTITATIVĂ
a toxicelor, stupefiantelor, altor medicamente și alcoolului etilic
Alcool etilic 96^o, litru

(denumirea medicamentului, unitatea de măsură)

Luna	So Id ini țial	Intrări			Felurile de ieșiri	Ieșiri					Canti tatea lunară pentru fiecare fel	To- tal lu- nar ie- șiri	Sto- cul înregis- trat	Sto- cul fac-tic	Semnă- tura persoanei gestionare
		Furni-zor, Nr. docum. data	Cantita- tea	Total lunar: intrări și stoc		1	2	3	...	31					
Ia- nuari e	5,35	Basa Farm, 1585 15.01.02	7,0	12,35	Receptura individuală	.	.	0,41	.	.	3,50	10,2	2,15	2,10	
					IMS, filialelor și secțiilor farmaciei	.	.	0,5	.	.	6,7				
...					Receptura individuală										
					IMS, filialelor și secțiilor farmaciei										
Dece mbrie					Receptura individuală										
					IMS, filialelor și secțiilor farmaciei										

Acest Registru, înainte de a începe înregistrările, trebuie să fie numerotat, șnurlat, parafat și semnat de conducătorul întreprinderii farmaceutice. Registrul se completează pe parcursul unui an (de la 1 ianuarie până la 31 decembrie). Pentru fiecare denumire de medicament, remediu, specialitate, divizare se rezervă o filă separată.

Intrările se înregistrează pe baza facturilor sau a bonurilor de livrare care însoțesc medicamentele de la depozit la farmacie.

Ieșirile se înregistrează zilnic pe baza “Fișei zilnice de selecție”, (tab. 24.6).

Tabelul 24.6

Fișa zilnică de selecție pentru “ 3 “ ianuarie 2012

Nr	Denumirea medicamentului	U. M.	Ieșiri							Total
			Cantitatea							
1.	Atropina sulfat	g	0,1	0,3	0,1	0,2	0,3	0,1		1,1
			Documentul	633	640	645	652	654	670	
2.	Alcool etilic 96%	ml	50	20	100	250	60	30		410,0
			Documentul	630	638	642	649	655	677	
3.	etc.		Cantitatea							
			Documentul							

În această fișă se înregistrează denumirea medicamentului și cantitatea folosită pentru pregătirea fiecărei forme medicamentoase conform rețetelor sau bonurilor primite.

Soldul final (la sfârșitul lunii) se determină după formula “balanței de mărfuri”:

$$S_f = S_i + I_n - I_e, \quad (24.20)$$

unde: S_f – soldul final (la sfârșitul lunii);

S_i – soldul inițial (la începutul lunii);

I_n – intrări pe parcursul lunii;

I_e – ieșiri pe parcursul lunii.

Totalul pentru fiecare medicament din fișa zilnică se transferă în Registru pentru ziua respectivă, în rubrica “Ieșiri”, “Receptura individuală”. Livrările IMS, filialelor și altor secții ale farmaciei se înregistrează în bonuri de livrare sau de transfer intern și rezultatul totalizator se înregistrează în rubrica “IMS, filialelor și secțiilor farmaciei”.

Paralel, cu determinarea soldului final corespunzător datelor înscrise în Registru, se determină și soldul final efectiv (real), adică se efectuează inventarierea medicamentelor supuse evidenței cantitative.

În cazul când se stabilește o divergență între cantitățile “de facto” și cea calculată conform datelor înregistrate în Registru, se determină **perisabilitatea naturală** conform normelor perisabilității naturale pentru toxice, stupefiante și alcool etilic în vigoare (*tab. 24.7*).

Tabelul 24.7

Normele perisabilității naturale pentru toxice, stupefiante și alcool etilic

Nr. d/o	Modul de preparare, operațiile tehnologice	Norma perisabilității naturale în %% față de cantitatea consumată a medicamentelor		
		În farmacii fără secții stocuri separată	În farmacii cu responsabilitate materială separată	
			secția producere	secția stocuri
1.	Toxice și stupefiante:			
1.1.	Preparare individuală (conform rețetelor și bonurilor de comandă)	0,95	0,95	-
1.2.	Cântărirea și măsurarea volumului fără alte operații tehnologice	0,4	-	0,4
2.	Alcool etilic			
2.1.	Preparare individuală (conform rețetelor și bonurilor de comandă)	1,9	1,9	-
2.2.	Cântărirea și măsurarea volumului fără alte operații tehnologice	0,65	-	0,65

Această verificare o efectuează farmacistul-diriginte. În caz de depistare a unei devieri a soldului faptic (real) față de cel din Registru (care nu se încadrează în limitele normelor perisabilității naturale) farmacistul-diriginte este dator să informeze instanțele corespunzătoare în decurs de 3 zile. În caz de necesitate se efectuează o cercetare de serviciu pentru stabilirea cauzelor devierilor și a persoanelor vinovate de lipsa care s-a comis. Aceste persoane pot fi trase la răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNȚREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 25.

EVIDENȚA CIRCULAȚIEI ALTOR VALORI MATERIALE

- 25.1. Evidența circulației altor valori materiale în
întreprinderile farmaceutice**
- 25.2. Active pe termen lung. Noțiuni generale**
- 25.3. Evidența circulației activelor materiale pe termen lung**
- 25.4. Mijloacele fixe**
- 25.5. Determinarea eficienței utilizării mijloacelor fixe**
- 25.6. Obiectele de mică valoare și scurtă durată**

25.1. Evidența circulației altor valori materiale în întreprinderile farmaceutice.

Evidența ambalajului. După caracterul său, ambalajul în întreprinderile farmaceutice se împarte în 3 grupe: policirculant, de inventar (restituibil), unicirculant (monocirculant).

Ambalajul policirculant se folosește pentru transportări repetate ale produselor farmaceutice. Către acest tip de ambalaj se clasează: ambalajul de sticlă (baloane, borcane), ambalajul de lemn (butoaie, lăzi), ambalajul metalic (butoaie, bidoane), ambalaj moale (saci de iută, polietilenă, etc.) și ambalaj din materiale sintetice.

Ambalajul de inventar (restituibil) se folosește în farmacie ca inventar și nu poate fi realizat, precum și nu se înapoiază depozitului farmaceutic. Acest ambalaj se folosește pentru păstrarea stocurilor de produse farmaceutice și include: ștanglase, bidoane, baloane, butoaie metalice etc. Evidența acestui ambalaj se ține separat ca și a mijloacelor fixe ori a obiectelor de mică valoare și scurtă durată în dependență de costul lor pentru o unitate. Cantitatea acestui ambalaj se determină reieșind din necesitățile farmaciei.

Ambalajul unicirculant (monocirculant) este destinat pentru transportarea, păstrarea și livrarea unitară (pentru o singură dată) a produselor farmaceutice. Ca regulă, acest ambalaj nu se realizează și nu se întoarce înapoi depozitului farmaceutic. În majoritatea cazurilor costul lui este inclus în costul formelor medicamentoase. Ambalajul unicirculant costul căruia nu se include în costul formelor medicamentoase se trece la pierderi conform Actului corespunzător întocmit în farmacie. Ambalajul unicirculant include: lăzi și cutii de carton, saci, pachete, etc.

În caz că acest ambalaj se realizează populației sau altor organizații valoarea lui se trece în compartimentul “Intrări” de produse farmaceutice al “Raportului de gestiune a persoanelor gestionare”.

Ambalajul policirculant este supus evidenței separat – fiecare tip de ambalaj aparte în doi indici: valoric și natural (cantitativ) și se oglindește în Raportul de gestiune în prețuri de achiziție. Ambalajul policirculant întors depozitului farmaceutic sau altor organizații colectoare de ambalaj, precum și cel scos din circulație din alte motive se trece la scădere, fapt care se oglindește în Raportul de gestiune a persoanelor gestionare.

Farmacia poate să realizeze ambalaj policirculant altor organizații sau populației cu un preț redus față de prețul de achiziție. În acest caz valoarea ambalajului realizat, la finele lunii, se transferă în marfă.

Ambalajul recepționat în farmacie ca marfă (sticle cu apă minerală), de la bun început se supune evidenței la intrări ca marfă.

În toate cazurile de realizare (conform bonurilor de realizare, sau populației

contra numerar) ambalajul se trece la scăderi în compartimentul “Ieșiri” al Raportului de gestiune în prețuri de achiziție. Diferența dintre valoarea medie de evidență și cea încasată în rezultatul realizării ambalajului se trece în contul cheltuielilor farmaciei. Ambalajul alterat, stricat, sfărâmat din vina lucrătorilor, este despăgubit de către cei vinovați.

Evidența materialelor auxiliare. În procesul de producere și de realizare a medicamentelor în întreprinderile farmaceutice se întrebuințează un larg sortiment de materiale auxiliare: dopuri, etichete, capsule de hârtie, hârtie de filtru, de pergament, cerată, carnete de chitanțe, remedii de dezinfecție, de spălat etc. Aceste materiale sunt furnizate de depozitele farmaceutice, iar unele din ele pot fi procurate din rețeaua de comerț. Evidența circulației materialelor auxiliare în farmacie se efectuează în Raportul de gestiune a persoanelor gestionare în indice valoric conform prețurilor de procurare. Materialele auxiliare se eliberează persoanelor gestionare în măsura necesităților. Decontarea materialelor auxiliare se documentează prin “Nota despre consumul materialelor auxiliare conform normativelor”, care se întocmește de către persoanele gestionare și lunar se prezintă în contabilitate. Normative centralizate de consum al materialelor auxiliare nu sunt stabilite, însă fiecare întreprindere farmaceutică își poate stabili astfel de normative, reieșind din condițiile concrete de desfășurare a activității sau poate utiliza materiale auxiliare pe măsura necesităților. Informația necesară pentru întocmirea “Notei despre consumul materialelor auxiliare conform normativelor” se extrage din “Registrul de receptură”, “Registrul de evidență a elaborărilor farmaceutice”, precum și din “Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpăratorii”. În unele întreprinderi farmaceutice se folosește pe larg o metodă mai simplă de decontare a materialelor auxiliare, care constă într-aceia, că lunar se decontează a 12-a parte din limita anuală, stabilită în suma articolului respectiv al cheltuielilor pe întreprinderea farmaceutică.

Indiferent de metoda de decontare a materialelor auxiliare, valoarea definitivă a lor se concretizează în rezultatul inventarierii.

Evidența produsului vegetal medicamentos. Colectarea plantelor medicinale se efectuează conform unui plan în care se indică sortimentul și cantitatea de plante, care urmează să fie colectate. Produsul vegetal medicamentos recepționat de la colecții de plante medicinale se documentează prin “Recipisa de recepție”, care se întocmește în trei exemplare. Formularul acestei recipise este un formular de strictă evidență. Un exemplar al recipisei întocmite rămâne la persoana gestionară, al doilea se prezintă de către colecător în casa farmaciei, din care i se plătește valoarea produsului vegetal predat la prețul de colectare contractual (preț de achiziție). Al treilea exemplar al Recipisei rămâne la colecător.

Produsul vegetal medicamentos poate fi realizat depozitelor farmaceutice, în-

treprinderilor de producere farmaceutică, altor întreprinderi farmaceutice sau transferat în marfă pentru realizare populației.

Realizarea produsului vegetal medicamentos poate fi efectuată numai după prezentarea la Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor a probei medii pentru analiză și primirea rezultatului pozitiv privind calitatea lui.

Transferarea produsului vegetal medicamentos în marfă se documentează prin întocmirea "Actului de transferare a produsului vegetal medicamentos în marfă". Pe baza acestui act, produsul se trece la scădere, iar valoarea lui se trece la marfă în compartimentul "Intrări" al Raportului de gestiune.

Pe parcursul păstrării și efectuării diferitor operații de transferare au loc pierderi ale produsului vegetal medicamentos. În legătură cu acest fapt, se stabilesc "norme ale perisabilității naturale" pentru produsul vegetal medicamentos păstrat în întreprinderile farmaceutice: anual - 2% din masa inițială, inclusiv: I trimestru - 0,3%; al II-lea - 0,6%; al III-lea - 0,7%; al IV-lea - 0,4%. Aceste norme nu se aplică dacă produsul vegetal medicamentos este transferat în grupa produselor farmaceutice pentru realizare (marfă).

25.2. Active pe termen lung. Noțiuni generale.

Mijloacele economice ale întreprinderilor farmaceutice sunt reprezentate prin active pe termen lung și active curente (pe termen scurt).

Activele pe termen lung includ activele nemateriale (imobilizări necorporale), activele materiale (imobilizări corporale) și active financiare pe termen lung.

Active nemateriale – active nebănești determinate ușor și controlate de întreprindere, care nu au o formă fizică și pot fi utilizate în decurs de mai mult de o perioadă de gestiune în activitatea de producție, comercială și alte tipuri de activități, destinate închirierii sau utilizării în scopuri administrative (brevete, licențe, embleme comerciale, programe informatice etc.).

Cheltuielile privind crearea activelor nemateriale nemijlocit la întreprindere în decursul unei perioade îndelungate (elaborarea programelor informatice, noilor tehnologii, proiectelor etc.) se numesc **active nemateriale în curs de execuție**.

Active materiale pe termen lung sunt active care îmbracă o formă fizică naturală, au o durată de funcționare utilă mai mare de un an, se utilizează în activitatea întreprinderii sau se află în procesul creării și nu sunt destinate vânzării. Ele includ active materiale în curs de execuție, terenuri, mijloace fixe, resurse naturale.

Unitatea (obiectul) activelor materiale se constată ca activ în cazul în care există o certitudine întemeiată că în urma utilizării acestuia întreprinderea va obține un avantaj (profit) economic și că valoarea activului poate fi determinată cu un grad înalt de certitudine.

Dacă aceste două condiții nu pot fi satisfăcute, activul se consideră drept cheltuială a perioadei de gestiune.

25.3. Evidența circulației activelor materiale pe termen lung.

Activele materiale pe termen lung pot fi apreciate prin următoarele valori:

Valoarea de intrare (valoarea de procurare sau valoarea istorică) - suma mijloacelor bănești achitate sau a echivalentelor acestora sau valoarea venală sub altă formă de compensare, acordată la achiziționarea sau crearea activelor materiale pe termen lung.

Valoarea de bilanț – suma cu care activele materiale pe termen lung sunt evaluate la data întocmirii bilanțului. La mijloacele fixe și resursele naturale aceasta este egală cu valoarea de intrare, corectată sau reevaluată, diminuată cu uzura (epuizarea) acumulată.

Valoarea corectată a mijloacelor fixe – valoarea mijloacelor fixe determinată după efectuarea investițiilor capitale ulterioare în cazul ameliorării stării activelor.

Valoarea reevaluată – valoarea activelor materiale determinată ca urmare a reevaluării acestora.

Valoarea venală – suma cu care un activ ar putea fi schimbat în procesul operației comerciale între părțile independente.

Valoarea uzurabilă – valoarea de intrare a obiectului de mijloace fixe sau o altă sumă, care substituie valoarea acestuia în rapoartele financiare, diminuată cu valoarea probabilă rămasă în momentul achiziționării activului.

Valoarea rămasă – suma netă (valoarea bunurilor materiale utilizabile), pe care întreprinderea prevede să o obțină la expirarea duratei de utilizare a activului.

Durata de funcționare utilă a activelor pe termen lung se determină reieșind din perioada în decursul căreia întreprinderea prevede utilizarea activului și din cantitățile de unități de producție, volumului de lucrări și servicii pe care întreprinderea prevede să le obțină din utilizarea obiectului.

Uzura mijloacelor fixe reprezintă repartizarea sistematică a valorii uzurabile a mijloacelor fixe în decursul duratei de funcționare utilă.

Suma (valoarea) de recuperare este suma pe care întreprinderea presupune să o recupereze ca rezultat al utilizării activului, inclusiv valoarea rămasă în cazul ieșirii acestuia.

Activele materiale pe termen lung reprezintă o parte considerabilă din toate activele întreprinderii. De aceea este foarte important, cum aceste active vor fi prezentate în situația financiară a întreprinderii. Întreprinderea trebuie să determine, dacă investițiile capitale efectuate pentru achiziționarea sau crearea unui oarecare obiect reprezintă un activ sau cheltuială. Aceasta poate să influențeze substanțial mărimea rezultatelor activității întreprinderii.

Evaluarea inițială a activelor materiale pe termen lung. Obiectul constatat drept activ este evaluat la valoarea de intrare a acestuia.

Valoarea de intrare a obiectului activelor materiale pe termen lung constă din valoarea de cumpărare, inclusiv taxele vamale și taxele pentru import, impozitele pentru obiectele cumpărate, prevăzute de legislație, cheltuielile de aducere a activului achiziționat în starea de lucru pentru utilizarea previzibilă a lui. Cheltuielile de aducere a activului în stare de lucru, precum și cele aferente achiziționării acestuia cuprind:

- a) cheltuielile pentru pregătirea șantierului de construcție;
- b) cheltuielile de transport și achiziționare;
- c) cheltuielile de montaj, instalare;
- d) cheltuielile de salarizare a specialiștilor, de exemplu, a arhitecților și inginerilor.

La intrare activele materiale pe termen lung se reflectă în contabilitate la valoarea de intrare care este egală pentru:

- a) obiectele create la întreprinderea propriu-zisă – cu costul efectiv, inclusiv impozitele prevăzute de legislația în vigoare;
- b) clădirile și construcțiile speciale executate după metoda de construcție în antrepriză – cu valoarea contractuală a obiectului, inclusiv impozitele prevăzute de legislația în vigoare;
- c) obiectele achiziționate contra plată de la întreprinderi și terțe persoane:
 - clădirile și construcțiile speciale – cu valoarea de cumpărare plus cheltuielile legate de reparație și aducerea acestora în stare de lucru;
 - terenurile – cu valoarea de cumpărare plus cheltuielile de achiziționare;
 - mașinile și utilajele – cu valoarea de cumpărare diminuată cu rabatul acordat, reducerea acordată plus cheltuielile pentru procurarea acestora (asigurarea, taxele vamale, impozitele și taxele, cheltuielile de transport), cheltuielile pentru montare, instalare, experimentare etc. În valoarea de intrare a mijloacelor fixe achiziționate se includ și dobânzile plătite la împrumuturi sau credite.

25.4. Mijloacele fixe.

Mijloacele fixe reprezintă active materiale (mijloace de muncă), prețul pentru o unitate al cărora depășește plafonul stabilit de legislație, planificate pentru utilizare mai mult de peste un an în activitatea de producție, comercială și în alte activități, executarea lucrărilor, prestarea serviciilor, sau sunt destinate închirierii sau pentru scopuri administrative. Conform funcțiilor pe care le îndeplinesc, mijloacele fixe se clasează în: clădiri și construcții speciale, mașini, utilaje și instalații de transmisie, mijloace de transport, animale de muncă și de producție, plantațiile perene. Conform gradului de utilizare deosebim mijloace fixe aflate în exploatare,

în rezervă, inactive (învechite, incomplete etc.), date în arendă. După utilizarea lor în procesul de producere deosebim mijloace fixe productive și neproductive.

Obiectele se consideră incluse în componența mijloacelor fixe din momentul punerii în funcțiune a acestora în baza documentelor perfectate în modul cuvenit (conturi sau bonuri de livrare, acte de producere și transpunere în exploatare, acte de primire-predare). Documentele de includere a obiectelor în componența mijloacelor fixe se transmit în contabilitatea întreprinderii.

În contabilitate se întocmesc separat, pentru diferite grupe de mijloace fixe sau pentru mijloacele fixe de același tip (denumire, valoare de intrare, data achiziționării) “Fișe de evidență a mijloacelor fixe”.

În întreprinderile farmaceutice cu un număr mic de mijloace fixe evidența lor se efectuează în comun într-o “Condică de inventar”.

Pentru evidența circulației mijloacelor fixe se utilizează “Fișa de evidență a circulației mijloacelor fixe”.

Fiecare persoană gestionară, în scopul evidenței mijloacelor fixe, de care duce răspundere, întocmește o “Listă de inventar a mijloacelor fixe”.

Fiecărui obiect din grupa mijloacelor fixe i se atribuie un număr de inventar care se aplică cu vopsea sau sub forma unui jeton metalic nemijlocit pe obiect.

Transferul intern (de la o persoană gestionară la alta) a obiectelor atribuite către mijloacele fixe se documentează prin întocmirea “Bonului de transfer intern a mijloacelor fixe”.

Reevaluarea mijloacelor fixe. Valoarea venală a mijloacelor fixe este valoarea de piață, ținând cont de destinația utilizării acestora. Această valoare se determină prin expertiza estimativă efectuată de către specialiști (estimatori) calificați.

Frecvența reevaluării activelor depinde de gradul modificărilor survenite în valoarea venală a activului respectiv supus reevaluării și se determină autonom de întreprindere. Dacă valoarea venală a obiectului deja reevaluat diferă considerabil de valoarea de bilanț a acestuia (ca rezultat al inflației, modificării bruște a prețurilor la obiectul respectiv pe piață etc.), acesta trebuie să fie supus din nou reevaluării. Mijloacele fixe, a căror valoare venală este instabilă și se modifică considerabil, se reevaluează anual, de regulă, la finele anului. Obiectele mijloacelor fixe (clădirile, construcțiile speciale), a căror valoare venală se modifică neînsemnat, sunt supuse reevaluării o dată în trei-cinci ani.

La reevaluarea obiectului mijloacelor fixe este necesar a calcula și suma uzurii acumulate a acestuia la data reevaluării care se determină prin produsul sumei uzurii obiectului până la reevaluare și a coeficientului modificării valorii de bilanț după reevaluarea acestuia. Acest coeficient se calculează prin raportul dintre valoarea de înlocuire (reevaluată) a activului și valoarea de bilanț a acestuia până la reevaluare.

Durata de funcționare utilă a mijloacelor fixe. Durata de funcționare utilă probabilă a unui obiect sau a unei grupe de active omogene este determinată de întreprindere în mod independent la momentul achiziționării, ținând cont de experiența de lucru cu asemenea active, starea reală a obiectelor în perioada curentă, necesitatea efectuării reparației și întreținerii activelor, tendințele actuale de dezvoltare în domeniul tehnologiei sau pentru fabricarea noilor produse, sau prestarea noilor servicii. În cazul în care experiența de lucru este joasă, este anevoios a determina durata de funcționare utilă, de aceea ea poate fi calculată exact numai prin expertiză.

Durata de funcționare utilă a mijloacelor fixe uzurabile la întreprindere poate fi mai scurtă decât durata fizică de serviciu. Durata fizică de serviciu este perioada calculată pentru uzura fizică a activului, inclusiv perioada până devine inutilizabil. Aceasta depinde de uzura fizică propriu-zisă, determinată de intensitatea (numărul de schimburi), de utilizarea activului sau de programul întreprinderii privind repararea și asistența tehnică a acestuia, precum și de învechirea (uzura) morală a activului.

Uzura morală a activelor are loc odată cu schimbarea tehnologiei producției sau perfecționarea acesteia, modificarea cererii pieței la produsele fabricate, serviciile prestate, precum și în urma restricțiilor juridice (termenele finale ale acțiunii contractului de închiriere, brevetelor).

Durata de funcționare utilă a activului este determinată de perioada în decursul căreia acesta poate fi util întreprinderii. Metoda de gestiune a mijloacelor fixe poate să prevadă ieșirea acestora la expirarea totală sau numai a unei părți a duratei fizice de serviciu, sau după obținerea numai a unei părți a avantajului economic din obiectul corespunzător. O astfel de soluție trebuie să fie argumentată în baza experienței de lucru a întreprinderii cu astfel de active.

Calcularea uzurii mijloacelor fixe. Suma uzurii unei unități (a obiectului de inventar) a mijloacelor fixe este determinată după scăderea din valoarea de intrare a obiectului a valorii previzibile rămase care, de regulă, este neînsemnată. Valoarea rămasă se determină la data achiziționării obiectului și ulterior nu se majorează ca urmare a modificării prețurilor. Dacă, însă, întreprinderea aplică metoda alternativă admisibilă de evaluare, valoarea rămasă este revizuită la data reevaluării activului.

Suma uzurii unității (obiectului) mijloacelor fixe este repartizată sistematic pe toată durata de funcționare utilă. Metoda de calculare utilizată trebuie să reflecte modelul, schema, conform căreia întreprinderea obține un avantaj economic din utilizarea activului. De exemplu, dacă întreprinderea intenționează să obțină din activul utilizat un avantaj economic uniform în decursul duratei de utilizare a acestuia, metoda de calculare a uzurii trebuie, de asemenea, să fie uniformă. Dacă însă

ea planifică să obțină un avantaj economic mai mare în prima jumătate a duratei de exploatare utilă, iar în a doua jumătate un avantaj mai mic, atunci și metoda de calculare a uzurii trebuie să corespundă acestei scheme. Uzura calculată a activului în fiecare perioadă de gestiune trebuie să fie constatată drept consumuri și cheltuieli în cazul în care acesta nu se include în valoarea de bilanț a altui activ material pe termen lung.

În procesul utilizării activului avantajul economic întruchipat în acesta se reduce, de aceea valoarea de bilanț a activului se micșorează treptat pe măsura calculării uzurii și raportării acesteia la consumuri sau cheltuieli.

La calcularea uzurii activului pot fi aplicate diverse metode: metoda casării liniare, proporțional volumului produselor (serviciilor), metoda soldului degresiv, metoda degresivă cu rata descrescătoare. Metoda casării liniare conduce la defalcări uniforme pe toată durata de funcționare utilă a activului. Casarea valorii amortizabile a activului proporțional volumului produselor (serviciilor) prevede trecerea la consumuri și cheltuieli a sumei uzurii în funcție de volumul produselor fabricate (serviciilor). La utilizarea metodei soldului degresiv mărirea uzurii calculate pe toată durata de funcționare utilă a activului se micșorează permanent.

Metoda degresivă cu rata descrescătoare prevede includerea în consumuri și cheltuieli a sumei calculate în baza utilizării presupuse a productivității activelor. Metoda aplicată se alege de întreprindere în mod independent, în baza modelului presupus de obținere a avantajului economic și se utilizează consecutiv de la o perioadă de gestiune la alta, dacă n-au survenit modificări în modelul stabilit anterior.

Suma uzurii calculate a activului în perioada de gestiune se consideră, de obicei, drept cheltuială. În caz de necesitate activul amortizabil poate fi utilizat de întreprindere pentru crearea altui activ. În acest caz suma uzurii calculate se include în costul altui activ și în valoarea de bilanț a acestuia. De exemplu, uzura calculată a mijloacelor fixe a întreprinderii industriale poate fi inclusă în cheltuielile de producție a stocurilor de produse farmaceutice și materiale.

Scoaterea din uz a mijloacelor fixe. Obiectul mijloacelor fixe se casează din bilanțul întreprinderii la scoaterea din funcțiune din diverse motive (ca rezultat al uzurii depline, comercializării, transferului cu titlu gratuit, schimbului, delapidărilor, în rezultatul calamităților naturale) și când nu se așteaptă în viitor de la acesta nici un avantaj economic (***de exemplu uzură morală***).

Scoaterea din uz a mijloacelor fixe din cauza uzurii întregi sau calamităților naturale, precum și a uzurii morale se documentează prin întocmirea unui "Proces verbal de lichidare a mijloacelor fixe". Pentru mijloacele de transport "Proces verbal de lichidare a mijloacelor de transport". În celelalte cazuri prin întocmirea unui "Proces verbal de primire-predare a mijloacelor fixe".

Problema privind casarea unui sau altui obiect de mijloace fixe, din cauza uzurii complete, o soluționează fiecare întreprindere în dependență de cazul concret.

Dacă pe parcursul perioadei de utilizare a mijloacelor fixe unele obiecte nu se folosesc, ele pot fi vândute. Prețul de vânzare se negociază de ambele părți, însă el se stabilește la nivelul celui de piață, adică se determină după cererea și oferta pe piața obiectelor respective.

Vânzarea mijloacelor fixe se perfectează printr-o Factură de expediție sau alt document.

Mijloacele fixe pot fi schimbate pe alte obiecte de mijloace fixe, active nemateriale, investiții, active curente etc. și invers.

Rezultatele din scoaterea din uz sau vânzarea mijloacelor fixe se determină ca diferența dintre încasările nete și valoarea de bilanț la momentul scoaterii din uz și se constată ca venit sau cheltuieli în raportul privind rezultatele financiare.

La scoaterea din uz a obiectului de mijloace fixe anterior duratei probabile de funcționare utilă, suma uzurii necalculate se trece la cheltuielile privind scoaterea din uz. Diferența dintre cheltuielile efective și probabile privind scoaterea din uz a obiectelor de mijloace fixe este trecută, de asemenea, la venituri sau cheltuieli.

Dacă obiectul de mijloace fixe este schimbat cu un obiect identic având aceeași valoare, valoarea de intrare a obiectului achiziționat este egală cu valoarea de bilanț a activului scos din funcțiune. Ca rezultat, nu se formează nici beneficii, nici pierderi.

Dacă obiectul de mijloace fixe a fost evaluat în contabilitate la valoarea reevaluată, atunci la scoaterea din uz a acestuia suma majorării, reflectată anterior ca majorare a capitalului propriu, este trecută la veniturile privind scoaterea din uz a activelor materiale.

25.5. Determinarea eficienței utilizării mijloacelor fixe.

Eficiența utilizării mijloacelor fixe poate fi apreciată după anumiți indici.

1. Randamentul mijloacelor fixe după rulaj – (Rd_R). Acest coeficient indică volumul rulajului în anul gestionar la o unitate valorică a mijloacelor fixe.

$$Rd_R = R : V_{MF}, \quad (25.1)$$

unde: R – rulajul total al întreprinderii farmaceutice în prețuri de realizare;

V_{MF} – valoarea de intrare a mijloacelor fixe.

2. Randamentul mijloacelor fixe după beneficiu – (Rd_B). Acest coeficient indică volumul beneficiului ce revine la o unitate valorică a mijloacelor fixe.

$$Rd_B = B : V_{MF}, \quad (25.2)$$

unde: B – beneficiul obținut de unitatea farmaceutică în anul gestionar;

3. Capacitatea mijloacelor fixe – C_{MF} . Este valoarea inversă a randamentului și indică ce volum (în sumă) de mijloace fixe revine la o unitate valorică a rulajului.

$$C_{MF} = V_{MF} : R \quad (25.3)$$

4. Înzestrarea muncii cu mijloace fixe – ($\hat{M}_{MF}$). Acest coeficient arată valoarea mijloacelor fixe ce revine în medie la un angajat pe an.

$$\hat{M}_{MF} = V_{MF} : E, \quad (25.4)$$

unde: E – efectivul mediu scriptic în anul gestionar.

25.6. Obiectele de mică valoare și scurtă durată.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată sunt active, valoarea unitară a căroră este mai mică decât plafonul stabilit de legislație, indiferent de durata de exploatare sau cu o durată de serviciu mai mică de un an, indiferent de valoarea unei unități. În componența obiectelor de mică valoare și scurtă durată sunt incluse instrumentele și dispozitivele cu destinație generală și specială, utilajul de schimb, ambalajul tehnologic, inventarul de producție și de uz casnic, îmbrăcămintea și încălțăminte specială și dispozitivele de protecție, lenjeria, construcțiile și dispozitivele provizorii, alte obiecte.

Evidența obiectelor de mică valoare și scurtă durată în documente se efectuează în următoarele valori:

Valoarea de bilanț a tuturor obiectelor de mică valoare și scurtă durată este valoarea de intrare a lor (valoarea de achiziție) plus valoarea probabilă rămasă a obiectelor puse în funcțiune la care se calculează uzura.

Valoarea uzurabilă este valoarea de intrare a obiectelor de mică valoare și scurtă durată sau o altă sumă care o substituie în rapoartele financiare diminuată cu valoarea probabilă rămasă.

Valoarea rămasă este suma netă (valoarea bunurilor utile) pe care întreprinderea intenționează să o obțină din activ la expirarea duratei de utilizare.

Ca documente de înregistrare la intrări a obiectelor de mică valoare și scurtă durată servesc facturile, bonurile de expediere și transport, actele de primire-predare, etc.

Evidența primară a circulației acestor obiecte se duce în “Fișe de evidență a obiectelor de mică valoare și scurtă durată”. O astfel de fișă se perfectează pentru fiecare persoană gestionară. În fișă se indică denumirea obiectului, codul, durata (termenul) de utilizare, când (data) și cui (numele) a fost eliberat, când (data) a fost întors persoanei gestionare și când a fost decontat (numărul și data actului de decontare).

Evidența echipamentului special, eliberat angajaților întreprinderii farmaceutice gratuit se oglindește în “Fișa de evidență a recepționării și returnării echipamentului sanitar”.

Normele de echipare a personalului farmaceutic cu echipament special sunt reglementate de Ministerul Sănătății.

Decontarea obiectelor de mică valoare și scurtă durată se efectuează în caz de alterare, defectare, deteriorare, uzare totală sau învechire morală prin întocmirea “Actelor de decontare” corespunzătoare.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată, valoarea unitară a cărora este mai mică de 1/2 din plafonul stabilit, urmează să fie casate la cheltuieli sau consumuri pe măsura predării acestor obiecte în exploatare.

Pentru obiectele de mică valoare și scurtă durată, valoarea unitară a cărora depășește 1/2 din plafonul stabilit, în cazul punerii lor în exploatare, uzura se calculează în proporție de 100% din valoarea acestora, diminuată cu valoarea probabilă rămasă. La întreprinderile de stat și întreprinderile, în care cota statului în capitalul statutar constituie cel puțin 51% pe toată durata de exploatare, gestionarii țin contabilitatea utilizării acestora pe grupe stabilite. Uzura se trece la cheltuielile sau consumurile întreprinderii în funcție de destinația utilizării obiectelor de mică valoare și scurtă durată. La ieșirea obiectelor de mică valoare și scurtă durată valoarea uzurabilă este trecută la diminuarea uzurii calculate anterior.

La finele fiecărui trimestru persoanele gestionare întocmesc “Rapoarte de gestiune” separate despre circulația mijloacelor fixe și obiectelor de mică valoare și scurtă durată. Rapoartele de gestiune se întocmesc numai în cazurile dacă au avut loc intrări sau ieșiri ale acestor mijloace și obiecte.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 26.

FLUXUL MIJLOACELOR BĂNEȘTI

- 26.1. Evidența circulației banilor în numerar**
- 26.2. Evidența operațiilor de decontare**
- 26.3. Sistemele de plată fără numerar**
- 26.4. Sume debitoare și creditoare**
- 26.5. Principii generale de creditare a întreprinderilor farmaceutice**
- 26.6. Raportul privind fluxul mijloacelor bănești**

26.1. Evidența circulației banilor în numerar.

Desfășurarea activității economice a întreprinderilor farmaceutice generează, alături de circulația produselor farmaceutice și altor materiale, fluxuri monetare. Organizarea și gestiunea fluxurilor bănești de intrare și ieșire au scopul asigurării eficienței utilizării lor și lichidității întreprinderii.

Concepția de autofinanțare, care stă la baza organizării și funcționării întreprinderilor farmaceutice, determină creșterea în mod substanțial a rolului și funcțiilor finanțelor, inclusiv a banilor în stimularea sporirii cantitative și calitative a producției, a asigurării echilibrului financiar, a formării și utilizării raționale a fondurilor.

Mijloacele bănești reprezintă activele cele mai lichide ale întreprinderii și se clasifică:

- a) în dependență de valuta în care sunt exprimate:
 - ✓ mijloace bănești în valută națională;
 - ✓ mijloace bănești în valută străină.
- b) în dependență de locul păstrării și forma de existență:
 - ✓ mijloace bănești în numerar;
 - ✓ mijloace bănești de pe conturile bancare (fără numerar);
 - ✓ alte mijloace bănești (documente bănești etc.).
- c) în funcție de posibilitatea utilizării:
 - ✓ mijloace bănești legate;
 - ✓ mijloace bănești nelegate.

Evidența primară a mijloacelor bănești în întreprinderile farmaceutice este reglementată de actele normative ale Ministerului Finanțelor și Băncii Naționale ale Republicii Moldova.

Evidența mijloacelor bănești permite de a rezolva următoarele sarcini:

- controlul zilnic al circulației banilor în casa întreprinderii farmaceutice;
- respectarea limitei de bani în casă;
- oglindirea documentară veridică și oportună a operațiilor de casă și relațiilor cu instituțiile bancare;
- controlul cheltuielilor de bani, integrității valorilor bănești, utilizării adecvate a acestor valori;
- respectarea disciplinei de casă, de cheltuieli și a celei financiare;
- inventarierea mijloacelor bănești în numerar.

Operațiile de casă în întreprinderile farmaceutice sunt efectuate de către casier. Dacă în lista de state a întreprinderii farmaceutice nu este prevăzut postul de casier, funcțiile lui le îndeplinește o altă persoană conform dispoziției farmacistului-diriginte.

Casierul este persoană cu responsabilitate materială deplină asupra mijloacelor financiare în numerar din întreprinderea farmaceutică. Cu persoana care este încadrată în funcție de casier farmacistul-diriginte sau proprietarul întreprinderii farmaceutice încheie un contract de responsabilitate materială deplină sub formă de Angajament al casierului.

Casierul îndeplinește următoarele funcții:

- efectuează operațiile de casă;
- verifică și ține în bună stare mașina de casă și control;
- totalizează suma zilnică de bani și o predă încasatorului, conform regulilor stabilite;
- îndeplinește Registrul mașinii de casă și control sau Raportul de gestiune a casei.

Multe din atribuțiile caracteristice casierului, în absoluta majoritate a întreprinderilor farmaceutice ce realizează funcția de asistență farmaceutică a populației în condiții de ambulatoriu, sunt îndeplinite de către farmaciști și laboranți-farmaciști.

În procesul activității casa de bani a întreprinderii farmaceutice efectuează diferite operații de încasare (intrări de bani) și de cheltuieli (ieșiri de bani).

Către operațiile de încasare se clasează:

- suma de bani încasată zilnic în rezultatul realizării produselor farmaceutice în numerar;
- suma de bani încasați de către filiale și predată în casa întreprinderii farmaceutice;
- restituirea sumelor spre decontare și altor datorii bănești în favoarea farmaciei;
- suma de bani recepționați de la Bancă pentru plata salariului;
- achitarea pentru confecțiile medicale eliberate în închiriere și pentru alte servicii ce le prestează întreprinderea farmaceutică.

Operațiile de ieșiri a banilor includ:

- predarea sumei încasate în bancă. Pentru transferarea banilor, casierul trebuie să pregătească geanta cu banii care vor fi încasați în corespundere cu contractul încheiat între unitatea farmaceutică și bancă. Banii se numără minuțios, se aranjează corespunzător hârtiilor de valoare și se pun în geanta încasatorului. Totodată se îndeplinește Borderoul de încasare în 3 exemplare: unul – se pune în geanta încasatorului împreună cu banii, al doilea – se înmânează încasatorului, al treilea – rămâne în întreprinderea farmaceutică. Încasatorul semnează borderoul (exemplarul 3), care rămâne în întreprinderea farmaceutică. În Borderou se indică numărul contului de decontare la care vor fi depuși banii. Luând geanta sigilată cu banii, încasatorul lasă în farmacie altă geantă pentru următoarea zi de încasare.

Suma de bani încasați poate fi de asemenea transferată folosind serviciul poștal sau predată nemijlocit la bancă. În cazul predării banilor nemijlocit în bancă, Borderoul de încasare se îndeplinește de instituția bancară;

- plata salariului, premiilor, subvențiilor o efectuează casierul conform Tabelului sau dispozițiilor de plată a salariului, întocmite și semnate de contabil și farmacist-diriginte.
- plata salariului pentru unele lucrări îndeplinite conform contractelor de muncă;
- eliberarea unor sume de bani spre decontare destinate pentru delegări de serviciu. Aceste ieșiri de bani se documentează prin Bon de casă de cheltuieli;
- restituirea cautiunilor (garanțiilor în bani) persoanelor gestionare care s-au folosit de unele valori materiale;

- recepționarea produsului vegetal medicamentos de la populație și achitarea pentru el conform Recipisei de recepție;
- plata pentru recipientele primite în farmacie de la populație conform Borderoului de recepționare a recipientelor.

Întocmirea registrului de casă. Toate intrările și ieșirile de bani prin casa întreprinderii farmaceutice se înregistrează în Registrul mașinii de casă și control (raportul de gestiune a casei), care poate fi perfectat manual sau în mod automatizat. Acest Registru trebuie să fie șnuruț, numerotat și confirmat prin semnăturile farmacistului-diriginte și contabilului-șef și parafa întreprinderii farmaceutice. Înscrierile în Registru se fac în două exemplare prin hârtie-indigo (plombagină) cu pix. Foile duble se decuplează și servesc ca Raport de gestiune al casierului, iar primele exemplare rămân în Registru. Corectările în Registrul mașinii de casă și control trebuie să fie adevărite prin semnăturile casierului și a contabilului-șef. Toate înscrierile în Registru le efectuează casierul.

Controlul veridicității întocmirii Registrului mașinii de casă și control se încredințează contabilului-șef al întreprinderii farmaceutice. Suma încasării trebuie să corespundă cu indicațiile contoarelor mașinii de casă și control.

Resturile de bani și hârtii de valoare rămase la finele zilei în casă se păstrează în safeu sau dulap metalic, care se încuie și se sigilează. Este interzisă păstrarea în casă a banilor în numerar sau a altor valori ce nu aparțin întreprinderii farmaceutice.

Lunar se petrece revizia inopinată (prin surprindere) a casei de o comisie constituită prin ordinul farmacistului-diriginte. Rezultatele reviziei se oglindesc în Actul de revizie a casei. Lipsa de bani în casă se restituie de către casier și se încasează conform Bonului de încasare, iar excedentul (plusul de casă) se înregistrează la veniturile neplanificate ale întreprinderii farmaceutice.

26.2. Evidența operațiilor de decontare.

Scopurile evidenței operațiilor de decontare. În procesul relațiilor reciproce a întreprinderilor farmaceutice cu furnizorii, consumatorii și alte organizații și instituții se utilizează decontările fără numerar, care se efectuează prin intermediul instituțiilor bancare.

Decontarea fără numerar reprezintă orice plata efectuată prin intermediul documentelor de decontare fără a întrebuița moneda în forma sa concretă (bilete de bancă și monedă metalică).

Evidența operațiilor de decontare urmărește următoarele scopuri:

- controlul sistematic al circulației banilor proprii prin intermediul instituțiilor bancare;
- înregistrarea justă și oportună a operațiilor bancare în documentele de evidență a întreprinderii farmaceutice;
- controlul asupra disponibilității și circulației mijloacelor bănești;
- controlul asupra îndeplinirii indicilor stabiliți ai rulajului întreprinderii farmaceutice;

- controlul asupra oportunității defalcărilor în Bugetul de stat, Fondul asigurărilor sociale;
- controlul asupra oportunității rambursării (achitării) creditelor;
- controlul asupra stării datoriilor (restanțelor) creditoare – debitoare.

Evidența decontărilor reciproce ale farmaciilor cu furnizorii, consumatorii, alte organizații și instituții. În sistemul farmaceutic operațiile de decontare au loc între farmacie și:

- a) furnizori (depozite farmaceutice, organizații de comerț, furnizori de combustibil, depozite de tehnică medicală etc.);
- b) consumatori (instituții medico-sanitare, etc.);
- c) diverse organizații și instituții (de construcție, de reparație, de transport, de alimentare cu energie electrică și apă, de pază extradepartamentală etc.);
- d) Bugetul de Stat și cel local (defalcări în Buget, în Fondul asigurării sociale etc.).

Pentru evidența operațiilor de decontare, banca care deservește întreprinderea farmaceutică periodic întocmește pentru deținătorul contului de decontare un aviz (extras) despre toate operațiile de trecere la cont și de decontare cu anexarea tuturor documentelor de confirmare. Un astfel de aviz se întocmește în mod neapărat și la sfârșitul fiecărei luni. În aviz se indică soldul de bani la începutul perioadei de gestiune, denumirea, data și numărul documentelor ce confirmă trecerea în cont sau decontarea sumelor de bani, suma operației și soldul de bani la sfârșitul perioadei gestionare.

Lucrătorii contabilității din întreprinderea farmaceutică sunt obligați să controleze minuțios veridicitatea tuturor operațiilor de decontare indicate în aviz.

Operațiile de decontare a farmaciei cu consumatorii de produse farmaceutice se oglindesc în “Registrul de evidență a rulajului prin virament și achitărilor cu cumpărătorii”. În acest registru pentru fiecare consumator aparte se indică periodic (de regulă, la începutul unei perioade gestionare) datoria, iar pe parcursul perioadei gestionare suma de bani transferați de consumator și suma produselor farmaceutice livrate conform bonurilor de comandă-livrare.

Pe baza bonurilor de comandă-livrare, conform cărora au fost livrate produsele farmaceutice din întreprinderea farmaceutică, se întocmește un “Cont de plată”, în care se indică suma totală ce urmează a fi achitată în contul întreprinderii farmaceutice. La contul de plată se anexează toate bonurile de comandă-livrare suma cărora a fost inclusă în el.

Conturile de plată se înregistrează în întreprinderea farmaceutică într-un registru special. Totodată periodic se întocmește “Balanta de verificare”, care se utilizează în scopul controlului reciproc al decontărilor între întreprinderea farmaceutică și instituția medico-sanitară.

Operațiile de decontare dintre întreprinderea farmaceutică și alte organizații și instituții, conform “Contractelor” încheiate între ele, pot fi efectuate prin întocmirea documentelor de plată de către aceste organizații și instituții și acceptate către

plată prin virament de către persoanele cu drept de gestionare a surselor financiare din contul de decontare (farmacistul-diriginte și contabilul-șef).

Cont de decontare. Pentru efectuarea operațiilor de decontare fără numerar întreprinderile farmaceutice pot să deschidă în una sau în câteva instituții bancare (bănci comerciale) conturi de decontare.

În conformitate cu regulamentul în vigoare pentru a deschide cont de decontare într-o instituție bancară întreprinderea farmaceutică prezintă băncii următoarele documente:

- cerere pentru deschiderea contului după un model stabilit;
- copia documentului de înregistrare de stat (de instituire) a întreprinderii farmaceutice;
- copia Statutului sau deciziei de fondare a întreprinderii farmaceutice;
- o cartela cu speciemenle semnăturilor farmacistului-diriginte și a contabilului-șef, autentificate de notar;
- amprentele ștampilei întreprinderii farmaceutice.

Pe contul de decontare se decontează (se transferă) toate valorile bănești libere cu excepția limitei soldului de bani din casă. Din suma banilor contului de decontare se efectuează toate plățile conform documentelor de decontare.

Contul de decontare a întreprinderii farmaceutice servește pentru:

- trecerea la cont a sumelor bănești în rezultatul încasărilor periodice ale întreprinderii farmaceutice ca rezultat al realizărilor de mărfuri și prestări servicii;
- trecerea la cont a sumelor debitoare (datoriilor de încasare);
- trecerea la cont a amenzilor plătite de consumatori sau alte organizații în favoarea întreprinderii farmaceutice;
- decontări pentru plata locațiunii de gestiune a încăperilor întreprinderii farmaceutice și a cheltuielilor de întreținere a lor;
- decontări în Bugetul de stat și Fondul asigurărilor sociale;
- decontări pentru cheltuielile de transport, dacă operațiile de transport nu sunt efectuate de furnizor;
- decontări pentru cheltuieli de poștă, telegraf, telefon;
- decontări pentru cheltuieli de cancelarie;
- decontările sumelor creditoare (datoriilor de plată);
- decontarea amenzilor plătite de întreprinderea farmaceutică, etc.

Instituțiile finanțate de la Bugetul de Stat (instituțiile bugetare) efectuează toate operațiile de decontare prin intermediul filialelor Trezoreriei de Stat. De aceea ele posedă cont trezorerial. În cazul când instituția bugetară exercită diferite activități extrabugetare ea trebuie să posede pentru fiecare gen de activitate câte un subcont al contului trezorerial.

Întreprinderile farmaceutice, la cererea instituțiilor bancare, în cazul utilizării creditelor bancare, pot deschide un cont de împrumut special destinat utilizării creditului până la rambursarea deplină a lui.

26.3. Sistemele de plată fără numerar.

Reglementări. Modalitatea generală de organizare a decontărilor fără numerar în sistemul de plăți este determinat de Banca Națională prin “Regulamentul privind decontările fără numerar în Republica Moldova”.

Regulamentul prevede formele decontărilor fără numerar și documentele de decontare, folosite de către persoanele juridice și fizice cu orice formă de organizare juridică. Întreprinderile gestionează mijloacele bănești consemnate în conturile lor deschise în conformitate cu destinația statutară a acestora.

Înregistrarea mijloacelor bănești în contul beneficiarului se efectuează numai după trecerea la scăderi a acestor sume din contul plătitorului.

Trecerea la scăderi a mijloacelor bănești se efectuează în baza dispoziției titularului, prezentată nemijlocit de către titular sau de organizația de administrare a investițiilor, cu excepția cazurilor virării incontestabile a mijloacelor bănești.

Decontările fără numerar au la bază principiul opțiunii libere de către întreprinderi a formelor de decontare și fixării acestora în contracte, care nu contravin Regulamentului, precum și neamestecul băncii în relațiile contractuale dintre întreprinderi.

Documentele de decontare se primesc de către Bancă spre executare indiferent de sumă.

Sucesiunea plăților din contul întreprinderii o determină conducătorul întreprinderii, în cazul în care nu există o altă modalitate stipulată în legislația în vigoare a Republicii Moldova.

Banca plătitoare primește documentul de decontare spre executare numai în cazul prezenței disponibilului suficient pentru trecerea la scăderi a sumei consemnate complete din contul plătitorului.

Excepție fac dispoziția incaso și dispoziția incaso trezorerială, pe care banca plătitoare le primește și în lipsa disponibilului în contul plătitorului.

Documentul de decontare reprezintă dispoziția sau cererea întreprinderii întocmită pe suport material (formular de hârtie sau suport de date) dată băncii cu scopul executării plății fără numerar pentru livrarea produselor farmaceutice sau altor valori, executarea lucrărilor, prestarea serviciilor, precum și altor plăți.

Documentele de decontare se întocmesc pe formulare-tip, care trebuie să corespundă normelor tehnice expuse în Regulament.

Documentele de decontare trebuie să conțină următoarele date:

- denumirea documentului de decontare;
- numărul documentului de decontare, data, luna, anul emiterii. Data se indica în cifre, luna în litere, anul în cifre;
- denumirea Băncii plătitoare și a Băncii beneficiare, codul Băncii, sediul Băncii;
- denumirea plătitorului și a beneficiarului (se admit abrevieri uzuale a denumirii plătitorului și a beneficiarului), numărul contului în Bancă;
- codul fiscal al întreprinderii care emite documentul de decontare, codul tipului documentului;

- suma plății, care conține în partea întreagă lei, iar în partea zecimală bani, înscrisă cu litere și cu cifre, aliniată în spațiile destinate la stânga. În calitate de separator de cifre zecimale se utilizează cratima (-).
- destinația plății (pentru ce, numărul, data și anul contractului, numărul, data și anul documentului care confirmă expedierea sau primirea mărfurilor, executarea lucrărilor sau prestarea serviciilor și temeiul efectuării altor plăți, inclusiv a plății preventive, condiții suplimentare).
- semnăturile și amprenta ștampilei cu care se autentifică documentul de decontare se pun pe primul exemplar.

Semnăturile trebuie să corespundă cu semnăturile din cartela remisă Băncii.

În documentele de decontare privind comercializarea produselor farmaceutice sau prestarea serviciilor impuse taxei pe valoare adăugată, suma taxei se indica separat, iar produsele farmaceutice sau serviciile neimpuse taxei sunt perfectate fără a se evidenția sumele taxei, însă neapărat se indica mențiunea “Fără taxă pe valoare adăugată”.

Pentru efectuarea operațiilor de decontări fără numerar în Republica Moldova se utilizează diverse sisteme de plată prin virament: dispozițiilor de plată, dispozițiilor de plată trezoreriale, dispozițiilor de plată acceptate, cererii-dispoziție de plată, cererii de acreditiv, cecurilor, dispozițiilor incaso, dispozițiilor incaso trezoreriale.

Decontări în baza dispozițiilor de plată. În baza dispoziției de plată pot fi efectuate decontări pentru produsele farmaceutice livrate sau serviciile prestate, precum și alte plăți.

Dispoziția de plată (Dispoziția de plată trezorerială) este o dispoziție dată de către plătitor băncii care îl deservește de a transfera din contul său pe contul beneficiarului o anumită sumă de bani.

Dispoziția se întocmește de către plătitor pe formular tip în 2 exemplare. Semnăturile și amprenta ștampilei se aplică pe primul exemplar.

Dispoziția se primește la banca plătitoare spre executare în decurs de o zi de la data emiterii numai în cazul disponibilului suficient de mijloace bănești în contul plătitorului pentru trecerea la scăderi a acesteia în suma deplină.

Decontări în baza dispozițiilor de plată acceptate. Dispoziția de plată acceptată se întocmește de către plătitor pe blanchetă tip.

Dispoziția de plată acceptată reprezintă o dispoziție de transfer a unei sume de bani, dată de către plătitor băncii plătitoare prin oficiul poștal pe numele unor cetățeni aparte, cu mijloace aferente personal (pensii, pensii alimentare, salarii, cheltuieli de deplasare, onorării de autor etc.).

Decontări în baza cererii-dispoziție de plată. Cererea-dispoziție de plată se întocmește de către beneficiar pe formular-tip în 4 exemplare și se remite împreună cu documentele prevăzute în contract nemijlocit plătitorului pentru accept și plată.

Cerere-dispoziție de plată este cererea beneficiarului către plătitor de a plăti, în baza documentelor de expediere, remise lui în afara băncii, privind valoarea producției livrate, serviciilor prestate și alte plăți conform contractului.

Plătitorul perfectează acceptul prin aplicarea pe primul și al 2-lea exemplare ale cererii-dispoziție de plată a semnăturilor persoanelor autorizate să gestioneze contul și a amprenteii ștampilei.

Cererea-dispoziție de plată se primește de către banca plătitoare spre plată numai în cazul mijloacelor disponibile suficiente în contul plătitorului.

Banca plătitoare, verificând corectitudinea perfectării cererii-dispoziție de plată conform prevederilor din Regulament, trece la scăderi mijloacele din contul plătitorului.

Termenul, pe parcursul căruia plătitorul este obligat să prezinte la bancă cererea-dispoziție de plată, e stabilit de către părți în contract și nu se controlează de către bancă.

La refuzul de a plăti cererea-dispoziție de plată, plătitorul înștiințează beneficiarul în ordinea și termenul stabilit în contract fără participarea băncii. În contract poate fi prevăzută responsabilitatea pentru neprezentarea cererii-dispoziție de plată în timp util de către plătitor la bancă spre achitare.

Decontări în baza acreditivelor. Forma decontărilor în baza acreditivelor se aplică în cazurile, în care această formă de decontare este stabilită în contract de către plătitor și beneficiar.

Acreditivul reprezintă angajamentul unei bănci de a plăti o sumă determinată beneficiarului pentru marfa livrată sau serviciile prestate contra remiterii într-un termen fixat, la prezentarea documentelor ce dovedesc că marfa a fost expediată sau serviciile prestate.

Pe teritoriul Republicii Moldova se aplică numai acreditivul acoperit și irevocabil.

Acreditivul acoperit se numește acreditivul, la deschiderea căruia banca plătitoare transferă băncii beneficiare mijloace bănești într-un cont de bilanț separat.

Acreditivul irevocabil nu poate fi modificat sau anulat fără consimțământul ambelor părți contractante.

Deschiderea acreditivului are loc din contul mijloacelor personale ale plătitorului sau din contul creditului băncii.

Termenul de valabilitate al acreditivului se stabilește până la 25 de zile.

Acreditivul este destinat pentru decontări numai cu un singur beneficiar și nu poate fi readresat.

Nu se admite achitarea acreditivului în numerar.

Cererea de acreditiv se întocmește de către plătitor conform cerințelor pe formularul "Cerere de acreditiv". Pe lângă aceasta în cererea de acreditiv plătitorul este obligat să indice:

- termenul acreditivului (data și luna închiderii acreditivului în banca beneficiară);
- denumirea documentelor, contra cărora se efectuează utilizarea acreditivului în banca beneficiară;
- numărul și data contractului referitor la efectuarea decontărilor prin acreditiv;
- denumirea mărfii și serviciilor.

Determinarea listei documentelor, care trebuie prezentate de către beneficiar băncii beneficiare, îi revine plătitorului.

Banca plăitoare remite un aviz băncii beneficiare, din contul plătitorului, despre transferul mijloacelor de acreditiv cu indicarea denumirii beneficiarului, sumei și termenului închiderii acreditivului.

Pentru a primi mijloacele pe acreditiv beneficiarul, expediind marfa sau prestand serviciile, prezintă băncii beneficiare borderoul de utilizare a acreditivului, alăturând documentele de expediere și alte documente prevăzute în cererea de acreditiv.

Închiderea sau suspendarea acreditivului în banca beneficiară se efectuează la expirarea termenului acreditivului sau la cererea părților contractante privind refuzul de întrebuințare în continuare a acreditivului până la expirarea termenului de acreditiv.

Decontări în baza cecurilor. Cecul se utilizează de către persoanele juridice și fizice la decontările pentru mărfurile livrate, serviciile prestate sau pentru alte plăți.

Cecul este un document de decontare prin care emițătorul de cec dă ordin băncii plăitoare de a plăti o anumită sumă de bani la prezentarea unui cec de beneficiarul de cec.

Persoanele fizice efectuează decontările în baza cecurilor prin intermediul cecului de decontare și cecului din carnetul de cecuri, iar persoanele juridice prin intermediul cecului din carnetul de cecuri cu limită de sumă.

Sistemul de plată fără numerar în baza cecurilor nu a primit o răspândire largă în Republica Moldova.

Virarea incontestabilă a mijloacelor bănești din contul plătitorului. Virarea incontestabilă a mijloacelor bănești din contul plătitorului se efectuează în baza documentelor executorii și echivalente lor sau în alte cazuri când legislația în vigoare a Republicii Moldova prevede virarea incontestabilă a mijloacelor bănești din contul plătitorului. Documentele executorii și documentele echivalente acestora, în baza cărora se efectuează virarea incontestabilă a mijloacelor sunt:

- titlurile executorii eliberate de instanțele judecătorești;
- inscripțiile executorii ale notarului;
- duplicatele documentelor executorii, eliberate de organele executorii (în cazul pierderii originalului);
- documentele echivalente la perceperea restanțelor în Bugetul de stat și în Fondul Social al Republicii Moldova;
- deciziile organelor, de a căror competență ține examinarea cauzelor privind contravențiile administrative și aplicarea sancțiunilor financiare.

Virarea mijloacelor bănești în mod incontestabil se efectuează în baza dispozițiilor incaso.

Sistemul de plată prin decontări bazate pe compensare a creanțelor (cerințelor) reciproce. Conform unui acord, întreprinderile pot efectua compensări ale datoriilor reciproce, în afara băncii. Pentru suma diferenței compensării la bancă

se prezintă dispoziția de plată sau cecul, unde la rubrica “Destinația plății” se face referirea la actul de verificare.

Acest sistem se utilizează deseori între farmacii și instituțiile medico-sanitare, precum și între farmacii și depozitele farmaceutice. În aceste cazuri farmacia poate fi și furnizor și consumator.

Astfel de decontări permit de a micșora mijloacele circulante ce se află în decontare; prin aceasta se consolidează autogestiunea financiară.

26.4. Sume debitoare și creditoare.

Starea operațiilor de decontare se verifică lunar. Pentru aceasta se întocmesc Acte de verificare. O dată în trimestru se supun controlului toate operațiile de decontare a întreprinderii farmaceutice. Astfel se controlează prezența sau absența sumelor debitoare sau creditoare.

Sumele debitoare (de la debitor-dator) – prezintă suma datoriei ce îi revine consumatorului (unității medico-sanitare) față de furnizor (farmacie).

Sumele creditoare (de la creditum – credit, împrumut) – prezintă suma datoriei ce îi revine furnizorului (farmaciei) față de consumator (unitatea medico-sanitară).

Exemplu: Farmacia a livrat instituției medico-sanitare medicamente în sumă de 1000 lei, iar unitatea medico-sanitară a decontat în adresa farmaciei 1200 lei. Deci farmacia este datoare instituțiilor medico-sanitare 200 lei. Pentru farmacie această sumă de 200 lei prezintă sumă (datorie) – creditoare, iar pentru instituția medico-sanitară – sumă debitoare.

Farmacia (ca și alți agenți economici) nu este cointerесată în formarea sumelor debitoare sau creditoare.

Pentru verificarea reciprocă a stării sumelor de decontare, la finele lunii se precizează prin schimbul de “Aviz de plată”, care se trimite în adresa partenerului nu mai târziu decât pe data de 5 a lunii ulterioare.

În caz că debitorul va refuza să confirme suma debitoare, atunci creditorul (farmacia) va cere un control bilateral al documentelor contabile de decontări. Dacă și în acest caz nu va fi recunoscută datoria, chestiunea se transferă instanțelor de judecată al RM. Hotărârea instanțelor de judecată este obligatorie pentru ambele părți.

26.5. Principii generale de creditare a întreprinderilor farmaceutice.

Toate mijloacele întreprinderii farmaceutice pot fi clasate în mijloace proprii și de împrumut.

Întreprinderile farmaceutice, ca și alți agenți economici, se bucură de dreptul de a utiliza credite bancare. Creditele bancare sunt acordate în folosință temporară și vor fi supuse rambursării.

În Republica Moldova se utilizează 2 tipuri de credite:

- credite pe termen lung (îndelungate) – pe un termen mai mare de un an de zile;

- credite pe termen scurt – pe un termen mai mic de un an de zile.

Creditele îndelungate se oferă în scop de construcție, reparație capitală, adică ele contribuie la crearea mijloacelor fixe. Creditele pe termen scurt se oferă, de regulă, pentru un termen nu mai mare de un an în scopul achitării valorii stocurilor de produse farmaceutice.

Principiile generale de creditare de care se conduc băncile sunt:

Caracter planic – toate subsidiile bancare se oferă sub un plan bine argumentat, ele sunt oglindite în planul de activitate a băncii și sunt oferite în scopul realizării indicilor planici ale întreprinderilor economice autogestionare.

Destinație specială. Acest principiu stipulează oferirea creditelor bancare numai în anumite scopuri, de exemplu, în scopul finanțării planului pe rulaj.

Termen definit – creditele se vor oferi pe un anumit termen, stabilit prin acordul părților contractuale.

Rambursabilitatea – stipulează (prevede) rambursarea (returnarea) obligatorie a creditelor în termenii stabiliți.

Procentul pentru creditele oferite se trece în contul cheltuielilor întreprinderii farmaceutice, dacă creditul este folosit pentru finanțarea mijloacelor circulante sau la costul activelor pe termen lung în cazul când el este utilizat pentru procurarea acestora.

Evidența operațiilor de credit. Creditele bancare vor fi restituite în termenele stabilite prin acord comun cu banca. Valoarea creditelor oferite pentru rulaj depinde de circulația valorilor materiale. Determinarea sumelor de creditare constă din următoarele etape:

- determinarea mărimii asigurării libere plătite;
- determinarea valorii limitei libere;
- determinarea sumei creditului.

Mărimea asigurării libere plătite se determină astfel: din soldul plătit al valorilor materiale se scoate normativul mijloacelor circulante proprii precum și datoria de urgență către bancă. Dacă creditele au fost oferite din timp, este necesar de a determina limita liberă prin scăderea tuturor sumelor de datorii urgente.

26.6. Raportul privind fluxul mijloacelor bănești.

Toate întreprinderile, inclusiv întreprinderile farmaceutice, periodic prezintă dare de seamă numită “Raportul privind fluxul mijloacelor bănești”. Raportul se prezintă potrivit unui formular unic aprobat de Ministerul Finanțelor al RM (*tab. 26.1*).

Întreprinderea prezintă raportul privind fluxul mijloacelor bănești pe următoarele tipuri de activități: operațională, de investiții, financiară. Gruparea fluxurilor mijloacelor bănești pe tipuri de activități asigură utilizatorii de rapoarte financiare cu informații care le permit să aprecieze influența tipurilor de activități asupra situației financiare a întreprinderii, mărimii mijloacelor bănești, precum și evaluarea interconexiunii genurilor de activitate specificate.

Tabelul 26.1

RAPORTUL PRIVIND FLUXUL MIJLOACELOR BĂNEȘTI

de la 1 ianuarie până la 1 _____ 20 ____

Unitatea economică _____ conform CRIO
 Raionul (orașul) _____ conform COATO
 Ramura (tipul de activitate) _____ conform CAEM
 Organul de administrare economică _____ conform COCM
 Forma de proprietate _____ conform CFP

Unitatea de măsură: lei.

Nr	Fluxul mijloacelor bănești pe tipuri de activități	Valoarea
1.	Activitatea operațională	
2.	Încasări bănești din vânzări	
3.	Plăți bănești furnizorilor și antreprenorilor	
4.	Plăți bănești salariaților și contribuții pentru asigurările sociale	
5.	Plata dobânzilor	
6.	Plata impozitului pe venit	
7.	Alte încasări ale mijloacelor bănești	
8.	Alte plăți ale mijloacelor bănești	
9.	Fluxul net al mijloacelor bănești din activitatea operațională	
10.	Activitatea de investiții	
11.	Încasări bănești din ieșirea activelor pe termen lung	
12.	Plăți bănești pentru procurarea activelor pe termen lung	
13.	Dobânzi încasate	
14.	Dividende încasate	
15.	Alte încasări (plăți ale mijloacelor bănești)	
16.	Fluxul net al mijloacelor bănești din activitatea de investiții	
17.	Activitatea financiară	
18.	Încasări bănești sub formă de credite și împrumuturi	
19.	Plata dividendelor	
20.	Încasări bănești din emisiunile de acțiuni proprii	
21.	Plăți bănești privind răscumpărarea acțiunilor proprii	
22.	Alte încasări (plăți) ale mijloacelor bănești	
23.	Fluxul net al mijloacelor bănești din activitatea financiară	
24.	Fluxul net din activitatea economico-financiară până la articolele excepționale	
25.	Încasări (plăți) excepționale ale mijloacelor bănești	
26.	Fluxul net total	
27.	Diferențe pozitive (negative) de schimb valutar	
28.	Soldul mijloacelor bănești la începutul anului	
29.	Soldul mijloacelor bănești la sfârșitul perioadei raportate	

Volumul fluxului mijloacelor bănești provenit din activitatea operațională reprezintă un indicator cheie al eficacității activității întreprinderii, deoarece în baza acestuia se poate judeca despre acumularea unei cantități suficiente de mijloace bănești pentru menținerea nivelului de producție al întreprinderii, achitarea împrumuturilor, dividendelor și realizarea de investiții noi fără a apela la surse externe de finanțare.

Fluxul mijloacelor bănești provenit din activitatea operațională este determinat, în principal, de activitatea de bază a întreprinderii producătoare de venit. Prin urmare, acest flux prezintă rezultatul operațiilor economice și altor evenimente, care se iau în considerare la calcularea profitului net sau a pierderii nete.

Fluxul mijloacelor bănești din activitatea operațională include:

- a) încasări bănești din vânzarea producției, mărfurilor, executarea lucrărilor și prestarea serviciilor;
- b) plăți bănești furnizorilor, antreprenorilor pentru produse și servicii;
- c) plăți bănești salariaților și contribuții pentru asigurările sociale;
- d) plăți ale dobânzilor aferente împrumuturilor;
- e) plăți ale impozitului pe venit;
- f) alte încasări și plăți bănești – încasări și plăți bănești aferente contractelor încheiate în scopuri comerciale, penalități, amenzi, despăgubiri încasate și plătite, plata accizelor, TVA și altor impozite, cu excepția impozitului pe venit, plăți bănești companiilor de asigurări etc.
- g) Întreprinderea poate fi deținător al hârtiilor de valoare și împrumuturilor în scopuri comerciale și de dealer, care în acest caz sunt asemănătoare cu stocurile de mărfuri și materiale, procurate special pentru revânzare. De aceea fluxul mijloacelor bănești provenit din cumpărarea și vânzarea hârtiilor de valoare comerciale și de dealer este raportat la activitatea operațională.
- h) Informația privind fluxul mijloacelor bănești, paralel cu alte informații conținute în rapoartele financiare, permite diverselor categorii de utilizatori să aprecieze modificările în patrimoniul net al întreprinderii, situația financiară a acesteia (inclusiv lichiditatea și solvabilitatea) și capacitatea întreprinderii de a se adapta noilor circumstanțe și posibilități prin influența mărimii și duratei fluxului mijloacelor bănești.

Informația privind fluxul mijloacelor bănești poate fi utilizată și la estimarea capacității întreprinderii de a câștiga mijloace bănești. Ea le permite utilizatorilor să compare valoarea curentă a viitoarelor fluxuri de mijloace bănești ale diverselor întreprinderi. Aceasta contribuie, de asemenea, la compararea activității diverselor întreprinderi, înlăturând astfel efectul nedorit al utilizării diferitelor metode de contabilitate vizând unele și aceleași operații și fenomene economice.

Întreprinderea întocmește raportul privind fluxul mijloacelor bănești conform metodei directe în baza datelor conturilor contabile. Informațiile obținute prin aplicarea acestei metode evidențiază principalele tipuri de încasări și plăți bănești pe tipuri de activități și pot fi utile la prognozarea fluxurilor mijloacelor bănești în viitor.

Pentru verificarea corectitudinii calculului fluxului net al mijloacelor bănești din activitatea operațională poate fi utilizată metoda indirectă, prin care rezultatul net din această activitate se corectează luând în considerare operațiile nonmonetare și modificările mărimii activelor curente și ale datoriilor pe termen scurt.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTRERINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 27.

EVIDENȚA MUNCII ȘI SALARIZĂRII

- 27.1. Scopul evidenței muncii și salarizării**
- 27.2. Evidența efectivului de personal**
- 27.3. Evidența timpului (orelor) de muncă**
- 27.4. Forme și sisteme de salarizare**
- 27.5. Retribuirea muncii salariaților din sectorul bugetar**
- 27.6. Norme specifice de salarizare**
- 27.7. Rețineri din salariu**
- 27.8. Subvenții de asigurări sociale**

27.1. Scopul evidenței muncii și salarizării.

Munca din întreprinderile farmaceutice (cu excepția celor din întreprinderile de producție) se caracterizează prin faptul că ea nu produce noi valori materiale ci contribuie numai la sporirea valorilor existente dându-le o altă formă sau livrându-le consumatorilor.

Productivitatea muncii farmaciștilor este în funcție de factorii de producție, competitivitate și experiența de lucru, precum și de salarizare. Aceasta determină actualitatea evidenței muncii și este o motivare a necesității ei. La rândul său, munca trebuie apreciată din punct de vedere valoric și stimulată material.

Evidența muncii și salarizării urmărește următoarele sarcini:

- controlul consumului orelor de lucru;
- calcularea oportună și veridică a salariului în conformitate cu calitatea și cantitatea muncii;
- controlul oportunității plății salariului;
- controlul distribuirii fondului de salarizare;
- controlul asupra veridicității reținerilor din salarii;
- controlul oportunității achitărilor cu Bugetul de stat și cu organele asigurărilor sociale;
- menținerea unui ritm sporit de creștere a productivității muncii în comparație cu ritmul de creștere a salariului mediu;
- documentarea muncii efectuate în acord, calculul subvențiilor pentru inaptitudine de muncă, plăților de stimulare și compensare, ajutoarelor bănești etc.

27.2. Evidența efectivului de personal.

Numărul total de lucrători înregistrați în unitatea farmaceutică se numește efectiv scriptic. În efectivul scriptic se includ toți specialiștii și muncitorii primiți permanent, temporar sau sezonier pe un termen de o zi și mai mult. În efectivul scriptic zilnic se includ atât lucrătorii prezenți, cât și cei absenți din motive argumentate.

În efectivul scriptic nu se includ:

- lucrătorii ce lucrează prin cumul intern de muncă;
- lucrătorii ce au înaintat cerere de concediere (eliberare) din post, precum și cei ce și-au întrerupt activitatea fără preîntâmpinarea administrației.

Pentru efectuarea unor lucrări pentru o singură dată (unice) pot fi angajați lucrători prin contract de muncă. Acești lucrători vor fi incluși în efectivul ascriptic.

Evidența operativă a efectivului de personal în întreprinderile farmaceutice este efectuată de farmacist-diriginte, prin întocmirea următoarelor dispoziții:

- angajarea în câmpul muncii se documentează prin întocmirea “Ordinului de angajare”;
- transferarea la un alt post de lucru – “Ordinului de transfer”;
- concedierea (eliberarea din post) – “Ordinul de concediere”;
- acordarea concediului - prin întocmirea “Recipisei de acordare a concediului” sau a ordinului respectiv.

27.3. Evidența timpului (orelor) de muncă.

În corespundere cu legislația în vigoare sunt stabilite trei tipuri de timp de muncă: normal, prescurtat și incomplet.

Timpul de muncă normal durează 40 ore în săptămână, cel prescurtat, ca regulă – 36 ore, iar cel incomplet – 3-4 ore în zi în loc de 7-8, sau 2-4 zile în săptămână în loc de 5-6.

Pentru a dirija cu procesul muncii în farmacie, fiecare șef de secție sau farmacistul-diriginte va întocmi “Graficul de încadrare în muncă” în care se indică, ca regulă, numărul schimbului de lucru în fiecare zi pentru fiecare lucrător, sau se indică orele de lucru: începutul și sfârșitul timpului de muncă în ziua respectivă.

Evidența timpului de muncă se duce prin întocmirea “Tabelului de evidență a timpului de muncă”. Tabelul se îndeplinește zilnic și la finele lunii, după aprobarea de către farmacist-diriginte, se prezintă în contabilitate. În tabel se indică numărul de ore lucrate pentru fiecare zi.

Devierile în consumul orelor de muncă (zile de concediu, concediu de maternitate, delegări de serviciu, îndeplinirea unor funcții de stat sau obștești, ore de lucru în timpul nopții, ore suplimentare etc.) se indică în “Tabelul de evidență a timpului de muncă” prin semne convenționale.

În tabel se fac totalizări pe orizontală (pentru fiecare lucrător), privind numărul de zile și de ore lucrătoare pe parcursul lunii.

Fiind un document de evidență primară a muncii “Tabelul de evidență a timpului de muncă” servește ca sursă de control a disciplinei muncii.

27.4. Forme și sisteme de salarizare.

Salariul reprezintă orice recompensă sau câștig evaluat în bani, plătit angajaților de către angajator sau de organul împuternicit de acesta, în temeiul contractului individual de muncă, pentru munca executată sau ce urmează a fi executată.

Principiile economice, juridice și organizatorice ale retribuirii salariaților aflați în relații de muncă, în baza contractelor individuale de muncă cu unitățile economice, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, sunt stabilite în legislația muncii (Codul muncii, Legea salarizării, Legea cu privire la sistemul de salarizare în sectorul bugetar, etc.) și sunt orientate spre asigurarea

funcției salariului ca principala sursă de venit pentru satisfacerea necesităților vitale ale angajaților și familiilor lor și ca formă de stimulare a muncii.

Salarizarea angajaților din întreprinderile farmaceutice depinde de cererea și oferta forței de muncă pe piața muncii, de cantitatea, calitatea, complexitatea muncii și condițiile de muncă, calitățile profesionale ale angajatului, rezultatele muncii lui și/sau de rezultatele activității economice a întreprinderii.

Munca este retribuită **pe unitate de timp** (oră, zi), cu salariu lunar fix sau **în acord** atât în sistemul tarifar, cât și în sistemele netarifare de salarizare.

Remunerarea muncii prin retribuție pe unitate de timp include:

1. Plata pe unitate de timp simplă. Mărimea salariului depinde de numărul de ore lucrate. Se utilizează pentru remunerarea muncii în farmaciile bugetare.

2. Plata pe unitate de timp cu premiere. Conform acestui sistem de salarizare pentru fiecare post este stabilită solda de funcție, iar suplimentar se plătesc premii pentru îndeplinirea indicilor de activitate stabiliți pe întreprinderea farmaceutică (subdiviziuni aparte).

Plata în acord cuprinde câteva sisteme de salarizare:

1. Plată directă în acord (sau plată în acord simplă). Mărimea salariului este în dependență directă de volumul lucrului efectuat (numărul de detalii produse, de confecții, suma de produse realizate etc.). În sistemul farmaceutic o astfel de plată se aplică actualmente destul de frecvent, în deosebi pentru remunerarea muncii lucrătorilor din filialele farmaciilor comunitare.

2. Plată în acord – premial prevede o remunerare fixată pentru îndeplinirea anumitor norme sau indici stabiliți, și paralel, pentru realizări înalte în muncă – premiere în corespundere cu regulamentele aprobate.

3. Plată în acord – progresivă prevede o plată fixată pentru îndeplinirea indicilor de realizare, iar tot ce se realizează mai mult de normele stabilite se remunerează cu o plată sporită.

4. Plată prin contract de muncă. Constă în faptul că mărimea remunerării muncii se determină în contractul individual de muncă încheiat între întreprinderea farmaceutică și angajat. Contractul poate fi încheiat pe o perioadă de timp determinată sau pe un anumit volum de lucru. Plata salariului va avea loc numai după finisarea lucrărilor în conformitate cu cantitatea și calitatea lor și cu respectarea termenilor de finisare a lucrărilor, stabiliți în contract.

Sistemul tarifar de salarizare reprezintă totalitatea normativelor care determină diferențierea salariului, în funcție de cantitatea, calitatea și condițiile de muncă, și include rețelele tarifare, salariile tarifare, coeficienții tarifari, grilele de salarii ale funcției și îndrumările tarifare de calificare.

În sectorul real rețeaua tarifară se stabilește, prin negociere, la nivel ramural – în convenția colectivă și la nivel de unitate – în contractul colectiv de muncă.

În sectorul bugetar se aplică Rețeaua tarifară unică, stabilită prin lege, care include categoriile de salarizare, salariul tarifar pentru categoria I de salarizare și grilele de salarii ale funcției pentru fiecare categorie de salarizare.

Rețeaua tarifară la nivel ramural sau la nivel de unitate se stabilește pentru muncitori sau pentru toate categoriile de salariați (muncitori, funcționari administrativi, specialiști și personal cu funcții de conducere) în baza categoriilor de calificare sau a altor criterii.

Sistemele netarifare de salarizare reprezintă modalități de diferențiere a salariilor în dependență de performanțele individuale și/sau colective și funcția deținută de salariat.

Criteriile și normele de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale salariatului se stabilesc de către angajator, prin negociere cu sindicatele sau reprezentanții salariaților. Aprecierea performanțelor profesionale individuale ale salariatului se efectuează de către angajator.

Sistemul netarifar de salarizare se stabilește în contractul colectiv de muncă la nivel de unitate.

Stabilirea cuantumului salariului pentru fiecare salariat în cadrul sistemelor netarifare de salarizare se efectuează de către angajator. Drept limită minimă și garanție a statului servește cuantumul minim garantat al salariului în sectorul real.

În sistemul tarifar și sistemele netarifare salariul include salariul de baza (salariul tarifar, salariul funcției), salariul suplimentar (adaosurile și sporurile la salariul de bază) și alte plăți de stimulare și compensare.

Plata salariului în întreprinderile farmaceutice se efectuează din contul fondului unic de salarizare. Afară de plata salariului din acest fond se mai plătesc indemnizațiile de concediu, de concediere, orele cu înlesniri pentru adolescenți etc.

Fondul de salarizare se divizează în două părți componente: a) salariul de bază și b) salariul suplimentar.

Salariul de bază se stabilește sub formă de salarii tarifare pentru muncitori și salarii ale funcției pentru funcționari, specialiști și conducători pentru munca executată în conformitate cu normele de muncă stabilite potrivit calificării, gradului de pregătire profesională și competenței salariatului, calității, gradului de răspundere pe care îl implică lucrările executate și complexității lor, în raport cu răspunderea și complexitatea sarcinilor, precum și cu nivelul de pregătire necesar funcției ocupate. El include plata salariului conform soldelor de funcție, spor pentru muncă în zile de sărbătoare și de odihnă, pentru muncă suplimentară, spor de retribuție pentru condiții nocive de muncă, pentru categoria de calificare, pentru staționare neproductivă, pentru conducerea cu practica de producție etc.

Salariul suplimentar reprezintă o recompensă pentru munca peste normele stabilite, pentru muncă eficientă și inventivitate și pentru condiții deosebite de muncă. El include adaosurile, sporurile și suplimentele la salariul de bază, alte

plăți garantate și premii curente, care se stabilesc în conformitate cu rezultatele obținute, condițiile de muncă concrete cu titlu de stimulare sau compensare, iar în unele cazuri prevăzute de legislație – și luându-se în considerare vechimea în muncă. Salariul suplimentar mai include: plata indemnizațiilor de concediu, compensări pentru concediul ne utilizat, indemnizație de concediere, plata orelor cu înlesniri pentru adolescenți, plata pentru servicii comunale, plata orelor de îndeplinire a atribuțiilor de stat și obștești, a orelor de concentrare etc.

Alte plăți de stimulare și compensare includ recompensele conform rezultatelor activității anuale, premiile potrivit sistemelor și regulamentelor speciale, plățile de compensare, precum și alte plăți neprevăzute de legislație care nu contravin acesteia.

În fondul de salarizare nu se includ următoarele plăți și evidența lor se ține separat: premiile unice, remunerarea invențiilor și raționalizărilor, diurne (sau indemnizații zilnice), în caz de transferare la un nou loc de lucru, burse pentru studenți și elevi, indemnizații pentru inaptitudine temporară de muncă, ajutor unic la naștere și înmormântare etc., restituirea cheltuielilor pentru deplasări.

Sursa de plată a salariului pentru angajații din întreprinderile farmaceutice o constituie o parte din venitul obținut din activitatea economică a întreprinderii.

Pentru angajații din sectorul bugetar sursele de plată a salariului sunt mijloacele aprobate acestora în bugetul din care se întrețin, precum și, după caz, mijloacele extrabugetare constituite în conformitate cu legislația.

Organizarea salarizării se efectuează în baza legilor și hotărârilor Parlamentului, decretelor Președintelui Republicii Moldova, hotărârilor și dispozițiilor Guvernului, precum și altor acte normative privind salarizarea, contractelor colective de muncă la nivel național, ramural, teritorial și de unitate, contractului individual de muncă.

Statul reglementează retribuirea muncii salariaților din unități, indiferent de tipul lor de proprietate și forma de organizare juridică, prin stabilirea mărimii salariului minim pe țară, cuantumului minim garantat al salariului în sectorul real, și salariului tarifar pentru categoria I de salarizare a salariaților din sectorul bugetar, altor norme și garanții de stat, prin stabilirea sistemului și condițiilor de salarizare a salariaților din instituțiile și organizațiile finanțate de la buget, prin reglarea fondurilor de salarizare a salariaților din întreprinderile monopoliste.

În cazul aplicării sistemului tarifar de salarizare, salariul tarifar pentru categoria I de calificare (de salarizare) a rețelei tarifare este componenta principală și obligatorie și servește drept bază pentru stabilirea, în contractele colective de muncă și contractele individuale de muncă, a salariilor tarifare și salariilor funcției concrete.

Salariul tarifar pentru categoria I de calificare (de salarizare), ca normativ ce determină nivelul retribuirii muncii salariaților pentru o perioadă concretă de timp, se stabilește:

- a) în sectorul bugetar – prin lege, în mărime egală sau care depășește cuantumul salariului minim pe țară;
- b) în anumite ramuri ale sectorului real – prin negociere, în convențiile colective la nivel ramural, iar pentru salariații din unitățile cu autonomie financiară din ramurile respective – prin negociere, în contractul colectiv de muncă al unității, în mărime nu mai mică decât cuantumul stabilit de convenția colectivă la nivel ramural.

Salariul tarifar pentru categoria I de calificare la nivel de ramură sau de unitate se reexaminează în funcție de condițiile economice concrete ale ramurii sau în funcție de posibilitățile financiare ale unității. Totodată, cuantumul lunar total al salariului unui angajat, calculat în baza sistemului tarifar de salarizare, nu poate fi mai mic decât cuantumul minim garantat al salariului în sectorul real, stabilit de Guvern.

În cazul aplicării de către unități a sistemului tarifar de salarizare, cuantumul minim garantat al salariului în sectorul real servește drept bază pentru negocierea și stabilirea în convențiile colective la nivel de ramură sau în contractele colective de muncă la nivel de unitate a salariului tarifar pentru categoria I de calificare.

Salariul de funcție concret, conform categoriei de salarizare acordată, se stabilește între limitele grilei, prevăzute pentru categoria respectivă în Rețeaua tarifară unică de salarizare (RTUS) a angajaților din sectorul bugetar.

În cazurile în care salariul tarifar pentru categoria I de calificare stabilit în unitate este mai mare decât cel stabilit pentru categoria I de salarizare, conform RTUS, grilele de salarii corespunzătoare categoriilor de salarizare ale RTUS se recalculează aplicându-se coeficientul egal cu raportul dintre salariul tarifar pentru categoria I de calificare stabilit în unitate și salariul tarifar pentru categoria I de salarizare a RTUS, cu rotunjirea rezultatelor până la zeci.

În cazul în care în unități există funcții similare celor din sectorul bugetar (medici, farmaciști, etc.), față de aceste funcții se vor aplica categoriile de salarizare prevăzute pentru ele în actele normative utilizate în sectorul bugetar.

În funcție de posibilitățile financiare, unitățile pot elabora și aplica pe categoriile de salarizare ale Rețelei tarifare unice de salarizare grile de salarii sau coeficienți de multiplicitate în quantum multiplu al salariului tarifar pentru categoria I de calificare stabilit în unitate, deosebite de cele stabilite în Rețeaua tarifară unică de salarizare a angajaților din sectorul bugetar.

În cazul aplicării de către unități a sistemului netarifar de salarizare salariul tarifar pentru categoria I de calificare stabilit în unitate servește drept limită minimă a salariului, pentru diferențierea nivelului de salarizare pe categorii de anga-

jați. La stabilirea salariilor de bază concrete în aceste unități, se recomandă a respecta corelațiile dintre nivelurile de salarizare dintre diferite categorii de angajați, conform coeficienților de multiplicitate specificați în *tab. 27.1*.

Tabelul 27.1

**Coeficienții de multiplicitate
recomandați pentru stabilirea salariilor de funcție ale personalului
încadrat în unități ce nu aplică sisteme de salarizare bazate pe RTUS**

Categorii de angajați	Diapazonul coeficienților de multiplicitate în cuantumul multiplu al salariului tarifar pentru categoria I de calificare stabilit la întreprindere
Funcționari administrativi	1,15-2,00
Specialiști cu studii superioare de scurtă durată: categoria I categoria II fără categorie	1,70-3,00 1,60-2,70 1,50-2,40
Specialiști cu studii superioare universitare: coordonatori categoria I categoria II categoria III fără categorie	2,50-4,50 2,20-4,00 2,00-3,50 1,90-3,20 1,80-3,00
Colaboratori științifici [Poz. introdusă prin HG 435 din 14.04.03, MO 76 din 22.04.03 art.468]	2,5-8,0
Conducătorii (manageri, șefi) de subdiviziuni interioare (sectoare, birouri, secții, ateliere, servicii etc.), specialiști șefi	2,00-6,00
Specialiști șefi (care au în subordine personal), directori de subdiviziune și filiale, adjuncți ai conducătorului de unitate	3,00-7,00
Conducător de unitate	4,00-8,00

Sporurile de compensare pentru munca prestată în condiții nefavorabile se stabilesc în mărime unică pentru salariații de orice calificare, care muncesc în condiții egale în unitatea respectivă. Mărimea concretă a sporurilor de compensare pentru munca prestată în condiții nefavorabile se stabilește în funcție de greutate și nocivitate, în limitele negociate de partenerii sociali și aprobate prin convenția colectivă la nivel național și ramural, dar nu mai mică de 25% din salariul minim pe țară pentru lucrări în condiții grele și nocive și nu mai mică de 50% din salariul minim pe țară pentru lucrări în condiții deosebit de grele și deosebit de nocive.

Sporurile de compensare se plătesc pentru durata reală a muncii prestate în condiții nefavorabile.

Condițiile principale de organizare a salarizării, inclusiv cerințele tarifare în conformitate cu profesia, funcția și gradul de calificare, modul de tarificare a salariilor, criteriile și normele de evaluare a performanțelor individuale și/sau colective, normele de muncă, se stabilesc la încheierea contractelor colective sau individuale de muncă.

Formele și condițiile de salarizare, precum și mărimea salariilor în unitățile cu autonomie financiară se stabilesc prin negocieri colective sau, după caz, individuale între angajatori (persoane juridice sau fizice) și salariați sau reprezentanți ai acestora, în funcție de posibilitățile financiare ale angajatorilor, și se fixează în contractele colective de muncă, iar în cazul în care aceste contracte lipsesc – în contractele individuale de muncă.

Salariile de bază, modul și condițiile de salarizare a conducătorilor unităților cu autonomie financiară, se stabilesc de organele abilitate să numească aceste persoane și se fixează în contractul încheiat între părți.

27.5. Retribuirea muncii salariaților din sectorul bugetar.

Baza de organizare a salarizării angajaților din unitățile bugetare o constituie sistemul de stabilire a salariilor de bază, care include:

- a) rețeaua tarifară unică de salarizare a salariaților din unitățile bugetare (tab. 27.2);

Tabelul 27.2

Rețeaua tarifară unică de salarizare a salariaților din unitățile bugetare

Categoria de salarizare	Grila de salarii, lei	Categoria de salarizare	Grila de salarii, lei
1	600–800	14	840–1120
2	610–815	15	870–1160
3	620–830	16	900–1200
4	640–855	17	950–1260
5	660–880	18	1000–1330
6	680–905	19	1050–1400
7	700–935	20	1100–1470
8	720–960	21	1160–1550
9	740–990	22	1220–1630
10	760–1015	23	1300–1740
11	780–1040	24	1400–1870
12	800–1065	25	1500–2000
13	820–1090		

- b) salariul tarifar pentru categoria I de salarizare a Rețelei tarifare unice;
c) indicii de prioritate intersectorială diferențiați pe domenii de activitate (*tab. 27.3*).

Tabelul 27.3

Indicii de prioritate intersectorială (extras)

Domenii de activitate	Indicii de prioritate intersectorială
4. Medici, farmaciști și personal medical cu studii medii de specialitate:	
din expertiza medico-legală	1,50
din expertiza psihiatrico-legală și secțiunile de anatomie patologică	1,30
din instituțiile de profil sanitaro-epidemiologic	1,10
din instituțiile de transfuzie a sângelui	1,30

Rețeaua tarifară unică stabilește categoriile de salarizare și grilele de salarii ale funcției pentru fiecare categorie de salarizare, în limitele cărora se stabilesc salariile de bază concrete.

Salariul tarifar pentru categoria I de salarizare se stabilește și se reexaminează în modul stabilit de legislație.

Grilele de salarii ale funcției stabilite pe categorii de salarizare, se modifică prin lege.

Indicii de prioritate intersectorială constituie parte componentă a Rețelei tarifare unice și se aplică în scopul diferențierii nivelului de salarizare în raport cu specificul, complexitatea și importanța unor ramuri sau domenii de activitate.

Salariile de bază ale salariaților din alte unități finanțate de la bugetul de stat sau de la bugetele locale se stabilesc diferențiat, pe funcții, conform categoriilor de salarizare ale Rețelei tarifare unice.

Categoriile de salarizare ale Rețelei tarifare unice pentru funcțiile de bază ale angajaților sectorului bugetar sunt prezentate în *tab. 27.4*.

Salariul funcției concret în limitele grilei de salarii prevăzute pentru categoria respectivă de salarizare a Rețelei tarifare unice se stabilește de către conducătorul unității bugetare conform criteriilor și normelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale, cu încadrarea în resursele financiare alocate anual de la bugetul respectiv.

Criteriile de stabilire a salariilor de bază în limitele grilei de salarii și conform normelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale se aprobă prin hotărâre de Guvern după consultarea sindicatelor.

Tabelul 27.4

**Categoriile de salarizare ale Rețelei tarifare unice
pentru funcțiile de bază ale angajaților ramurilor sferei bugetare (extras)**

Funcția	Categoria de salarizare
I. Medici și farmaciști:	
<i>Medici de toate specialitățile cu vechime în specialitate:</i>	
până la 5 ani	14; 15
de la 5 până la 10 ani	15; 16
de la 10 până la 15 ani	16; 17
peste 15 ani	17; 18
<i>Farmacist cu vechime în specialitate:</i>	
până la 5 ani	13; 14
de la 5 până la 10 ani	14; 15
de la 10 până la 15 ani	15; 16
peste 15 ani	16; 17
II. Personalul medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate:	
<i>Asistentă medicală, soră medicală, farmacist, laborant, laborant-radiolog, instructor de cultură fizică medicală, instructor-dezinfectiionist, statistician medical cu vechime în specialitate:</i>	
până la 5 ani	8; 9
de la 5 până la 10 ani	10; 11
de la 10 până la 15 ani	11; 12
peste 15 ani	12; 13
III. Personalul medical inferior:	
Registrator medical, instructor ergoterapie, dezinfectiionist, soră-econoamă, infirmieră pentru îngrijirea bolnavilor	6; 7
Infirmieră, dădăcă, farmacist inferior și alt personal medical inferior	6

Salariul de bază al unui salariat poate fi reevaluat anual de către angajator, cu respectarea limitelor grilei de salarii prevăzute pentru categoria de salarizare deținută de persoana respectivă.

Sporuri și suplimente la salariul de bază. Personalul unităților bugetare salarizat în baza Rețelei tarifare unice beneficiază de sporuri la salariul de bază:

- pentru grad (categorie) de calificare;
- pentru vechime în muncă;
- pentru grad științific;
- pentru titlu onorific;
- pentru munca prestată în condiții nefavorabile;
- pentru eficiență înaltă în muncă, intensitatea muncii, precum și pentru executarea unor lucrări de importanță deosebită sau de urgență;

- g) pentru utilizarea în exercițiul funcțiunii a unor limbi străine;
- h) pentru responsabilitate majoră și activitate în condiții de risc pentru sănătate și viață (pentru lucrătorii medicali);
- i) alte sporuri ce țin de specificul activității lor.

Sporul pentru categoria de calificare se stabilește specialiștilor de categoriile de calificare superioară, întâi și doi din rândurile lucrătorilor medicali și farmaceutici cu studii superioare și medii de specialitate în mărime de 50, 40, respectiv 30% din salariul funcției. Sporul se plătește lunar pentru timpul efectiv lucrat în funcțiile sau specialitățile pentru care au fost conferite categoriile în cauză.

Salariul de funcție al specialiștilor farmaciști se majorează pentru lucrătorii ce au titlul onorific “Farmacist emerit al republicii” sau “Lucrător emerit al ocrotirii sănătății”, pentru cei ce dețin titlul de doctor și doctor habilitat în științe farmaceutice, medicale, biologice și chimice.

Sporul pentru vechime în muncă se plătește lunar, calculat în procente față de salariul funcției, ținându-se cont de indemnizația de conducere, în următoarele mărimi (tab. 27.5).

Tabelul 27.5

Sporul la salariu pentru vechime în muncă

Vechimea în muncă	Sporul, în % față de salariul funcției, ținându-se cont de indemnizația de conducere
De la 2 la 5 ani	10
De la 5 la 10 ani	15
De la 10 la 15 ani	20
De la 15 la 20 ani	25
Peste 20 ani	30

Sporurile pentru munca prestată în condiții nefavorabile se stabilesc conform rezultatelor atestării locurilor de muncă și se aplică muncitorilor – pentru durata reală a muncii desfășurate, iar celorlalți lucrători – pentru angajare permanentă (nu mai puțin de 50% din durata zilnică normală a timpului de muncă).

Lista lucrărilor grele și nocive, precum și deosebit de grele și deosebit de nocive pe ramuri, se stabilește de Guvern.

Lista lucrărilor concrete, a locurilor de muncă și mărimile concrete ale sporurilor pentru munca prestată în condiții nefavorabile se legalizează în contractele colective ale unităților bugetare. Mărimile concrete ale sporurilor pentru munca prestată în condiții nefavorabile se stabilesc în convenția colectivă încheiată la nivel național, dar nu mai mici decât 25% din salariul minim pe țară pentru lucrări în condiții grele și nocive și nu mai mici decât 50% din salariul minim pentru lucrări în condiții deosebit de grele și deosebit de nocive.

Sporurile pentru înaltă eficiență în muncă, intensitatea muncii, precum și pentru executarea unor lucrări de importanță deosebită sau de urgență, se stabilesc, fără a limita mărimile lor, pe termenul efectuării lor de către conducătorii unităților bugetare, din contul și în limitele fondului de salarizare, conducătorilor de subdiviziuni, personalului de specialitate și funcționarilor administrativi.

Sporurile pentru utilizarea, în exercițiul funcțiunii, a unor limbi străine se stabilesc angajaților pentru posedarea limbilor străine și aplicarea lor în activitatea practică de zi cu zi. Sporurile se stabilesc în mărime de până la 15% din salariul de bază pentru posedarea unei limbi și de până la 25% pentru posedarea a două sau mai multor limbi străine.

Sporurile pentru responsabilitate majoră și activitate în condiții de risc pentru sănătate și viață se stabilesc medicilor și personalului medical mediu în mărime de la 15 la 40% din salariile de bază, conform listei funcțiilor aprobate de Guvern.

Conducătorilor unităților bugetare li se acordă dreptul de a stabili, din contul și în limitele fondului de salarizare, suplimente de plată:

a) pentru cumularea de profesii sau funcții, extinderea zonelor de deservire sau sporirea volumului lucrărilor executate în cuantum nu mai mic de 50% din salariul tarifar (salariul funcției) stabilit pentru profesia (funcția) cumulată;

b) pentru executarea unor servicii suplimentare lucrului de bază și a obligațiilor unui lucrător temporar absent în cuantum nu mai mic decât 50% și nu mai mare decât 100% din salariul funcției (salariul tarifar) pentru funcția cumulată a lucrătorului absent. Nu se plătesc suplimente pentru executarea de către locțiitorii titulari a obligațiilor conducătorilor, în lipsa provizorie a acestora. În cazul îndeplinirii obligațiilor conducătorului temporar absent de către angajatul care nu este locțiitor titular, persoanei în cauză i se plătește diferența dintre salariul funcției al persoanei înlocuite, ținându-se cont de indemnizația de conducere și de salariul funcției al angajatului;

c) pentru munca prestată în timp de noapte. Personalul care, potrivit programului stabilit de lucru, muncește în timpul nopții, între orele 22⁰⁰ și 6⁰⁰, beneficiază pentru orele lucrate în acest interval de timp de un supliment de plată în mărime de 50% din salariul tarifar (salariul funcției) pe oră;

d) pentru zi de muncă cu program divizat în două părți. Suplimentele pentru personalul a cărui zi de muncă este stabilită cu program divizat în două părți (cu o întrerupere ce depășește două ore, neincluse în timpul de muncă) se stabilesc în mărime de până la 30% din salariul de bază pentru timpul real lucrat în aceste zile;

e) alte suplimente cu caracter stimulator și de compensare specifice unor domenii aparte de activitate.

Pentru cointeresarea materială a personalului în sporirea eficienței și calității muncii, conducătorilor unităților bugetare li se acordă dreptul, cu consultarea reprezentanților salariaților, să premieze salariații, în limitele fondului de salarizare,

fără limitarea sumei premiului plătit unui salariat, precum și să le acorde ajutor material.

Pentru activitatea desfășurată, personalul din unitățile bugetare beneficiază, la sfârșitul anului calendaristic de un premiu anual de cel puțin un salariu lunar de bază, realizat în anul pentru care se face plata. Premiul anual poate fi redus sau anulat salariaților care, în cursul anului, au desfășurat o activitate profesională inefficientă sau necorespunzătoare ori au avut încălcări pentru care au fost sancționați disciplinar.

Salarizarea cumularzilor se efectuează pentru munca reală sau timpul efectiv lucrat.

Stabilirea mărimii salariului tarifar sau salariului funcției pentru cumularzi, precum și premierea lor, plata sporurilor, adaosurilor și celorlalte recompense prevăzute de condițiile de salarizare se efectuează în modul prevăzut pentru angajații din întreprinderea respectivă.

La încheierea contractului individual de muncă, angajatorul este obligat să informeze angajatul despre condițiile salarizării (mărimea salariului, forma salarizării, modul de calculare, periodicitatea și locul achitării salariului, rețineri).

La stabilirea salariului nu se admite discriminarea pe motive de vârstă, sex, apartenență de rasă și națională, convingeri politice, confesiune și stare materială.

Subiecții organizării salarizării nu au dreptul să adopte în mod unilateral hotărâri în probleme de salarizare, care înrăutățesc condițiile stabilite de legislație și de contractele colective de muncă.

27.6. Norme specifice de salarizare.

Normele specifice de salarizare (pentru muncă peste orele de program; în zilele de odihnă și de sărbătoare; pentru timpul de staționare nu din vina salariatului; în caz de producere a rebutului nu din vina salariatului; a salariaților sub 18 ani cu o durată redusă a muncii zilnice etc.) și garanțiile pentru salariați (plata concediilor anuale; pentru timpul îndeplinirii îndatoririlor de stat sau obștești; pentru salariații trimiși să-și ridice calificarea sau pentru examen medical; în cazul transferării la o altă muncă din necesități de producție; în cazul transferării la o muncă mai ușoară a femeilor gravide și a femeilor care au copii în vârstă de până la 3 ani; în cazul instruirii de producție, reciclării și însușirii altei profesii; pentru donatori de sânge, etc.), precum și alte norme, garanții și compensații pentru angajați se stabilesc de Codul muncii și de alte acte normative.

Normele specifice și garanțiile de salarizare, reprezintă garanții minime stabilite de stat. Mărimile concrete ale normelor și garanțiilor se stabilesc prin negocieri și se legalizează în contractele colective de muncă.

Plata muncii în zilele de sărbătoare. Dacă ziua de sărbătoare intră în numărul de zile lucrătoare stabilită pentru luna respectivă, pentru ziua de sărbătoare se

plătește un supliment de plată egal cu salariul pentru o zi; dacă lucrul a fost îndeplinit în ziua de sărbătoare adăugător zilelor lucrătoare stabilite pentru luna respectivă, pentru ziua de sărbătoare se plătește un supliment de două ori mai mare decât salariul pentru o zi, ori lucrătorului i se acordă o zi de odihnă în loc de ziua de sărbătoare și un supliment egal cu salariul pentru o zi.

Plata orelor suplimentare se acordă numai lucrătorilor durata zilei de muncă a căroră este reglementată (stabilită).

Efectuarea lucrului în orele suplimentare se documentează printr-un ordin al conducătorului întreprinderii farmaceutice.

Plata se efectuează conform tarifelor pentru o oră:

- pentru primele 2 ore folosind coeficientul 1,5;
- pentru fiecare oră mai mult de 2 folosind coeficientul 2,0

Conform legislației munca suplimentară poate fie efectuată numai cu învoirea comitetului sindical și numai în cazuri excepționale. Ea nu trebuie să depășească la fiecare salariat 4 ore în curs de 2 zile la rând și 120 ore pe an.

Plata concediilor. Durata concediilor este stabilită de Codul muncii, actele legislative și normative în vigoare în zilele calendaristice și se stipulează în contractele colective la diferite niveluri precum și contractul individual de muncă. Durata minimă a concediului anual plătit este de 28 de zile calendaristice. Specialiștii farmaciști, angajații ai unităților farmaceutice și instituțiilor bugetare beneficiază de un concediu suplimentar de șapte zile calendaristice.

Pentru determinarea indemnizațiilor pentru zilele de concediu se calculează salariul mediu pentru o zi de concediu. El se determină în baza veniturilor din ultimele trei luni precedente lunii în care este stabilit concediul și numărului de zile de concediu în aceste trei luni. În calculul salariului mediu pentru concediu se mai iau și premiile ce au fost plătite pe parcursul anului precedent cu o periodicitate mai mică decât odată în de trei luni. Suma acestor premii se împarte la 12 și la 29,4 (numărul mediu de zile calendaristice pe lună). Rezultatul obținut se adaugă la mărimea salariului pentru o zi determinat în baza venitului de pe trei luni și se înmulțește cu numărul de zile de concediu acordate lucrătorului.

La calculul salariului mediu se iau în considerație următoarele: salariul funcției, premiile, sumele de majorare a salariului, plata în zilele de sărbătoare, suplimentele de plată, sporurile salariului, plata pentru timpul îndeplinirii obligațiilor de stat.

Ordinea de plată a salariului.

Întreprinderile farmaceutice efectuează plata salariilor către angajați în mod prioritar față de alte plăți.

Salariul se plătește în unități monetare ale Republicii Moldova.

Salariul se plătește periodic, nemijlocit angajatului sau persoanei împuternicite de către acesta, în baza unei procuri autentificate la locul lui de muncă, în zilele

de lucru stabilite în contractul colectiv de muncă sau în contractul individual de muncă, dar nu mai rar decât de două ori pe lună pentru angajații salariați pe unitate de timp sau în acord sau decât o dată pe lună pentru angajații salariați în baza salariilor lunare ale funcției.

În fiecare caz în parte, angajatorul este obligat să informeze în scris angajatul despre suma totală a salariului, reținerile efectuate, indicând mărimea și cauzele reținerilor, suma ce i se cuvine să o primească.

Cu acordul în scris al angajatului, plata salariului poate fi efectuată prin instituții bancare sau prin transfer poștal pe contul indicat de angajat.

Plata salariului din casa întreprinderii farmaceutice se documentează prin întocmirea “Borderoului de plată a salariului” sau “Bonului de plată”.

Plata pentru delegări de serviciu. Pentru tot timpul delegării după lucrător se păstrează locul de lucru și salariul mediu. Pentru tot timpul deplasării, inclusiv timpul aflării în drum, ziua plecării și întoarcerii lucrătorului i se plătesc diurne conform mărimilor stabilite de Guvernul Republicii Moldova.

În afară de aceasta fiecărui lucrător aflat în delegare de serviciu i se restituie cheltuielile pentru drum și cazare conform documentelor prezentate și anexate către darea de seamă despre delegare.

27.7. Rețineri din salariu.

Legislația Republicii Moldova interzice de a limita salariatul în dispunerea liberă de mijloacele proprii câștigate de el, precum și a efectua rețineri din mijloacele câștigate de salariat în favoarea angajatorului sau altor persoane juridice și fizice, precum și orice alte rețineri cu excepția cazurilor prevăzute de legislație.

Reținerile din veniturile salariale ale angajaților pot fi clasate în grupe:

a) în folosul Bugetului de stat:

- impozite din venituri;
- sumele reținute conform sentinței organelor judiciare;
- amenzile aplicate de pe urna judecății ori de organele administrative;

b) în folosul anumitor persoane sau organizații:

- alimente (pensii alimentare);
- rețineri conform recipiselor de garanție (organizațiilor de comerț pentru marfa cumpărată cu plată în rate);
- diferite cotizații;
- decontări (defalcări) în fondul pentru pensii;
- organelor de asigurare;
- rețineri pentru serviciile comunale;

c) în folosul (angajatorului) organizației unde este angajat lucrătorul.

Reținerile pot fi efectuate numai conform dispoziției administrației organizației în cazurile prevăzute de legislație.

Reținerea impozitelor din veniturile angajaților se efectuează în conformitate cu prevederile Codului fiscal, Legii Republicii Moldova “Cu privire la administrarea impozitului pe venit și pentru punerea în aplicare a titlurilor I și II ale Codului fiscal” și alte acte legislative și normative.

Se impozitează venitul îndreptat spre achitare în folosul angajaților sub formă de salarii, sporuri la salariu, prime (inclusiv cu ocazia jubileelor, sărbătorilor etc.), recompense, indemnizații, onorarii, comisioane, retribuții, ajutoare materiale și alte achitări în folosul angajatului (inclusiv facilități), exceptând scutirile la care au dreptul salariații, precum și venitul îndreptat spre achitare sub formă de alte surse de venit impozabile.

Întreprinderea farmaceutică care plătește angajatului salariu (inclusiv facilitățile acordate), este obligată să calculeze, ținând cont de scutirile solicitate de angajat, să rețină din aceste plăți și să transfere la buget impozitul calculat conform modului stabilit.

Nu constituie surse de venit impozabile și nu se includ în venitul brut al angajatului următoarele tipuri de venit:

- 1) sumele și despăgubirile de asigurare în baza contractelor de asigurare;
- 2) despăgubirile primite pentru repararea daunelor în caz de vătămare a sănătății, inclusiv consecințele căreia au dus la invaliditate;
- 3) compensarea cheltuielilor angajaților legate de îndeplinirea obligațiilor de serviciu, în limitele și modul stabilite de Guvernul Republicii Moldova;
- 4) pensiile alimentare și indemnizațiile pentru copii (inclusiv cele stabilite în Legea bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul respectiv);
- 5) indemnizațiile de concediere stabilite conform legislației;
- 6) compensațiile nominative;
- 7) averea primită ca donație;
- 8) ajutorul material obținut de persoanele fizice din fondurile de rezervă ale Guvernului, ale autorităților administrației publice locale, din mijloacele Fondului republican și fondurilor locale de susținere socială a populației, precum și din mijloacele sindicatelor, în conformitate cu regulamentele care prevăd acordarea unui astfel de ajutor.

Scutirile la impozitul pe venit, reținut din salariu se acordă la locul de muncă de bază lucrătorilor rezidenți ai Republicii Moldova.

Fiecare lucrător anual are dreptul la una din scutirile personale.

Lucrătorul aflat în relații de căsătorie are dreptul la o scutire suplimentară anuală cu condiția că soțul (soția) este rezident al Republicii Moldova și nu beneficiază de scutire personală.

Lucrătorul are dreptul la o scutire anuală pentru fiecare persoană întreținută (scutirea pentru persoanele întreținute).

În scopul determinării mărimii și categoriei scutirii, care urmează a fi acordată lucrătorului, ultimul nu mai târziu de data, stabilită pentru începerea lucrului în calitate de angajat, trebuie să prezinte întreprinderii farmaceutice o cerere privind acordarea scutirilor la impozitul pe venit reținut din salariu, la care are dreptul, anexând la ea documentele ce certifică acest drept.

Fiecărui lucrător, care a depus cererea privind acordarea scutirilor, i se atribuie categoria corespunzătoare scutirilor solicitate.

Modul de calculare și reținere a impozitului pe venit. Impozitul pe venit la sursa de plată se calculează și se reține la momentul îndreptării venitului spre plată din venitul impozabil, apreciat ca diferența dintre venitul obținut de lucrător și suma scutirilor acordate.

Determinarea mărimilor salariului, venitului impozabil și calcularea impozitului pe venit ce urmează a fi reținut la sursa de plată, se efectuează prin metoda calculului cumulativ de la începutul anului sau în cazurile când lucrătorul s-a angajat pe parcursul anului curent – de la data angajării.

Aprecierea scutirilor, acordate lucrătorului, se efectuează prin metoda calculului cumulativ din luna următoare după luna în care a fost depusă Cererea privind acordarea scutirilor.

27.8. Subvenții de asigurări sociale.

Cetățenii Republicii Moldova au dreptul la prestații de asigurări sociale în cazul producerii unor astfel de riscuri. Acest drept se stabilește pentru prevenirea, limitarea, înlăturarea riscurilor sociale și susținerea financiară a persoanelor asigurate cauzate de riscurile sociale de care ei sunt asigurați. Dreptul la prestații de asigurări sociale, se exercită prin sistemul public de asigurări sociale.

Asigurații au dreptul la prestații de asigurări sociale dacă au un stagiul total de cotizare de cel puțin 3 ani.

Baza de calcul a indemnizațiilor de asigurări sociale o constituie venitul mediu lunar realizat în ultimele 6 luni calendaristice premergătoare lunii producerii riscului asigurat, venit din care au fost calculate contribuțiile individuale de asigurări sociale. Baza de calcul nu poate depăși suma a 5 salarii medii lunare pe economie prognozate pe anul respectiv.

Plata indemnizației pentru incapacitate temporară de muncă cauzată de boli obișnuite sau de accidente nelegate de muncă, se efectuează în conformitate cu

prevederile legislative din contul mijloacelor financiare ale angajatorului și din mijloacele bugetului asigurărilor sociale de stat.

Plata indemnizației pentru incapacitate temporară de muncă cauzată de tuberculoză, de SIDA, de cancer de orice tip sau de apariția riscului de întrerupere a sarcinii, precum și plata indemnizației pentru incapacitate temporară de muncă femeilor gravide care se află la evidență în instituțiile medico-sanitare, se efectuează integral de la bugetul asigurărilor sociale de stat, începând cu prima zi calendaristică de incapacitate temporară de muncă.

Dreptul la indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă se confirmă prin certificat de concediu medical.

Perioada pentru care se acordă indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă este de cel mult 180 de zile în cursul unui an calendaristic.

Indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă se acordă și în cazul în care incapacitatea de muncă a survenit în timpul concediului de odihnă anual. Acesta din urmă se prelungește cu durata incapacității temporare de muncă ce a decurs în interiorul său.

Plata prestațiilor de asigurări sociale pentru prevenirea îmbolnăvirilor (carantină), recuperarea capacității de muncă, indemnizație de maternitate, indemnizația unică la nașterea copilului, indemnizația pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 3 ani, indemnizația pentru îngrijirea copilului bolnav, ajutor de deces se efectuează integral de la bugetul asigurărilor sociale de stat.

Cuantumul lunar al indemnizației pentru incapacitate temporară de muncă se stabilește diferențiat, în funcție de durata stagiului de cotizare, după cum urmează:

- a) 60% din baza de calcul - în cazul unui stagiu de cotizare de până la 5 ani;
- b) 70% din baza de calcul - în cazul unui stagiu de cotizare cuprins între 5 și 8 ani;
- c) 90% din baza de calcul - în cazul unui stagiu de cotizare de peste 8 ani.

Cuantumul indemnizației pentru incapacitate temporară de muncă cauzată de tuberculoză, SIDA sau de cancer de orice tip este de 100% din baza de calcul.

Indemnizația de maternitate se acordă, începând cu săptămâna a 30-a de sarcină, pe o perioadă de 126 de zile calendaristice, iar în cazul nașterilor complicate ori al nașterii a doi sau mai mulți copii - de 140 de zile calendaristice.

În cazul în care copilul se naște mort sau moare în perioada concediului post-natal, indemnizația de maternitate se acordă pentru perioada stabilită.

Cuantumul lunar al indemnizației de maternitate este de 100% din baza de calcul.

Persoanele asigurate beneficiază de indemnizație unică la nașterea copilului în cuantumul stabilit prin legea bugetului asigurărilor sociale de stat.

Asiguratul care se află în concediu pentru îngrijirea copilului are dreptul la indemnizație lunară pentru creșterea copilului de la data nașterii și până la vârsta lui de 3 ani.

De indemnizație pentru creșterea copilului beneficiază, la cerere, opțional: unul dintre părinți, bunelul, bunica, o altă rudă care se ocupă nemijlocit de îngrijirea copilului sau tutorele dacă îndeplinesc condițiile de realizare a stagiului de cotizare.

Indemnizația pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 7 ani, iar în cazul copilului cu handicap pentru afecțiuni intercurrente - până la împlinirea vârstei de 16 ani se acordă în bază de certificat de concediu medical, eliberat în condițiile legislației în vigoare în cuantumul stabilit de legislație.

Perioada pentru care se acordă indemnizație pentru îngrijirea copilului bolnav este de cel mult 14 zile calendaristice în cazul acordării asistenței medicale de ambulatoriu și de cel mult 30 de zile calendaristice în cazul acordării asistenței medicale în staționar pentru perioada în care copilul necesită îngrijire.

În cazul în care copilul suferă de boli contagioase, este imobilizat într-un aparat ghipsat ori este supus unor intervenții chirurgicale, durata concediului medical se stabilește de către consiliul medical consultativ, iar indemnizația se acordă pentru perioada integrală a concediului medical.

Cuquantumul ajutorului de deces a persoanelor asigurate, pensionarului din sistemul public de asigurări sociale, șomerului sau persoanei care a realizat un stagiul de cotizare de cel puțin 3 ani, se stabilește anual prin legea bugetului asigurărilor sociale de stat în sumă fixă.

Pentru persoana care desfășoară activități în mai multe unități, în fiecare fiind asigurată conform legislației, indemnizațiile de asigurări sociale se calculează în funcție de venitul total asigurat.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNȚREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 28.

CONSUMURILE ȘI CHELTUIELILE ÎNȚREPRINDERILOR FARMACEUTICE

28.1. Noțiuni generale

28.2. Componenta consumurilor

28.3. Componenta cheltuielilor

28.4. Determinarea consumurilor și cheltuielilor

**28.5. Noțiuni generale privind impozitarea întreprinderilor
farmaceutice**

28.1. Noțiuni generale.

Pe parcursul activității sale, întreprinderea farmaceutică, din momentul fondării, realizează multiple consumuri și cheltuieli ale surselor materiale, financiare și de muncă. După caracterul său consumurile și cheltuielile se împart în două tipuri de bază: curente și de perspectivă (îndelungate).

Cheltuielile curente sunt determinate de realizarea funcțiilor tactice ce țin de activitatea economico-financiară a întreprinderii farmaceutice: achiziționarea produselor farmaceutice, transportarea, depozitarea, păstrarea și realizarea lor, deservirea mijloacelor fixe, menținerea personalului. Ele constituie o parte considerabilă din suma totală a consumurilor întreprinderii farmaceutice.

Cheltuielile de perspectivă (investițiile) sunt determinate de realizarea de către întreprinderea farmaceutică a funcțiilor strategice: construcții capitale, renovarea sau procurarea de noi încăperi, mașini și utilaje, active nemateriale etc.

Evidența consumurilor și cheltuielilor întreprinderilor farmaceutice constituie unul din cele mai importante și dificile sectoare ale sistemului de evidență. Pe parcursul evidenței consumurilor și cheltuielilor se formează atât indicatorii contabilității de gestiune (suma totală a consumurilor de producție, sinecostul producției, rentabilitatea în urma activității, etc.), cât și contabilității financiare (volumul de realizare a medicamentelor și serviciilor prestate, mărimea cheltuielilor perioadei de evidență etc.). De exactitatea și oportunitatea calculării acestor indicatori sunt cointeresați atât utilizatorii interni, cât și externi ai informației de evidență.

Noțiunile separate de “consumuri” și “cheltuieli”, precum și criteriile de clasificare a acestora au fost introduse în circulație odată cu trecerea la noul sistem contabil bazat pe standardele naționale (până atunci acești termeni se considerau sinonime).

Consumurile reprezintă resursele utilizate pentru fabricarea produselor și prestarea serviciilor în scopul obținerii venitului. Acestea sunt nemijlocit legate de procesul de producție, î-și găsesc întruchipare materială în stocurile producției finite și produselor în curs de execuție, la finele perioadei de gestiune se reflectă în bilanțul contabil ca active și nu se iau în calcul la determinarea rezultatului financiar al întreprinderii.

Cheltuielile reprezintă cheltuielile și pierderile (daunele) care apar în rezultatul activității economico-financiare și nu sunt legate nemijlocit de procesul de producție. Spre deosebire de consumuri, cheltuielile nu se includ în costul produselor (serviciilor), se reflectă în raportul privind rezultatele financiare și se scad din venituri la determinarea profitului (pierderii) perioadei de gestiune.

28.2. Componenta consumurilor.

Consumurile, incluse în costul producției (serviciilor), cuprind următoarele articole: consumuri de materiale, consumuri privind remunerarea muncii și consumuri indirecte de producție.

Consumurile de materiale cuprind: la întreprinderile de producție - consumurile directe de materiale (consumuri identificate nemijlocit pe un anumit produs sau alt obiect de cheltuieli), la întreprinderile de prestări-servicii - consumurile de materiale. La întreprinderile ce realizează funcția de comerț consumurile de materiale nu se includ în costul produselor destinate realizării, ci se trec la cheltuielile perioadei de gestiune.

Consumuri directe de materiale cuprind valoarea materialelor, utilizate în procesul de producție (tehnologic), incluse în costul produselor finite, și anume:

- a) a materiilor prime și materialelor, care constituie baza producției fabricate sau o componentă indispensabilă la fabricarea acesteia;
- b) a articolelor accesorii (piese de completare) și a semifabricatelor supuse asamblării sau prelucrării suplimentare la întreprinderea respectivă;
- c) valoarea serviciilor cu caracter de producție prestate de terți și cheltuielile suplimentare aferente, raportate la scumpirea valorii materialelor, de exemplu:
 - ✓ executarea unor operații distincte privind fabricarea produselor, prelucrarea materiilor prime și materialelor;
 - ✓ efectuarea probelor privind determinarea calității materiilor prime și materialelor consumabile, utilizate exclusiv pentru fabricarea produselor concrete;
- d) a combustibilului de toate tipurile, consumat în scopuri tehnologice, la producerea tuturor felurilor de energie;
- e) a energiei de toate felurile (electrică, termică, aer comprimat, frig, apă etc.) consumate în scopuri tehnologice, de transport și aferente altor necesități de producție ale întreprinderii.

Pentru întreprinderile de prestări servicii consumurile de materiale, utilizate în procesul activității de bază, cuprind:

- a) materiale auxiliare;
- b) materiale de construcție;
- c) carburanți și lubrifianți;
- d) piese de schimb pentru prestarea serviciilor de reparații;
- e) alte materiale.

Consumurile privind retribuirea muncii incluse în costul produselor finite, producției în curs de execuție se raportează: la întreprinderile de producție - consu-

murile directe privind retribuirea muncii, iar la întreprinderile de prestări servicii - cheltuielile privind retribuirea muncii. La întreprinderile ce realizează funcția de comerț cheltuielile privind remunerarea muncii nu se includ în costul produselor destinate realizării. Ele țin de cheltuielile perioadei de gestiune.

Consumurile directe privind retribuirea muncii includ consumurile privind retribuirea muncii plătite personalului încadrat în producția de bază a întreprinderii, inclusiv premiile și alte sume plătite sub formă de stimulare și compensare. La acestea se referă retribuțiile pentru munca prestată efectiv, calculate în baza tarifulor în acord, salariilor tarifare și salariilor funcției și onorariilor, formele și sistemele de retribuire a muncii acceptate de întreprindere, precum și premiile pentru rezultatele de producție obținute, sporurile la salariile tarifare și de bază pentru măiestrie profesională, sumele plătite sub formă de compensare în funcție de regimul de lucru și condițiile de muncă, remunerarea, în conformitate cu legislația în vigoare, a concediilor legale de odihnă și suplimentare, alte feluri de retribuții acordate salariaților care participă la fabricarea produselor.

La întreprinderile de prestări servicii consumurile privind retribuirea muncii cuprind salariul de bază și cel suplimentar, diverse sporuri, adaosuri, premii calculate personalului care lucrează nemijlocit în domeniul prestării serviciilor.

Consumurile indirecte de producție (consumuri care nu pot fi identificate direct pe un produs sau obiect concret de cheltuieli) sunt legate de deservirea și gestiunea subdiviziunilor de producție (secțiilor, sectoarelor, unităților de producție). Ele au loc la întreprinderile de producție și întreprinderile de prestări servicii disponibile de producție în curs de execuție și se divizează în:

- ✓ *consumuri variabile* – consumuri a căror mărime depinde de modificarea volumului producției, lucrărilor executate, serviciilor prestate;
- ✓ *consumuri constante* – consumuri a căror mărime nu depinde relativ de volumul producției sau activității de afaceri a personalului de conducere.

Consumurile indirecte de producție cuprind:

- a) cheltuielile de întreținere a mijloacelor fixe cu destinație productivă în stare de lucru (cheltuieli pentru asistență tehnică și întreținere, pentru efectuarea reparațiilor curente, medii și capitale); pentru îndeplinirea normelor sanitaro-igienice, inclusiv cheltuielile de întreținere a încăperilor și inventarului acordate de întreprindere instituțiilor medicale pentru organizarea punctelor medicale nemijlocit pe teritoriul întreprinderii, pentru menținerea curățeniei și ordinii la unitatea de producție;
- b) cheltuielile de întreținere și exploatare a mijloacelor destinate protecției naturii referitoare la procesul de producție, inclusiv plățile pentru evacuarea sub-

- stanțelor poluante în mediul înconjurător;
- c) cheltuielile de întreținere și deservire a mijloacelor tehnice de dirijare, comunicații, mijloacelor de semnalizare, altor mijloace tehnice de comandă referitoare la procesul de producție;
 - d) uzura mijloacelor fixe cu destinație productivă;
 - e) epuizarea resurselor naturale;
 - f) amortizarea activelor nemateriale utilizate în procesul de producție;
 - g) cheltuielile aferente, perfecționării tehnologiilor și organizării producției, precum și îmbunătățirii calității produselor, sporirii fiabilității, durabilității și altor proprietăți de exploatare a acestora în cadrul procesului de producție;
 - h) uzura obiectelor de mică valoare și scurtă durată;
 - i) valoarea materialelor utilizate în procesul de producție pentru asigurarea unui proces tehnologic normal, pentru ambalarea produselor în secții sau consumate pentru alte necesități de producție, care nu pot fi raportate direct la tipuri concrete de produse;
 - j) salariile muncitorilor auxiliari încadrați în producție și ale personalului administrativ, de conducere etc. din subdiviziunile de producție, inclusiv toate tipurile de premii și adaosuri conform sistemelor în vigoare la întreprindere;
 - k) sumele plătite sub formă de stimulare salariaților încadrați în procesul de producție, inclusiv recompensele unice pentru vechime în muncă (sporiile pentru stagiul de muncă în specialitate la întreprinderea respectivă) în conformitate cu legislația în vigoare și premiile neincluse în cheltuielile directe privind retribuirea muncii, sumele plătite pentru timpul aflării în concedii forțate cu păstrarea parțială a salariului, prevăzute de legislația în vigoare;
 - l) cheltuielile de asigurare a condițiilor normale de lucru și a tehnicii securității ce țin de particularitățile producției și prevăzute de legislația respectivă;
 - m) cheltuielile de asigurare a pazei (inclusiv a celei antiincendiare) atelierelor, secțiilor și subdiviziunilor cu destinație productivă;
 - n) cheltuielile de deplasare a salariaților încadrați nemijlocit în procesul de producție;
 - o) asigurarea obligatorie a salariaților ocupați în sfera de producție și ale activelor de producție;
 - p) alte cheltuieli în conformitate cu legislația în vigoare.

La finele fiecărei perioade de gestiune, consumurile indirecte de producție se repartizează între costul stocurilor producției și produselor în curs de execuție și cheltuielile perioadei. În acest caz, consumurile variabile se includ în costul produselor fabricate și soldurilor produselor în curs de execuție în sumă totală, indiferent de nivelul utilizării efective a capacităților de producție.

Consumurile de producție indirecte constante se repartizează între costul producției și cheltuielile perioadei în baza capacității normative a utilajului de producție.

28.3. Componenta cheltuielilor.

Cheltuielile au loc la întreprinderile cu toate genurile de activități. În funcție de direcțiile efectuării cheltuielile se subdivizează în trei grupe:

1. Cheltuieli ale activității operaționale.
2. Cheltuieli ale activității neoperaționale.
3. Cheltuieli privind impozitul pe venit.

Structura cheltuielilor întreprinderii farmaceutice este prezentată în *fig. 28.1*.

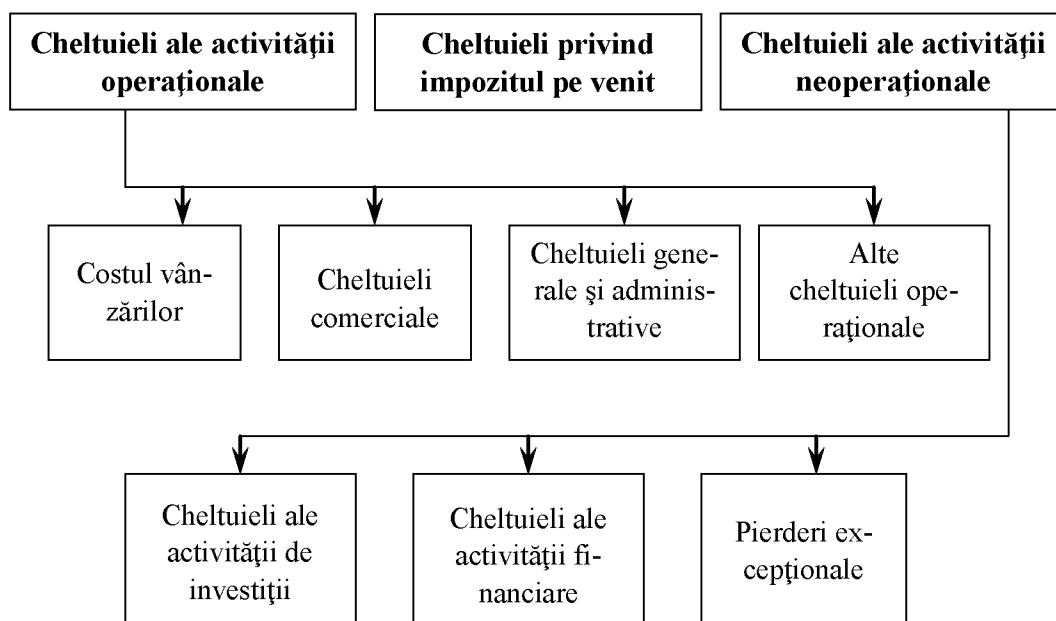


Figura 28.1. Structura cheltuielilor întreprinderii farmaceutice

Cheltuielile activității operaționale cuprind cheltuielile legate de efectuarea activității de bază a întreprinderii și includ:

- a) costul vânzărilor;
- b) cheltuielile comerciale;
- c) cheltuieli generale și administrative;
- d) alte cheltuieli operaționale.

Ultimele trei tipuri de cheltuieli formează cheltuielile perioadei de gestiune.

Costul vânzărilor reprezintă o parte din consumurile aferente produselor realizate și serviciilor prestate.

Costul vânzărilor cuprinde:

- a) pentru întreprinderile de producție – consumurile directe de materiale, consumurile directe privind remunerarea muncii, consumurile indirecte de producție aferente produselor vândute;
- b) pentru întreprinderile ce realizează funcția de comerț – valoarea de bilanț a produselor realizate – costul vânzărilor – (suma cea mai mică dintre valoarea realizabilă netă și valoarea de intrare a produselor procurate);
- c) pentru întreprinderile de prestări servicii – consumurile pentru materiale și retribuirea muncii, precum și consumurile indirecte de producție aferente serviciilor prestate.

Cheltuielile comerciale sunt aferente realizării produselor și prestărilor de servicii. Ele cuprind:

- a) cheltuielile de ambalare, inclusiv valoarea ambalajului și materialelor de ambalat, salariul muncitorilor ocupați cu ambalarea produselor (la întreprinderile de producție în cazul când ambalarea se efectuează la depozitul de produse finite), mărfurilor;
- b) la întreprinderile ce realizează funcția de comerț – cheltuielile de depozitare și pregătire a produselor pentru realizare, aspectul exterior al vitrinelor de reclamă și alte acțiuni care contribuie la realizarea produselor, precum și realizarea propriu zisă și transportarea produselor la cumpărători, dacă aceste cheltuieli le suportă întreprinderea;
- c) cheltuielile de transport-expediere a produselor fabricate și a celor achiziționate (cu excepția cazurilor în care acestea se recuperează de către cumpărător), taxele vamale etc.;
- d) remunerarea lucrărilor de marcare (etichetare), certificare a produselor, întocmirea declarațiilor vamale privind comercializarea produselor peste hotarele republicii;
- e) serviciile de marketing aferente încheierii sau rezilierii contractelor (acordurilor);
- f) comisioanele (defalcările) plătite organizațiilor de desfacere, intermediere, de comerț extern, cheltuielile de procurare a licențelor pentru exportul produselor și mărfurilor;
- g) cheltuielile ce țin de reclamă, participarea la expoziții, târguri: valoarea mostrelor de produse transmise, în conformitate cu contractele (acordurile) încheiate sau alte acte, nemijlocit cumpărătorilor sau organizațiilor de intermediere cu titlu gratuit și care nu pot fi returnate, alte cheltuieli similare;
- h) cheltuielile de studiere a piețelor de desfacere interne și externe, de salarizare

a lucrătorilor ocupați cu colectarea și prelucrarea datelor privind piețele de desfacere a produselor respective, informațiilor asupra producătorilor concurenți, costul literaturii economice pentru efectuarea investigațiilor de marketing, alte cheltuieli ale secțiilor, serviciilor sau ale lucrătorilor din domeniul marketingului;

- i) cheltuielile pentru reparația cu termen de garanție și deservirea cu termen de garanție a produselor și mărfurilor realizate;
- j) cheltuielile ce țin de remunerațiile lucrătorilor întreprinderilor ce realizează funcția de comerț care cuprind salariul de bază și cel suplimentar, diverse sporuri, adaosuri, premii plătite casierilor, hamalilor și altui personal angajat nemijlocit la realizarea produselor;
- k) cheltuieli privind datoriile dubioase;
- l) cheltuieli privind returnarea și reducerea prețurilor la produsele realizate.

Nomenclatorul articolelor cheltuielilor comerciale este elaborat de către întreprindere, pornind de la particularitățile și specificul activității acesteia.

Cheltuieli generale și administrative cuprind:

- 1. cheltuielile privind retribuirea muncii salariaților atribuite personalului de conducere și gospodăresc, premiile de orice tip conform sistemelor existente la întreprindere, adaosurile de orice tip, inclusiv:
 - a) sumele plătite pentru absențele forțate sau îndeplinirea unui lucru plătit insuficient în cazurile prevăzute de legislație;
 - b) suplimentele (adaosurile) plătite pentru concediul medical până la nivelul salariului efectiv, stabilit de legislație;
 - c) diferența de salarii plătită lucrătorilor transferați de la alte întreprinderi cu păstrarea în decursul unei anumite perioade a cuantumurilor salariului de funcție de la locul de muncă precedent, precum și în cazul interimatului provizoriu, dacă aceasta este prevăzută de legislația în vigoare;
 - d) recompensele unice pentru vechimea în muncă și adaosurile pentru vechimea de muncă în specialitate la întreprinderea respectivă plătite salariaților în conformitate cu legislația în vigoare;
- 2. contribuțiile pentru asigurările sociale și cele medicale, fondul de pensii, fondul de stat de plasare în câmpul muncii din suma cheltuielilor privind retribuirea muncii;
- 3. plățile suplimentare, indemnizațiile, sporurile, compensațiile acordate salariaților întreprinderii, inclusiv:
 - a) sumele plătite salariaților concediați de la întreprinderi din cauza reorganizării acestora, reducerii personalului și statelor;

- b) sumele plătite salariaților, inclusiv femeilor care educă copii, pentru concediile acordate suplimentar;
 - c) sporurile la pensii, indemnizațiile unice acordate salariaților care se pensionează;
 - d) sumele plătite sub formă de compensare ca urmare a majorării prețurilor, scumpirea alimentației sau acordarea ei la prețuri reduse sau gratuit (exceptând alimentația specială pentru anumite categorii de salariați în conformitate cu legislația);
 - e) compensarea daunelor materiale salariaților întreprinderii cauzate de traumele în producție și plata pensiei de invaliditate, recuperate din această cauză din fondul social, indemnizațiilor unice în caz de deces al salariatului ca rezultat al accidentului de producție;
 - f) indemnizațiile plătite atât în temeiul deciziilor judecătorești, cât și fără acestea în legătură cu pierderea capacității de muncă - din cauza traumelor de producție;
 - g) sumele plătite salariaților – donatori de sânge pentru zilele examinării medicale, donării de sânge și pentru zilele de odihnă, acordate după fiecare zi de donare a sângelui;
4. ajutorul material acordat salariaților (inclusiv cota inițială pentru construcția de locuințe cooperatiste sau pentru rambursarea parțială a creditului, acordat în scopul construcției de locuințe cooperatiste sau construcției individuale a locuințelor);
 5. întreținerea, uzura și reparația mijloacelor fixe cu destinație administrativă, gospodărească și de protecție a naturii (clădiri, construcții etc.);
 6. amortizarea activelor nemateriale cu destinație generală a întreprinderii;
 7. valoarea obiectelor de mică valoare și scurtă durată în limita stabilită;
 8. uzura și reparația obiectelor de mică valoare și scurtă durată;
 9. plata pentru chiria curentă a mijloacelor fixe, activelor nemateriale și obiectelor de mică valoare și scurtă durată;
 10. cheltuieli de întreținere a obiectelor și mijloacelor fixe conservate în conformitate cu actele normative în vigoare;
 11. cheltuielile aferente întreținerii și deservirii mijloacelor tehnice de comandă, centrelor de telecomunicații, mijloacelor de semnalizare, centrelor de calcul și altor mijloace tehnice de comandă, care nu se referă la producție (de exemplu, cheltuielile pentru chirie a mijloacelor de telecomunicații, utilizate în scopuri de conducere);
 12. cheltuielile poștale și telegrafice, cheltuielile de întreținere și exploatare a stațiilor de telefoane, comutatoarelor, faxurilor, instalațiilor de dispecerat, de ra-

dio și de alte tipuri de telecomunicații, utilizate pentru administrare și care se includ în bilanțul întreprinderii; pentru lucrările tipografice, pentru întreținerea și exploatarea biroticii; pentru procurarea rechizitelor de birou, formularelor de evidență, de dări de seamă;

13. plata serviciilor pentru dirijarea producției efectuată de terțe organizații în cazurile în care în statele de funcțiuni ale întreprinderii nu este prevăzută finanțarea unor servicii funcționale sau când aceste întreprinderi nu sunt în stare să asigure îndeplinirea unor lucrări necesare fără participarea organizațiilor specializate, inclusiv pentru executarea unor lucrări periodice la solicitarea organelor de conducere de stat pentru îndeplinirea cărora nu este rațional de a întreține un personal permanent, precum și alte cheltuieli legate nemijlocit de activitatea întreprinderii;
14. cheltuielile privind paza obiectelor administrativ-gospodărești și asigurarea securității antiincendiare a acestora;
15. cheltuielile de întreținere a transportului auto de serviciu: remunerarea salariilor care deservesc acest transport, valoarea combustibilului, lubrifiantilor și altor materiale, uzura și reparația cauciucurilor, asistența tehnică a transportului auto; cheltuieli de întreținere a garajelor, arenda pentru garaje și parcarea autovehiculelor, cotele de amortizare și cheltuielile pentru toate tipurile de reparație a autovehiculelor și clădirilor, garajelor, cheltuielile pentru închirierea autoturismelor de serviciu;
16. cheltuielile privind deplasările personalului de conducere;
17. cheltuielile de reprezentare;
18. cheltuielile pentru măsurile de protecție civilă, inclusiv uzura inventarului și mijloacelor fixe, utilizate în aceste scopuri;
19. plata compensațiilor personalului administrativ - de conducere al întreprinderilor, activitatea de producție a cărora este legată de necesitatea unor deplasări sistematice în interes de serviciu, a cheltuielilor ce țin de utilizarea în aceste scopuri a autoturismelor personale;
20. defalcări pentru întreținerea aparatului de conducere al organizațiilor ierarhic superioare, a asociațiilor, concernelor și altor structuri și organe de conducere;
21. cheltuielile în scopuri de caritate și sponsorizare;
22. cheltuielile de întreținere a subdiviziunilor de producție și de deservire;
23. cheltuielile pentru asigurarea salariaților și a bunurilor cu destinație generală și administrativă prevăzute de actele normative în vigoare;
24. cheltuielile aferente angajării forței de muncă;

25. plata pentru diversele servicii prestate întreprinderii în conformitate cu contractele (acordurile) încheiate de către:
 - a) bănci, bursele de mărfuri, organizațiile intermediare și alte organizații;
 - b) organizațiile consultative, juridice, informaționale, de audit, traducători;
 - c) mass-media în legătură cu publicarea rapoartelor financiare;
26. cheltuielile pentru pregătirea și reciclarea personalului, inclusiv:
 - a) salariul lucrătorilor întreprinderilor în timpul studiilor acestora cu scoaterea din producție în sistemul de ridicare a calificării și de reciclare a cadrelor, precum și sumele plătite în conformitate cu legislația în vigoare pentru concediile de studii, acordate muncitorilor și funcționarilor, care au succese bune la învățătură în instituțiile de învățământ superior și mediu, seral și fără frecvență, la doctoratură fără frecvență;
 - b) sumele plătite absolvenților școlilor medii profesional-tehnice și tinerilor specialiști care au absolvit instituția de învățământ superior sau mediu de specialitate, pentru deplasarea la locul de lucru, concediul înainte de a-și începe activitatea, precum și plata indemnizațiilor;
 - c) cheltuielile de întreținere a instituțiilor de învățământ, care se află la bilanțul întreprinderii;
27. cheltuielile pentru cercetări științifice;
28. cheltuielile pentru invenții și raționalizări cu caracter de producție, efectuarea lucrărilor experimentale, confecționarea și proba modelelor și mostrelor în baza invențiilor și propunerilor de raționalizare, organizarea expozițiilor, concursurilor, trecerilor în revistă, acțiunilor de certificare și a altor acțiuni privind implementarea inovațiilor și propunerilor de raționalizare, plata onorariilor și alte cheltuieli, cu excepția cazurilor de capitalizare a acestora.
29. cheltuielile privind reparația ambalajului folosit în multiplă circulație și returnabil, precum și valoarea ambalajului, scos din uz ca urmare a uzurii naturale a acestuia;
30. impozitele și taxele, conform legislației în vigoare, precum și impozitul pe valoarea adăugată și accizele nerecuperabile, cu excepția impozitului pe venit;
31. cheltuielile de judecată, cheltuielile de arbitraj și taxele de stat;
32. cheltuielile pentru procurarea literaturii speciale, actelor normative și instructive, precum și abonarea la ediții speciale (ziare, reviste etc.) necesare în activitatea de producție;
33. cheltuielile pentru acțiunile de ocrotire a sănătății, organizarea timpului liber și odihnei salariaților de la întreprindere, inclusiv pentru:
 - a) întreținerea și uzura utilajului și încăperilor, acordate gratuit pentru desfășurarea activității culturale și sportive;

- b) întreținerea obiectelor de ocrotire a sănătății, azilurilor pentru bătrâni și invalizi, instituțiilor preșcolare pentru copii din sistemul învățământului public, precum și a obiectelor din fondul locativ (inclusiv uzură și cheltuielile pentru efectuarea diverselor tipuri de reparații;
 - c) achitarea din contul întreprinderii a biletelor de tratament în sanatorii și în case de odihnă, organizarea excursiilor și călătoriilor, ocupațiilor în secții sportive, cercuri și cluburi, a vizitării acțiunilor culturale distractive și sportive;
34. cheltuielile de organizare aferente desfășurării adunărilor acționarilor, perfecțării documentelor;
35. alte cheltuieli.

Cheltuielile neproductive:

- a) pierderile din cauza întreruperilor în producție;
- b) pierderile, cauzate de casarea produselor alimentare și medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat.

Nomenclatorul articolelor de cheltuieli generale și administrative, recomandat pentru întreprinderile de producție, întreprinderile ce realizează funcția de comerț și de prestări servicii, este prezentat în *tab. 28.1*.

Alte cheltuieli operaționale cuprind cheltuielile care nu pot fi raportate nici la cheltuielile comerciale, nici la cele generale și administrative. Ele includ cheltuielile privind:

- a) plata dobânzilor filialelor, întreprinderilor filiere și asociate;
- b) plata dobânzilor aferente creditelor bancare și împrumuturilor primite pe termen scurt și pe termen lung, cu excepția cazurilor de capitalizare a acestora;
- c) plata dobânzilor privind alte operații;
- d) plata dobânzilor privind împrumuturile expirate și sancțiunile creditare;
- e) vânzarea activelor curente, cu excepția produselor finite, mărfurilor și serviciilor prestate;
- f) amenzile, penalitățile, despăgubirile;
- g) emisiunea și difuzarea titlurilor de valoare pe termen scurt – obligațiuni, cambii și alte titluri de valoare, plata comisioanelor pentru difuzarea acestora etc.;
- h) consumurile indirecte de producție constante nerepartizabile;
- i) sumele diferențelor dintre costul stocurilor de produse farmaceutice și materiale și valoarea realizabilă netă;
- j) lipsurile și pierderile de la deteriorarea valorilor;
- k) producția rebutată;
- l) alte cheltuieli operaționale.

Tabelul 28.1

**Nomenclatorul articolelor de cheltuieli generale și administrative pentru
întreprinderile de producție, de comerț și de prestări servicii**

Nr.	Denumirea articolului
1.	Materiale auxiliare
2.	Salariul (retribuțiile) personalului administrativ
3.	Salariul (retribuțiile) personalului economic
4.	Sumele plătite salariaților sub formă de premii, stimulente, indemnizații, sporuri și compensații
5.	Plata indemnizației la concediere
6.	Contribuții pentru asigurările și asistența (protecția) sociala
7.	Cheltuieli de întreținere și reparare a mijloacelor fixe cu destinație administrativă și general economică
8.	Cheltuieli privind combustibilul, gazele, energia electrică și apa
9.	Asigurarea bunurilor întreprinderii
10.	Amortizarea activelor nemateriale
11.	Uzura obiectelor de inventar (vesela, îmbrăcăminte specială sanitară, lenjerie în comerț)
12.	Cheltuieli privind operațiunile cu ambalajele
13.	Cheltuieli privind chiria curentă a încăperilor și utilajului, nelegată de producție
14.	Plăți pentru serviciile bancare, de audit, juridice și alte servicii
15.	Pierderi din cauza degradării valorilor și lipsurile în limitele și supranormelor perisabilității naturale
16.	Pierderi din cauza întreruperilor
17.	Cheltuieli aferente procurării licențelor de comercializare a tipurilor corespunzătoare de activități
18.	Cheltuieli de întreținere a pazei și de asigurare a securității antiincendiară
19.	Cheltuieli de judecată și de arbitraj
20.	Cheltuieli de birou, poștale, telefonice și telegrafice
21.	Vărsăminte în organizațiile de binefacere
22.	Cheltuieli privind studiile (pregătirea cadrelor)
23.	Cheltuieli ce țin de dezvoltare, pentru lucrări de cercetare, proiectare și experimentare
24.	Onorarea impozitelor, taxelor și vărsarea altor plăți obligatorii, cu excepția impozitului pe beneficiu (profit)
25.	Cheltuieli privind retribuirea muncii și tehnica securității
26.	Cheltuieli de deplasare
27.	Cheltuieli privind transportul salariaților
28.	Cheltuieli privind protecția mediului înconjurător
29.	Alte cheltuieli administrative și generale ale gospodăriei

Cheltuielile activității neoperaționale cuprind cheltuielile suportate de întreprindere la efectuarea altor tipuri de activități. Acestea cuprind:

- a) cheltuielile activității de investiții;
- b) cheltuielile activității financiare;
- c) pierderi excepționale.

Cheltuielile activității de investiții rezultă din scoaterea din funcțiune a activelor pe termen lung. Acestea cuprind următoarele cheltuieli:

- a) privind ieșirea activelor nemateriale;
- b) privind ieșirea activelor materiale pe termen lung;
- c) privind ieșirea activelor financiare pe termen lung;
- d) din reevaluarea activelor pe termen lung;
- e) aferente participațiilor în alte întreprinderi;
- f) privind operațiile cu părțile legate;
- g) alte cheltuieli ale activității de investiții.

Cheltuielile activității financiare rezultă din modificarea mărimii și structurii capitalului propriu, împrumuturilor și creditelor întreprinderii. Acestea cuprind următoarele cheltuieli:

- a) privind plata redevențelor;
- b) privind arenda finanțată a activelor materiale pe termen lung;
- c) privind diferențele de curs valutar;
- d) alte cheltuieli ale activității financiare.

Pierderi excepționale rezultă din evenimentele sau operațiile rare și netipice, care nu sunt legate de activitatea economico-financiară (ordinară) a întreprinderii. Acestea cuprind:

- a) pierderile provocate de calamitățile naturale;
- b) pierderile rezultate din perturbările politice;
- c) pierderile ocazionate de modificarea legislației Republicii Moldova.

Cheltuielile referitoare la impozitul pe venit cuprind suma totală a cheltuielilor privind impozitul pe venit, luată în considerare la calcularea profitului (pierderii) net al perioadei de gestiune.

28.4. Determinarea consumurilor și cheltuielilor.

Evidența consumurilor și cheltuielilor în întreprinderile farmaceutice are ca scop pe de o parte reflectarea lor corectă în Rapoartele financiare și, pe de altă parte, micșorarea lor deoarece ultima este una din căile principale de majorare a indicelui rentabilității întreprinderii.

Nivelul mediu al cheltuielilor în întreprinderile farmaceutice, comparativ cu cel din rețeaua de comerț, este mult mai mare. Cauzele principale ale acestei situa-

ții sunt determinate de particularitățile activității economice ale întreprinderilor farmaceutice, inclusiv și de mecanismul de stabilire a prețurilor la produsele farmaceutice în rețelele de distribuție. Din aceasta reiese că respectarea regimului de economie prezintă una din sarcinile principale în activitatea economico-financiară și de gospodărire a lor.

Micșorarea cheltuielilor întreprinderilor farmaceutice poate fi atinsă prin realizarea următoarelor măsuri:

- a) perfecționarea formelor organizatorice de asistență cu medicamente;
- b) aplicarea în practică a tehnologiilor moderne, progresiste ce duc la creșterea productivității muncii lucrătorilor farmaceutici;
- c) minimizarea prin diferite căi a costului produselor farmaceutice, inclusiv prin micșorarea cheltuielilor de până la depozitarea lor;
- d) perfecționarea activității rețelelor de distribuție a produselor farmaceutice, lichidarea structurilor intermediare de prisos din sistemele de distribuție;
- e) majorarea cotei formelor medicamentoase industriale și a celor preparate sub formă de elaborări farmaceutice;
- f) utilizarea rațională a cadrelor farmaceutice în conformitate cu gradul lor de calificare.

În întreprinderile farmaceutice cheltuielile sunt supuse evidenței în sumă totală, pe grupe și pe articole conform clasificării expuse mai sus și în procente față de volumul de realizare. Evidența sumară a cheltuielilor se mai numește evidență sintetică a lor, iar evidența pe articole de cheltuieli evidență analitică. Evidența analitică a cheltuielilor poate fi ținută în Borderouri aparte pe unele articole sau Borderouri centralizatoare pe anumite articole sau grupe de cheltuieli în dependență de volumul și frecvența efectuării lor.

În conformitate cu cerințele Standardelor Naționale de Contabilitate consumurile și cheltuielile se evaluează la valoarea de bilanț a activelor pe termen lung și curente ieșite, a sumelor calculate la retribuirea muncii și ale contribuțiilor pentru asigurările sociale, uzurii mijloacelor fixe și obiectelor de mică valoare și de scurtă durată, amortizării activelor nemateriale, rezervelor create, cheltuielilor și plăților preliminate, corecțiilor la datoriile dubioase etc.

Consumurile întreprinderii se determină și se includ în costul produselor (serviciilor) din perioada aferentă, indiferent de timpul achitării acestora – anticipate (avansuri aferente salariului, plată anticipată pentru materialele primite și consumate etc.) sau ulterioare (sumele plătite pentru concediile angajaților pe seama rezervei constituite în prealabil etc.).

Cheltuielile se determină și se reflectă în contabilitate în baza respectării următoarelor principii:

- ✓ specializării exercițiilor;
- ✓ prudenței;
- ✓ concordanței;
- ✓ necompensării.

Principiul specializării exercițiilor prevede că cheltuielile se determină și se reflectă în contabilitate în perioada de gestiune în care au avut loc, indiferent de momentul plății efective a mijloacelor bănești sau altei forme de compensare. *De exemplu*, energia electrică consumată se trece la consumuri sau cheltuieli în perioada de gestiune în care a fost consumată, dar nu în momentul achitării acesteia; chiria plătită în avans se trece la consumuri sau cheltuieli în perioadele în care obiectul arendat a fost utilizat etc.

Principiul prudenței prevede că cheltuielile se determină și se reflectă în contabilitate în momentul efectuării acestora. *De exemplu*, lipsurile constatate cu ocazia inventarierii materiale, precum și pierderile din deteriorarea acestora, valoarea produselor rebutate se înregistrează în contabilitate ca cheltuieli la data depistării acestora, indiferent de motive și vinovați. Suma de recuperare a acestora (venitul) se constată numai în cazul când întreprinderea are o certitudine imediată, adică o confirmare documentară (consimțământul în scris al salariatului privind recuperarea daunei materiale, decizia judecătorească etc.).

Principiul prudenței oferă întreprinderilor, în caz de necesitate, dreptul să creeze rezerve corespunzătoare pe seama cheltuielilor perioadei privind recuperarea pierderilor probabile aferente datoriilor dubioase, returnării și reducerii prețurilor la produsele realizate etc. Totodată, principiul prudenței nu justifică crearea rezervelor latente, ceea ce poate să genereze supraevaluarea neîntemeiată a cheltuielilor și diminuarea rezultatului financiar.

Principiul concordanței prevede reflectarea simultană în contabilitate și rapoartele financiare a cheltuielilor și veniturilor ocazionate de unele și aceleași operații economice. *De exemplu*, costul vânzărilor (valoarea de bilanț a produselor, inclusiv a celor realizate, serviciilor prestate) se constată și se reflectă în conturile contabile și rapoartele financiare concomitent cu venitul din realizare, adică într-o singură perioadă de gestiune.

Principiul necompensării nu permite modificarea sumelor veniturilor și cheltuielilor constatate și reflectate anterior în rapoartele financiare și nu permite casarea reciprocă a acestora în cursul perioadei de gestiune. În acest caz, dacă apar îndoieli referitor la primirea sumei cuvenite incluse anterior în venit, o asemenea sumă se trece la majorarea cheltuielilor, dar nu la diminuarea sumei venitului,

constatată inițial. Această prevedere se referă, în special, la veniturile și cheltuielile reflectate în raportul anual privind rezultatele financiare.

Mărimea valorică a cheltuielilor este influențată de diferiți factori, care depind sau nu de activitatea nemijlocită a întreprinderii farmaceutice.

Către factorii ce nu depind de activitatea nemijlocită a întreprinderii farmaceutice se clasează modificările tarifelor la serviciile de transport, energie electrică și termică, altor servicii acordate întreprinderii farmaceutice, cheltuielile pentru arendă etc.

Către factorii ce influențează cheltuielile și depind de activitatea întreprinderii farmaceutice se clasează utilizarea rațională a mijloacelor fixe și circulante, îndeplinirea indicilor volumului de realizare, respectarea disciplinei financiare, ridicarea productivității muncii personalului, respectarea regulilor de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice etc.

Toți acești factori permanent trebuie supuși unei analize minuțioase, fapt ce permite de a stabili indici optimali ai mărimii cheltuielilor pentru fiecare articol aparte.

Influența acestor factori nu se manifestă separat ci complex (sistemic), de aceea este dificil de a studia influența fiecărui din ei aparte. Analiza complexă a lor poate fi efectuată utilizând următoarele procedee: grupări statistice, analiza seriilor dinamice, indexarea, metodele de analiză corelațională și factorială etc.

Însă în practica farmaceutică se folosesc metode mai simple de analiză, și anume – determinarea timpului de creștere sau scădere a cheltuielilor separat pentru fiecare articol sau grupuri de cheltuieli. Aceste calcule se efectuează în baza a doi ani: anul gestionar și anul precedent celui gestionar (ca an de bază).

O importanță primordială în determinarea cheltuielilor o are clasificarea lor în funcție de influența rulajului asupra indicilor lor valorici. În dependență de acesta articolele de cheltuieli se împart în:

1. **Convențional variabile** – acele cheltuieli valoarea căror se mărește sau se micșorează la variația corespunzătoare a rulajului. Către această grupă se clasează cheltuielile de transport, pentru remunerarea muncii, pentru păstrarea, prelucrarea, împachetarea produselor, pierderile de mărfuri în limitele perisabilității naturale etc.;

2. **Convențional constante** – acele cheltuieli valoarea cărora nu depinde de variația rulajului: cheltuielile pentru arendă, întreținerea edificiilor, încăperilor și inventarului, amortizarea mijloacelor fixe etc.

Determinarea indicilor de cheltuieli ai întreprinderii farmaceutice pentru perioadele viitoare pe articolele convențional variabile se efectuează în baza stabilirii nivelului fiecărui articol față de volumul rulajului ai anilor de bază și cel gestionar și timpului de scădere sau creștere a nivelului în această perioadă.

În exemplul de mai jos să examinăm determinarea valorii unui articol de cheltuieli (nr. 1) convențional variabil pentru anul 2013 (tab. 28.2).

Tabelul 28.2

Exemplu de calculul al valorii unui articol de cheltuieli convențional variabil

Anul	Rulajul (mii lei)	Articolul de cheltuieli nr. 1		
		Valoarea (mii lei)	Nivelul față de rulaj (%%)	Nivelul modificării (%%)
2011	1125	78	6,93	
2012	1188	84	7,07	2,02
2013	1275	92	7,21	2,02

I. Se determină nivelul articolului Nr. 1 față de rulaj în anii de bază și gestionar.

$$N_{ch(b)} = 78 \cdot 100\% / 1125 = 6,93\% \quad N_{ch(g)} = 84 \cdot 100\% / 1188 = 7,07\% \quad (28.1)$$

II. Se determină tempul dinamicii (creștere sau scădere)

$$Td = (N_{ch(g)} - N_{ch(b)}) / N_{ch(b)} \cdot 100 \quad (28.2)$$

$$(7,07 - 6,93) / 6,93 \cdot 100\% = 2,02\%$$

III. Se determină nivelul articolului de cheltuieli Nr. 1 pentru anul 2013

$$N_{ch(p)} = (100\% + 2,02\%) \cdot N_{ch(g)} / 100\% \quad (28.3)$$

$$(100 + 2,02\%) \cdot 7,07 / 100 = 7,21\%$$

IV. Se determină suma articolului de cheltuieli Nr. 1 pentru anul 2013

$$Ch_{(p)} = R_p \cdot N_{ch(p)} / 100\% \quad (28.4)$$

$$1275 \cdot 7,21 / 100\% = 92 \text{ mii lei}$$

Pentru articolele de cheltuieli convențional constante indicii anului viitor se stabilesc, de regulă, în valoarea anului gestionar. Valoarea indicilor articolelor convențional constante se modifică numai în cazul când au loc modificări ale normativelor sau tarifelor ce determină mărimea lor.

28.5. Noțiuni generale privind impozitarea întreprinderilor farmaceutice.

Principiile generale ale impozitării în Republica Moldova, componența impozitelor și taxelor precum și statutul juridic al participanților la relațiile fiscale sunt reglementate de Codul fiscal.

Sistemul fiscal al Republicii Moldova reprezintă totalitatea impozitelor și taxelor, a principiilor, formelor și metodelor de stabilire, modificare și anulare a acestora, prevăzute de cod, precum și totalitatea măsurilor ce asigură achitarea lor.

Impozitele și taxele sunt plăți obligatorii cu titlu gratuit, impuse de legislație. În Republica Moldova se percep impozite și taxe generale de stat și locale.

Sistemul ***impozitelor și taxelor generale de stat*** include:

- a) impozitul pe venit;
- b) taxa pe valoarea adăugată;
- c) accizele;
- d) impozitul privat;
- e) taxa vamală;
- f) taxele rutiere.

Sistemul ***impozitelor și taxelor locale*** include:

- a) impozitul pe bunurile imobiliare;
- b) taxele pentru resursele naturale;
- c) taxa pentru amenajarea teritoriului;
- d) taxa de organizare a licitațiilor și loteriilor pe teritoriul unității administrativ-teritoriale;
- e) taxa de plasare (amplasare) a publicității (reclamei);
- f) taxa de aplicare a simbolicii locale;
- g) taxa pentru unitățile comerciale și/sau de prestări servicii de deservire socială;
- h) taxa de piață;
- i) taxa pentru cazare;
- j) taxa balneară;
- k) taxa de la posesorii unităților de transport;
- l) taxa pentru evacuarea deșeurilor;
- m) taxa pentru dispozitivele publicitare.

Impozitele și taxele enumerate se bazează pe următoarele principii:

- a) neutralitatea impunerii – asigurarea prin legislația fiscală a condițiilor egale investitorilor, capitalului autohton și străin;
- b) certitudinea impunerii – existența de norme juridice clare, care exclud interpretările arbitrare, claritate și precizie a termenelor, modalităților și sumelor de plată pentru fiecare contribuabil, permițând acestuia o analiză ușoară a influenței deciziilor sale de management financiar asupra sarcinii lui fiscale;
- c) echitatea fiscală – tratare egală a persoanelor fizice și juridice, care activează în condiții similare, în vederea asigurării unei sarcini fiscale egale;
- d) stabilitatea fiscală – efectuare a oricăror modificări și completări ale prevederilor legislației fiscale nemijlocit prin modificarea și completarea Codului Fiscal;

- e) randamentul impozitelor – perceperea impozitelor și taxelor cu minimum de cheltuieli, cât mai acceptabile pentru contribuabili;

Impozitele și taxele percepute reprezintă surse de venituri ale bugetului de stat și ale bugetelor unităților administrativ-teritoriale.

Se impun impozitării următorii subiecți:

- persoanele juridice și fizice rezidente ale Republicii Moldova, care desfășoară activitate de întreprinzător, precum și persoanele care practică activitate profesională, care, pe parcursul perioadei fiscale, obțin venit din orice surse aflate în Republica Moldova, precum și din orice surse aflate în afara Republicii Moldova;
- persoanele fizice rezidente cetățeni ai Republicii Moldova, cetățeni străini și apatrizi și persoane fizice nerezidente care nu desfășoară activitate de întreprinzător și pe parcursul perioadei fiscale obțin venituri impozabile din orice surse aflate în Republica Moldova și din orice surse aflate în afara Republicii Moldova pentru activitatea lor în Republica Moldova;

Obiect al impunerii fiscale, după caz, îl constituie **venitul** persoanelor juridice și fizice obținut din orice surse aflate în Republica Moldova sau în afara Republicii Moldova, care desfășoară sau nu desfășoară activitate de întreprinzător sau practică activitate profesională, **cu excepția deducerilor și scutirilor** la care ele au dreptul, **produsele și serviciile** pe care le prestează persoanele juridice și fizice, **tipul activității** pe care îl desfășoară, etc.

Cotele de impozitare, pentru diferite obiecte ale impunerii, se stabilesc de Codul fiscal sau deciziile autorităților locale.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 29.

GESTIUNEA ÎNTREPRINDERILOR FARMACEUTICE

- 29.1. Noțiuni generale privind activitatea economico-financiară**
- 29.2. Venitul din realizarea produselor farmaceutice. Rabatul comercial**
- 29.3. Prezentarea rapoartelor financiare**
 - 29.3.1. Raportul privind rezultatele financiare*
 - 29.3.2. Raportul privind circulația capitalului propriu*
- 29.4. Noțiuni generale privind întocmirea bilanțului contabil**
- 29.5. Noțiunea planului de conturi contabile**

29.1. Noțiuni generale privind activitatea economico-financiară.

Unul din indicii de bază ce caracterizează rezultatele activității economico-financiare a întreprinderilor farmaceutice este venitul.

Prin venit se subînțelege afluxul global de avantaje economice în cursul perioadei de gestiune, rezultat în procesul activității ordinare a întreprinderii sub forma de majorare a activelor sau diminuare a datoriilor care conduc la creșterea capitalului propriu, cu excepția sporurilor de la contribuțiile proprietarilor întreprinderii.

Venitul cuprinde numai afluxul global de avantaje economice încasate sau care urmează a fi încasate în conturile întreprinderii. În componența venitului nu se includ sumele încasate în numele terțelor persoane, cum sunt, de exemplu, taxa pe valoarea adăugată, accizele, încasările globale obținute de întreprindere din însărcinarea organizațiilor terțe din comercializarea produselor sau mărfurilor acestora, deoarece aceste sume nu reprezintă un avantaj economic al întreprinderii și nu influențează capitalul propriu al acesteia.

Venitul se evaluează la valoarea venală primită sau care urmează a fi primită cu minusul discaunților acordate și reducerilor comerciale admise de întreprindere.

În majoritatea cazurilor venitul este exprimat sub forma de mijloace bănești încasate sau care urmează a fi încasate.

Cota procentuală estimativă utilizată pentru scontarea încasărilor viitoare de mijloace bănești se determină luând ca bază cota procentuală existentă pentru activele sau datoriile financiare cu un nivel analog al riscului creditar sau cota procentuală care scontează valoarea nominală a activului sau a datoriei financiare până la prețul curent al mărfurilor și serviciilor în cazul vânzării acestora cu plata în numerar.

Venitul se constată în baza metodei calculării în perioada de gestiune în care a fost obținut, indiferent de momentul efectiv al intrării mijloacelor bănești sau altei forme de compensare.

29.2. Venitul din realizarea produselor farmaceutice.

Rabatul comercial.

Pentru întreprinderile farmaceutice sursa principală de venit este venitul obținut din realizarea produselor farmaceutice.

Venitul din realizarea produselor farmaceutice se constată în baza metodei calculării în cazul livrării și transmiterii către cumpărător a drepturilor de proprietate asupra acestora.

Dacă întreprinderea farmaceutică păstrează drepturile și obligațiile sale după livrare asupra produselor, tranzacția nu se considera drept realizare și venitul nu se constată. De exemplu, la realizarea în consignatie, venitul se constată numai după comercializarea efectivă a produselor.

Venitul obținut ca rezultat al realizării produselor farmaceutice se mai numește rabat comercial. Rabatul comercial se formează ca rezultat al diferenței de prețuri, conform cărora produsele farmaceutice sunt realizate consumatorilor și a celor recepționate de la furnizori. Venitul astfel calculat se mai numește profit brut. Din punct de vedere valoric mărimea rabatului comercial este identică cu mărimea adaosului comercial aplicat la produsele recepționate. Diferența este pur conceptuală deoarece rabatul comercial se calculează la volumul de realizare a produselor farmaceutice (rabat comercial realizat) și se raportează față de volumul de realizare.

Rabatul comercial este supus evidenței și se stabilește în planul de activitate a întreprinderii farmaceutice în doi indici:

- în sumă (valoare bănească);
- în procente față de rulajul total în preț de realizare (nivelul rabatului comercial).

Exemplu: Rulajul total constituie 550,0 mii lei în prețuri de realizare și 452,0 mii lei în prețuri de procurare. Rabatul comercial (RC) în valoare bănească va constitui 98,0 mii lei ($550,0 - 452,0$). Nivelul (cota) rabatului comercial (N_{RC}) va constitui 17,8% ($98,0 : 550,0 \cdot 100\%$).

În acest context nivelul realizării produselor farmaceutice în prețuri de procurare se numește costul producției realizate sau costul vânzărilor. El poate fi determinat ca diferența – $100\% - 17,8\% = 82,2\%$ sau după expresie ($452,0 : 550,0 \cdot 100\%$).

Între nivelul costului (N_c) și nivelul rabatului comercial există următoarea relație:

$$N_{RC} + N_c = 100\% \quad (29.1)$$

Mărimea relativă a rabatului comercial (nivelul lui) depinde de nivelul adaosului comercial aplicat la produsele farmaceutice. În condițiile când nivelul maxim al adaosului comercial admis pentru aplicare la produsele farmaceutice este limitat, evident că și nivelul rabatului comercial este limitat.

În acest caz nivelul lui poate varia în dependență de gradul de utilizare a nivelului adaosului comercial admis pentru aplicare.

Mărimea absolută a rabatului comercial depinde de nivelul lui în volumul de realizare a produselor farmaceutice, precum și de volumul de realizare propriu zis.

Așa dar în condițiile concurenței libere deci, mărimea rabatului comercial realizat este o variabilă dependentă de variația prețurilor la produsele analogice și cota lor de realizare, nivelul adaosului comercial aplicat și volumul total de realizare al produselor farmaceutice.

Constatarea rabatului comercial realizat.

Deoarece rabatul comercial prezintă practic unica sursă de acoperire a cheltuielilor și de asigurare a rentabilității activității economice, pentru majoritatea întreprinderilor farmaceutice este foarte important de a determina valoarea rabatului

comercial realizat, adică valoarea rabatului comercial (RCR) pentru produsele farmaceutice realizate.

În cazul în care în întreprinderile farmaceutice s-ar ține evidența circulației produselor farmaceutice în două prețuri (de realizare și de procurare) această operație ar fi ușor de o efectuat reieșind din expresia balanței mărfare (*formula 24.1*).

Aplicând această formulă, se obține

$$(Rr - Rp) = (S_i r - S_i p) + (Ir - Ip) - (S_f r - S_f p) - (Ar - Ap), \quad (29.2)$$

unde: R – volumul de realizare;

S_i – soldul inițial (la începutul perioadei de calcul);

I – intrările de produse farmaceutice pe parcursul perioadei de calcul;

S_f – soldul final (la sfârșitul perioadei de calcul);

A – alte ieșiri de mărfuri;

r – indicatorul respectiv exprimat în prețuri de realizare;

p – item, în prețuri de procurare.

Însă o astfel de evidență practic poate fi ținută numai cu utilizarea complexă a tehnicii de calcul la toate etapele de circulație a produselor farmaceutice.

Ținând cont de faptul că evidența circulației produselor se ține doar în prețuri cu amănuntul în activitatea practică rabatul comercial realizat poate fi constatat utilizând metoda calculării nivelului mediu al rabatului comercial pe o anumită perioadă după următoarea expresie:

$$\overline{N_{RC}} = (\Sigma RC_{S_i} + \Sigma RC_I - \Sigma RC_A) : (R + S_f) \cdot 100\%, \quad (29.3)$$

unde: N_{RC} – nivelul mediu al rabatului comercial;

ΣRC_{S_i} – suma rabatului comercial al soldului inițial;

ΣRC_I – suma rabatului comercial al intrărilor;

ΣRC_A – suma rabatului comercial al altor tipuri de ieșiri documentate.

Utilizând nivelul mediu al rabatului comercial putem constata:

Rabatul comercial realizat:

$$RC_R = R \cdot \overline{N_{RC}} : 100\% \quad (29.4)$$

Rabatul comercial nerealizat (rabatul comercial al soldului final):

$$RC_{S_f} = S_f \cdot \overline{N_{RC}} : 100\% \quad (29.5)$$

Fiind un indice de bază ce caracterizează activitatea economică valoarea rabatului comercial se stabilește în planul de afaceri al întreprinderii farmaceutice.

Ca bază pentru aprecierea valorică a rabatului comercial în planul de activitate al întreprinderii farmaceutice poate servi nivelul mediu al lui în anul precedent, în cazul când nu se prevăd modificări în sistemul de formare a prețurilor la produsele farmaceutice și volumul stabilit de realizare a lor pe întreprinderea farmaceutică pentru perioada de planificare.

Întreprinderile farmaceutice pot obține venit sub formă de dobândă, redevență și dividende din alte surse decât realizarea produselor farmaceutice.

Dobânda este venitul obținut ca rezultat al utilizării de către alte persoane a mijloacelor bănești ce îi aparțin întreprinderii farmaceutice sau a echivalentelor acestora.

Redevența este venitul obținut ca rezultat al utilizării de către alte persoane a activelor nemateriale (imobilizărilor necorporale) ce aparțin întreprinderii farmaceutice, de exemplu, a brevetelor, mărcilor de fabrică, drepturilor de autor, programelor informatice, drepturilor de exploatare a resurselor naturale.

Dividendele sunt venituri rezultate din repartizarea profitului net după impozitare între acționari în conformitate cu cota de participație depusă în capitalul social.

29.3. Prezentarea rapoartelor financiare.

În conformitate cu legislația în vigoare toate întreprinderile, persoane juridice și fizice, care desfășoară activitate de antreprenoriat și sunt înregistrate în Republica Moldova, precum și filialele, reprezentanțele și alte subdiviziuni structurale ale acestora, situate atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și peste hotarele ei, sunt obligate să întocmească și să prezinte periodic rapoarte financiare, care oferă posibilitatea de a aprecia activitatea întreprinderii în perioadele de gestiune precedentă și curentă și a compara datele acestei întreprinderi cu datele din rapoartele financiare ale altor întreprinderi, precum și în scopul de a prezenta utilizatorilor de rapoarte financiare informația despre activitatea întreprinderii.

Rapoartele financiare reprezintă o informație financiară sistematizată despre evenimentele care influențează activitatea întreprinderii și operațiile economice. Scopul rapoartelor financiare cu destinație generală îl constituie prezentarea unei informații accesibile investitorilor și creditorilor reali și potențiali: privind situația financiară a întreprinderii, indicatorii activității acesteia și fluxul mijloacelor bănești, privind resursele economice și datoriile întreprinderii, componența activelor și a surselor de formare a acestora, precum și modificările lor, fiind necesare unui cerc larg de utilizatori în luarea deciziilor economice.

Întreprinderile întocmesc și prezintă următoarele rapoarte financiare:

- a) bilanțul contabil;
- b) raportul privind rezultatele financiare;
- c) raportul privind circulația capitalului propriu;
- d) raportul privind fluxul mijloacelor bănești (*Capitolul 26*);
- e) anexe la rapoartele financiare;
- f) notă explicativă la rapoartele financiare.

Rapoartele financiare trebuie să cuprindă informația privind activele controlabile de întreprindere (acestea constituind surse ale unor eventuale afluxuri de mijloace bănești sau ale altui avantaj economic în viitor), privind pasivele întreprinderii (acestea constituind surse ale unor eventuale refluxuri (retrageri) de mijloace bănești sau ale altui avantaj economic în viitor), privind venitul net al întreprinderii.

prinderii (care reprezintă modificările resurselor economice și datoriilor întreprinderii de la o perioadă de gestiune la alta, cu excepția cotelor proprietarilor și plăților efectuate acestora), privind fluxul mijloacelor bănești în perioada de gestiune (în calitate de indicator al fluxului eventual de mijloace bănești în viitor).

Aceasta informație este utilă pentru utilizatorii rapoartelor financiare în aprecierea capacității întreprinderii de a plăti dividende și dobânzi și a achita datoriile în termenele stabilite.

Rapoartele financiare sunt prezentate de întreprinderi potrivit formularelor aprobate de Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova.

Pentru asigurarea unei clarități și comparabilități a datelor din rapoartele financiare și reieșind din faptul că rapoartele financiare nu pot să cuprindă întreaga informație necesară utilizatorilor acestora pentru luarea deciziilor economice este necesară furnizarea unor informații suplimentare publicate în anexe și note explicative la rapoartele financiare cuprinzând și relevând indicatorii financiari principali, situația financiară a întreprinderii și analiza influenței factorilor diverși asupra modificărilor acesteia. Aceste note explicative cuprind:

- a) factorii principali care determină activitatea întreprinderii pe parcursul perioadelor de gestiune curentă și viitoare, precum și politica de investiții a acesteia (inclusiv în ceea ce privește dividendele), care permite susținerea și îmbunătățirea atât a unor indicatori aparte, cât și a celor generali ai activității întreprinderii;
- b) sursele de finanțare a întreprinderii, politica “pârghiei financiare”, precum și politica de gestiune a riscurilor;
- c) capacitățile de producție și resursele întreprinderii, valoarea căroră nu este reflectată integral în bilanțul contabil;
- d) modificările situației în care funcționează întreprinderea, luarea măsurilor corespunzătoare și influența acestora asupra activității ei.

În aceste cazuri este foarte important ca rapoartele financiare să cuprindă asemenea caracteristici cum sunt comparabilitatea și esențialitatea informațiilor.

Întreprinderile pot să prezinte în rapoartele anuale, dacă conducerea consideră că aceasta va facilita utilizatorilor să ia decizii economice, informații suplimentare, de exemplu, raportul privind valoarea adăugată, mai ales în cazurile în care angajații constituie un grup considerabil de utilizatori.

Conducerea întreprinderii poartă răspundere integrală pentru pregătirea și prezentarea rapoartelor financiare.

29.3.1. Raportul privind rezultatele financiare.

Raportul privind rezultatele financiare cuprinde indicatorii financiari ai întreprinderii pe perioada de gestiune și perioada corespunzătoare a anului precedent. La întocmirea lui se folosește metoda calculării (specializarea exercițiilor).

Raportul privind rezultatele financiare contribuie la realizarea obiectivelor ra-

poartelor financiare prin dezvăluirea articolului privind profitul net și pierderile, care este important pentru evaluarea activității anterioare și prognozarea activității viitoare a întreprinderii. Rezultatele diverselor tipuri de activități ale întreprinderii diferă între ele prin stabilitate, risc și previzibilitate. Publicitatea acestor articole este necesară pentru înțelegerea rezultatelor financiare obținute în perioada de gestiune și aprecierea rezultatelor viitoare.

Raportul, privind rezultatele financiare, se întocmește potrivit unui formular unic aprobat de Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova și are următorul conținut (tab. 29.1).

Tabelul 29.1

Rezultatele activității economico-financiare a unităților farmaceutice

Nr.	Denumirea indicilor	Valoarea
1.	Vânzări nete (volumul rulajului)	
2.	Costul vânzărilor (sinecostul)	
3.	Profitul brut (pierdere globală) – (Rabatul comercial) <i>se determină ca diferența valorică a indicilor din rândul 1 și 2</i>	
4.	Alte venituri operaționale	
5.	Cheltuieli comerciale	
6.	Cheltuieli generale și administrative	
7.	Alte cheltuieli operaționale	
8.	Rezultatul din activitatea operațională <i>se determină conform expresiei după indicii din rândurile (3+4-5-6-7)</i>	
9.	Rezultatul din activitatea de investiții	
10.	Rezultatul din activitatea financiară	
11.	Rezultatul activității economico-financiare <i>se determină conform expresiei după indicii din rândurile (8+9+10)</i>	
12.	Rezultatul excepțional	
13.	Profitul până la impozitare <i>se determină conform expresiei după indicii din rândurile (11+12)</i>	
14.	Cheltuieli privind impozitul pe venit	
15.	Profitul net (beneficiu) <i>se determină ca diferența valorică a indicilor din rândul 13 și 14</i>	

În el se reflecta veniturile, cheltuielile și rezultatele activității operaționale, de investiții și financiare, precum și articolele excepționale, profitul net (pierdere) în perioada de gestiune.

Activitatea operațională este activitatea de bază a întreprinderii în vederea obținerii venitului din realizarea producției, executarea lucrărilor, prestarea serviciilor, precum și din alte tipuri de activități, care nu constituie nici activitate de investiții, nici activitate financiară. De exemplu, veniturile din realizarea stocurilor de produse și materiale, hârtiilor de valoare pe termen scurt, amenzi, penalități, despăgubiri etc.

Pentru întreprinderile farmaceutice principala sursă de obținere a venitului este realizarea produselor farmaceutice. Profitul brut (3) se calculează ca diferența dintre

volumul vânzărilor nete (1) – (rulajul întreprinderii farmaceutice) și costul vânzărilor (2) – (sinecostul sau rulajul în prețuri de achiziție). Profitul brut se mai numește venit global sau rabatul comercial realizat.

Întreprinderile farmaceutice pot avea și alte surse de venit (4) decât cel de la realizare produselor farmaceutice.

Diferența dintre suma profitului brut și a altor venituri operaționale și toate cheltuielile perioadei gestionare constituie rezultatul activității operaționale.

Activitatea de investiții reprezintă procurarea (achiziționarea) și vânzarea activelor pe termen lung.

Activitatea financiară este activitatea din care rezultă modificările mărimii și structurii capitalului propriu și împrumuturilor întreprinderii.

Rezultatele activităților de investiții și financiară pot fi cu un rezultat pozitiv (venit) sau negativ (pierderi). Rezultatul sumar al lor constituie împreună cu rezultatul activității operaționale rezultatul activității economico-financiare.

Articolele excepționale sunt veniturile și cheltuielile rezultate din operațiile sau eventualitățile care pot fi delimitate strict de activitatea ordinară a întreprinderii și de aceea nu se prevede că acestea vor apărea frecvent sau permanent. De exemplu, pierderile provocate de calamitățile naturale care n-au fost asigurate (în cazul când aceasta nu constituie un fenomen obișnuit), pierderile cauzate de perturbările politice, veniturile sub forma de compensare de asigurări de stat pentru pierderile suportate în urma calamităților naturale etc.

Rezultatul excepțional împreună cu rezultatele activității economico-financiare constituie profitul până la impozitare.

În conformitate cu prevederile Codului fiscal și altor Legi în vigoare profitul se impozitează. Diferența dintre suma profitului până la impozitare și impozitele calculate (cheltuieli privind impozitul pe venit) constituie profitul net sau beneficiul (B). În cazul rezultatului negativ – pierderi.

Beneficiul raportat la volumul de realizare (vânzări nete) și exprimat în procente constituie nivelul rentabilității (RN) întreprinderii farmaceutice.

$$RN = B : R \cdot 100\% \quad (29.6)$$

În anexa la raportul privind rezultatele financiare sunt dezvăluite informații suplimentare privind profiturile și pierderile, dividendele achitate sau planificate spre plată pe o acțiune etc.

29.3.2. Raportul privind circulația capitalului propriu.

Capitalul propriu reprezintă mărimea rămasă a activelor întreprinderii farmaceutice după scăderea datoriilor.

În componența capitalului propriu sunt incluse:

1. Capitalul statutar reprezintă aporturile proprietarilor la patrimoniul întreprinderii. Mărimea aporturilor fondatorilor la capitalul statutar al întreprinderii farmaceutice, la crearea acesteia, este determinată de actele de constituire. Aporturile pot fi sub formă de mijloace bănești, hârtii de valoare plătite în întregime, alte bunuri, inclusiv drepturile patrimoniale sau de altă natură care au valoare bănească;
2. Capitalul suplimentar reprezintă diferențele dintre valoarea nominală a acțiunilor și prețul de vânzare a acestora și diferențele de curs valutar aferente;
3. Rezervele pe care le creează întreprinderea farmaceutică stabilite de legislație, prevăzute de documentele de constituire etc.;
4. Profitul nerepartizat al anilor precedenți și anului de gestiune;
5. Capitalul secundar care include diferențele din reevaluarea activelor pe termen lung și subvențiile de stat.

Raportul privind circulația capitalului propriu cuprinde date privind modificările capitalului propriu al întreprinderii grupat după cum prevede capitolul III “Capital propriu” al Bilanțului contabil.

Întreprinderea întocmește raportul privind circulația capitalului propriu potrivit unui formular unic aprobat de Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova.

29.4. Noțiuni generale privind întocmirea bilanțului contabil.

Bilanțul contabil este un raport privind situația patrimonială și financiară a întreprinderii la data de raportare și prezintă o modalitate de totalizare a caracteristicilor valorice ale tuturor resurselor financiare și materiale. Această modalitate de totalizare permite de a face concluzie despre componența mijloacelor economice precum și despre sursele de creare a lor.

Bilanțul contabil se întocmește potrivit unui formular unic aprobat de Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova. După formă bilanțul contabil prezintă un tabel ce constă din două părți:

- ✓ Prima parte sau partea stângă se numește activul bilanțului;
- ✓ Partea a doua sau partea dreaptă se numește pasivul bilanțului.

În activul bilanțului se oglindește componența, amplasarea și utilizarea mijloacelor economice, adică, în care valori și decontări sunt incluse sursele materiale și financiare disponibile unității economice la momentul dat. În pasivul bilanțului se indică sursele de creare a mijloacelor economice și destinația lor. Adică, pasivul oglindește izvoarele resurselor financiare a unității economice.

Activul bilanțului conține următoarele compartimente grupate în două clase:

A. Active pe termen lung:

- a) active nemateriale (imobilizări necorporale);
- b) active materiale (imobilizări corporale);

B. Active curente (pe termen scurt):

- a) active financiare;
- b) stocuri de mărfuri și materiale;
- c) conturile debitorilor privind operațiile de comerț și alte operații;

Activul trebuie să fie clasificat ca activ curent în cazurile în care acesta:

- reprezintă o parte din activitatea operațională a întreprinderii și este planificat spre comercializare sau consum în cazul derulării obișnuite a ciclului operațional al întreprinderii;
- este destinat, în principal, scopurilor comerciale sau unei perioade scurte și planificat spre comercializare în curs de 12 luni de la data pregătirii raportului. În celelalte cazuri activele trebuie să fie clasificate drept active pe termen lung.

Pasivul bilanțului conține următoarele compartimente grupate în trei clase:

A. Capitalul propriu:

- a) capital statutar, rezerve, profit;

B. Datorii pe termen lung:

- a) investiții financiare pe termen lung;

C. Datorii pe termen scurt:

- a) datorii financiare pe termen scurt;
- b) conturile creditorilor privind operațiile comerciale și alte operații.

Datoriile se consideră pe termen scurt în cazurile când acestea:

- urmează să fie stinse la utilizarea mijloacelor bănești încasate pe articolele considerate drept active curente;
- urmează să fie stinse în decurs de 12 luni din momentul în care au apărut.

În celelalte cazuri datoriile se consideră datorii pe termen lung.

Fiecare indice valoric atât din activ cât și din pasiv se numește articol al bilanțului. Pentru evidența schimbărilor ce au loc cu fiecare obiect de evidență se deschide un cont de bilanț (vezi planul de conturi contabile). Fiecărui articol al bilanțului contabil îi corespunde un cont de bilanț separat. Conturile de bilanț prezintă un element inalienabil al evidenței contabile.

Pentru a calcula datele totalizatoare despre starea economică a întreprinderii este necesar de a ține evidența tuturor schimbărilor ce au avut loc cu articolele balanței pe parcursul perioadei gestionare.

Conturile de bilanț constituie un mod de oglindire curentă și grupare a mijloacelor economice a întreprinderii și surselor de formare a lor conform particularităților economice omogene. Aceste conturi prezintă niște tabele din două părți: stânga – “debit” (D) și dreapta – “credit” (C)

În funcție de aceia ce va fi oglindit în contul de bilanț, mijloacele întreprinderii farmaceutice sau sursele de creare a lor, ele, (conturile de bilanț) se divizează în două tipuri: conturi active și conturi pasive.

În conturile active se reflectă plasarea mijloacelor economice (marfa, casa, etc.). În conturile pasive se reflectă sursele de creare a mijloacelor economice (capitalul statutar, datoriile comerciale etc.).

Resturile inițiale și finale din conturile de bilanț sunt numite solduri.

În conturile active se indică (vezi fig. 29.1):

- a) în debit – soldurile și majorarea valorică;
- b) în credit – micșorarea valorică.

În conturile pasive – viceversa:

- a) în debit – micșorarea valorică;
- b) în credit – soldurile și majorarea valorică.

Tipul contului	D	C
Activ	S ; ↑	↓
Pasiv	↓	S ; ↑

Figura 29.1. Reflectarea indicilor în conturile de bilanță.

Soldurile finale de pe conturile active se calculează după expresia:

$$S_f = S_i + \Sigma D - \Sigma C \quad (29.7)$$

Soldurile finale de pe conturile pasive se calculează după expresia:

$$S_f = S_i + \Sigma C - \Sigma D \quad (29.8)$$

Conturile în baza cărora se întocmește bilanțul contabil se numesc conturi colective (de bilanț), deoarece în aceste conturi se oglindește evidența comasată (grupată) ale mijloacelor economice.

Exemple:

- a) Contul 521 “Datorii privind facturile comerciale” reflectă datoriile întreprinderii farmaceutice față de toți furnizorii;
- b) În contul 531 “Datorii privind retribuirea muncii” se ține evidența datoriilor salariale cu toți angajații întreprinderii.

Astfel, conturile colective (de bilanț) sintetizează toate datele de evidență a operațiilor omogene și ele se mai numesc conturi sintetice. Evidența întemeiată în baza conturilor sintetice se numește evidență sintetică.

Evidența detaliată a tuturor operațiilor economico-financiare se duce în conturi auxiliare numite analitice. Evidența efectuată în baza conturilor analitice se va numi evidență analitică. Cu ajutorul conturilor analitice datele incluse în conturile sintetice se concretizează. În evidența analitică, de rând cu indicele valoric, se utilizează și indici naturali. Dacă în calculele de întocmire a bilanțului contabil n-au fost comise erori, evidența sintetică și cea analitică vor da aceleași rezultate.

Înainte de a întocmi bilanțul contabil, se întocmesc balanțe de verificare a conturilor analitice, totalurile cărora se compară cu evidența sintetică. Datele totalizatoare din balanțele de verificare a conturilor analitice vor fi egale cu datele din conturile sintetice. Operațiile economico-financiare în conturile sintetice se oglin-

desc prin metoda “înregistrării duble”: înregistrările se efectuează simultan în debitul unui cont și creditul altui cont de bilanț. Importanța metodei înregistrării duble constă în posibilitatea controlului veridicității înregistrărilor. Valoarea tuturor înscrierilor în debitul conturilor sintetice va fi egală cu valoarea înregistrărilor în creditul conturilor sintetice.

Interconexiunea dintre conturile sintetice în bilanțul contabil se numește corespondența conturilor, iar fiecare înscriere – înregistrare contabilă.

Deoarece bilanțul contabil caracterizează starea surselor materiale și financiare la o anumită dată, iar pe parcursul activității economice au loc diverse operații financiare și gospodărești, în bilanț pot avea patru feluri de schimbări. Să urmărim ca exemplu înregistrările contabile pentru diferite operații. În *tab. 29.2* este prezentat Bilanțul Nr. 1 (prescurtat) – inițial.

Tabelul 29.2

Bilanțul Nr. 1 (inițial)

Activ	Σ	Pasiv	Σ
Mijloace fixe	8000	Capital statutar	28500
Marfa	35000	Profit	7500
Casa	20	Fondul de rezervă	110
Cont de decontare	7450	Rabat comercial nerealizat	14000
Debitori	30	Creditori	390
Total	50500	Total	50500

Corespondența tipică a conturilor poate fi oglindită astfel:

A. Pentru operațiile de tipul I - care stipulează micșorarea valorică a unui și mărirea altui grup de mijloace în activ. Înregistrarea contabilă se va efectua în debitul unui cont (majorare) și creditul altui cont (micșorare).

Exemplu: majorarea articolului “Casa” (intrări de bani în casă din Bancă) duce la micșorarea articolului “Cont de decontare” în aceeași valoare. Egalitatea între activ și pasiv nu se schimbă (*tab. 29.3*).

Tabelul 29.3

Bilanțul Nr. 2 (după operația tip 1)

Activ	Σ	Pasiv	Σ
Mijloace fixe	8000	Capital statutar	28500
Marfa	35000	Profit	7500
Casa (+450)	470	Fondul de rezervă	110
Cont de decontare (-450)	7000	Rabat comercial nerealizat	14000
Debitori	30	Creditori	390
Total	50500	Total	50500

B. Pentru operațiile de tipul II - care stipulează micșorarea valorică a unui și mărirea altui grup de surse. Ambele articole ale bilanțului sunt pasive. Înregistrarea contabilă se va efectua în debitul unui cont (micșorare) și creditul altui cont (majorare).

Exemplu: Micșorarea sumei profitului (transferarea sumei profitului în fondul de rezervă) duce la majorarea sumei fondului de rezervă. Bilanțul rămâne echilibrat (tab. 29.4).

Tabelul 29.4

Bilanțul Nr. 3 (după operația tip 2)

Activ	Σ	Pasiv	Σ
Mijloace fixe	8000	Capital statutar	28500
Marfa	35000	Profit (-100)	7400
Casa	470	Fondul de rezervă (+100)	210
Cont de decontare	7000	Rabat comercial nerealizat	14000
Debitori	30	Creditori	390
Total	50500	Total	50500

C. Pentru operațiile de tipul III - care stipulează majorarea valorică atât a mijloacelor cât și a surselor. Înregistrarea contabilă se va efectua în debitul unui cont activ (majorare) și creditul unui sau a câtorva conturi pasive (majorare) în aceeași valoare.

Exemplu: Au fost recepționate produse farmaceutic de la depozit. Acest fapt duce la majorarea articolului “Marfa” din activul balanței în valoarea produselor achiziționate în prețuri de realizare. Totodată se majorează valoarea a două articole din pasiv: “Datoriile către creditori” și “Rabatul comercial nerealizat”.

Totalul bilanțului se majorează, însă el rămâne echilibrat (tab. 29.5).

Tabelul 29.5

Bilanțul Nr. 4 (după operația tip 3)

Activ	Σ	Pasiv	Σ
Mijloace fixe	8000	Capital statutar	28500
Marfa (+5000)	40000	Profit	7400
Casa	470	Fondul de rezervă	210
Cont de decontare	7000	Rabat comercial nerealizat (+1000)	15000
Debitori	30	Creditori (+ 4000)	4390
Total	55500	Total	55500

D. Pentru operațiile de tipul IV - care stipulează micșorarea valorică atât a mijloacelor cât și a surselor. Înregistrarea contabilă se va efectua în creditul unui

cont activ (micșorare) și debitul unui cont pasiv (micșorare) în aceeași valoare.

Exemplu: Decontarea unui frigorifer duce la micșorarea articolului “Mijloacele fixe” din activ și micșorarea articolului “Capital statutar” din pasiv.

Totalul bilanțului se micșorează, însă el rămâne echilibrat (tab. 29.6).

Tabelul 29.6

Bilanțul Nr. 5 (după operația tip 4)

Activ	Σ	Pasiv	Σ
Mijloace fixe (-1300)	6700	Capital statutar (-1300)	27200
Marfa	40000	Profit	7400
Casa	470	Fondul de rezervă	210
Cont de decontare	7000	Rabat comercial nerealizat	15000
Debitori	30	Creditori	4390
Total	54200	Total	54200

Așadar, valoarea fiecărei operații se oglindește în bilanț de două ori. Acest fapt asigură controlul asupra veridicității evidenței operațiilor economico-financiare.

Corespondența tipică a conturilor pentru înregistrarea operațiilor economice este următoarea:

A. Pentru operațiile care stipulează micșorarea valorică a unui și mărirea altui grup de mijloace:

debitul contului activ (majorare) – creditul contului activ (micșorare);

B. Pentru operațiile care stipulează micșorarea valorică a unui și mărirea altui grup de surse:

debitul contului pasiv (micșorare) – creditul contului pasiv (majorare);

C. Pentru operațiile care stipulează majorarea valorică atât a mijloacelor cât și a surselor:

debitul contului activ (majorare) – creditul contului pasiv (majorare);

D. Pentru operațiile care stipulează micșorarea valorică atât a mijloacelor cât și a surselor.

debitul contului pasiv (micșorare) – creditul contului activ (micșorare).

Înregistrările contabile, ce reflectă interconexiunea dintre două conturi sintetice se numesc înregistrări simple, iar cele ce reflectă interconexiunea dintre un cont cu două sau mai multe conturi se numesc înregistrări compuse. În exemplul de mai sus ce oglesc operațiile de tipul III, înregistrarea contabilă de recepționare a produselor farmaceutice este o înregistrare compusă.

Soldurile din toate conturile sintetice se concentrează în bilanțul de verificare. În el se reflectă trei perechi de egalități:

a) Soldurile inițiale a conturilor active (D) = Soldurile inițiale a conturilor pasive (C);

b) Circulația debitară (D) = Circulația creditoră (C);

c) Soldurile finale a conturilor active (D) = Soldurile finale a conturilor pasive (C);

Bilanțul de verificare a conturilor sintetice servește ca bază pentru întocmirea bilanțului contabil.

Să urmărim un exemplu de interacțiune între conturile analitice sintetice și balanțele de verificare (*tab. 29.7-29.12*).

Tabelul 29.7

Cont analitic 1

Cont personal “Maternitatea Nr. 2”

D		C	
Sold inițial	300	Transferat	550
Livrat medicamente	250		
Circuit	250	Circuit	550
Sold final	-		

$$S_i + D - C = S_f$$

$$300 + 250 - 550 = 0$$

Tabelul 29.8

Cont analitic 2

Cont personal “Spitalul Nr. 1”

D		C	
Sold inițial	1000	Transferat	2800
Livrat medicamente	1800		
Circuit	1800	Circuit	2800
Sold final	-		

$$S_i + D - C = S_f$$

$$1000 + 1800 - 2800 = 0$$

Tabelul 29.9

Cont analitic 3

Cont personal “CMF Nr. 12”

D		C	
Sold inițial	200	Transferat	200
Livrat medicamente	25		
Circuit	25	Circuit	200
Sold final	25		

$$S_i + D - C = S_f$$

$$200 + 25 - 200 = 25$$

Tabelul 29.10

Bilanțul de verificare a conturilor analitice
“Cumpărători” pentru _____ 20 ____

Cont personal	Sold inițial		Circuit		Sold final	
	D	C	D	C	D	C
Maternitatea Nr. 2	300		250	550		
Spitalul Nr. 1	1000		1800	2800		
CMF Nr. 12	200		25	200	25	
Total	1500	-	2075	3550	25	

Tabelul 29.11

Cont sintetic “Cumpărători”

D		C	
Sold inițial	1500		
	250		550
	1800		2800
	25		200
Circuit	2075		3550
Sold final	25		

Tabelul 29.12

Bilanțul de verificare a conturilor sintetice la _____ 20 ____

Denumirea contului	Sold i		Circuit		Sold f	
	D	C	D	C	D	C
Mijloace fixe	50000			5000	45000	
Marfă	138200		25000	39000	124200	
Casa	500		38500	38485	515	
Cont de decontare	11300		2500	3500	10300	
Cumpărători	1500		2075	3550	25	
Capital statutar		50500	5000			45500
Creditori		3000	12150	10650		1500
Etc.	...	...	...	...	...	...
Etc.	...	...	...	...	...	...
Total	200000	200000	100885	100885	180050	180050

Pentru a putea întocmi bilanțul contabil în termenii stabiliți, este necesar de a înregistra oportun, adică la momentul săvârșirii oricărei operații economico – financiare. În sistemul evidenței contabile, în acest scop se utilizează 2 direcții de înregistrare: cronologică și sistematică.

Înregistrarea cronologică se efectuează pe măsura săvârșirii operațiilor în registre speciale, în care se indică data înregistrării, numărul de ordine, formula de conturi (adică corespondența conturilor), suma operației.

Înregistrarea sistematică se efectuează cu utilizarea sistemului de conturi contabile. Consecutivitatea întocmirii bilanțului contabil este prezentată în *fig. 29.2*.

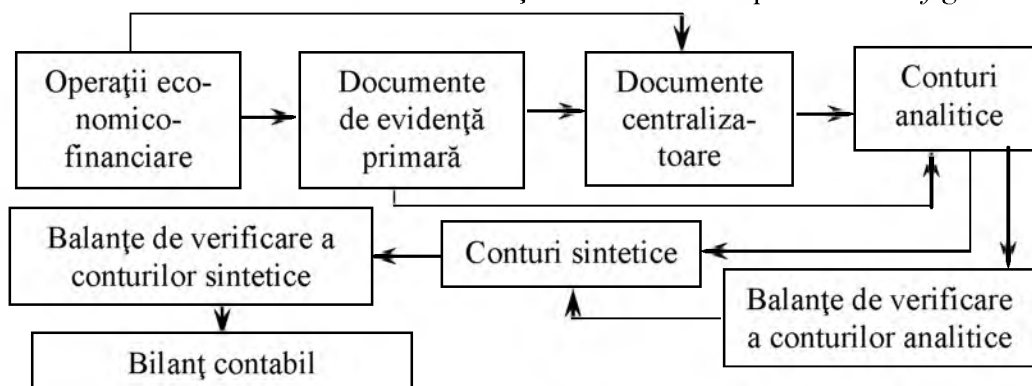


Figura 29.2. Schema întocmirii Bilanțului contabil

Compensările reciproce între articolele de activ și de pasiv ale bilanțului contabil nu se admit.

O formă prescurtată a Bilanțului contabil – (extras), cu cele mai frecvent utilizate conturi contabile, este prezentată în *tab. 29.13*.

Tabelul 29.13

BILANȚUL CONTABIL
(extras)

la _____ 20 ____

Unitatea (întreprinderea) _____ conform CRIO
 Raionul (orașul) _____ conform SOATO
 Ramura (tipul de activitate) _____ conform CAEM
 Organul de administrare economică _____ conform COCM
 Forma de proprietate _____ conform CFP
 Unitatea de măsură: lei *Cod fiscal* _____ conform declarării
 Suma de control _____
 Adresa _____ Data expedierii _____ Data primirii _____
 Termenul de prezentare _____
 Numele, prenumele, telefonul contabilului-șef _____

Nr. c.s.	DENUMIREA	Codul rd.	La finele perioadei de gestiune curente	La finele anului de gestiune precedent
1.	ACTIVE PE TERMEN LUNG			
1.1	Active nemateriale			
	Active nemateriale (111, 112)			
	Amortizarea activelor nemateriale (113)			
	Valoarea de bilanț a activelor nemateriale			
1.2	Active materiale pe termen lung			
	Active materiale în curs de execuție (121)			
	Mijloace fixe (123)			
	Uzura și epuizarea activelor materiale pe termen lung (124, 126)			
	Valoarea de bilanț a activelor materiale pe termen lung			
1.3	Active financiare pe termen lung			
	Investiții pe termen lung (131, 132)			
	Creanțe pe termen lung (134)			
	Total capitolul 1			
2	ACTIVE CURENTE			
2.1	Stocuri de mărfuri și materiale			
	Materiale (211)			
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată (213-214)			
	Produse (216)			
	Mărfuri (217)			
2.2	Creanțe pe termen scurt			
	Creanțe comerciale (221)			
	Creanțe privind decontările cu bugetul (225)			

Nr. c.s.	D E N U M I R E A	Codul rd.	La finele perioadei de gestiune curente	La finele anului de gestiune precedent
	Taxa pe valoare adăugată de restituit (226)			
	Creanțe ale personalului (227)			
2.3	Investiții pe termen scurt Investiții pe termen scurt (231, 232)			
2.4	Mijloace bănești Casa (241)			
	Cont de decontare (242)			
	Cont valutar (243)			
2.5	Alte active pe termen scurt (251, 252)			
	Total Capitolul 2			
	TOTAL GENERAL – ACTIV			
3	CAPITAL PROPRIU			
3.1	Capital statutar și suplimentar Capital statutar (311)			
	Capital suplimentar (312)			
3.2	Rezerve Rezerve stabilite de legislație (321)			
	Rezerve prevăzute de statut (322)			
3.3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)			
3.4	Capital secundar			
	Total Capitolul 3			
4	DATORII PE TERMEN LUNG			
4.1	Datorii financiare pe termen lung Credite bancare pe termen lung (411, 412)			
	Împrumuturi pe termen lung (413)			
4.2	Datorii pe termen lung calculate Datorii de arendă pe termen lung (421)			
	Total Capitolul 4			
5	DATORII PE TERMEN SCURT			
5.1	Datorii financiare pe termen scurt Credite bancare pe termen scurt (511, 512)			
	Împrumuturi pe termen scurt (513)			
5.2	Datorii comerciale pe termen scurt Datorii privind facturile comerciale (521)			
5.3	Datorii pe termen scurt calculate Datorii privind retribuirea muncii (531)			
	Datorii față de personal privind alte operații (532)			
	Datorii față de fondatori și alți participanți (537)			
	Total Capitolul 5			
	TOTAL GENERAL-PASIV			

Conducătorul întreprinderii farmaceutice _____

Contabil-șef _____

29.5. Noțiunea planului de conturi contabile.

După cum s-a menționat mai sus înregistrările contabile sistematice se efectuează cu utilizarea unui sistem de conturi contabile, numit plan de conturi (PC).

Actualul plan de conturi, utilizat de majoritatea întreprinderilor, a fost elaborat în baza Standardelor Naționale de Contabilitate, ținând cont de cerințele întocmirii rapoartelor financiare și necesitățile contabilității de gestiune.

Planul de conturi se extinde asupra tuturor persoanelor juridice și fizice care desfășoară activitate de antreprenoriat și sunt înregistrate în Republica Moldova cu sediul atât pe teritoriul republicii, cât și peste hotarele acesteia, indiferent de apartenența ramurală, tipul de proprietate și forma organizatorico-juridică a acestora.

Planul de conturi se bazează pe clasificarea conturilor după conținutul economic și include:

- ✓ clase de conturi;
- ✓ grupe de conturi;
- ✓ conturi de gradul I (conturi sintetice);
- ✓ conturi de gradul II (subconturi).

Planul de conturi cuprinde nouă clase:

1. Active pe termen lung
2. Active curente
3. Capital propriu
4. Datorii pe termen lung
5. Datorii pe termen scurt
6. Venituri
7. Cheltuieli
8. Conturi ale contabilității de gestiune
9. Conturi extrabilanțiere

Clasele 1 – 7 cuprind conturile contabilității financiare, clasa a 8 - conturile contabilității de gestiune, clasa a 9 – conturi extrabilanțiere.

Conturile contabilității financiare se utilizează pentru generalizarea informației care urmează să fie reflectată în rapoartele financiare și destinată utilizatorilor interni și externi. Acestea se divizează în conturi de bilanț – clasele 1 – 5 și conturi de rezultate – clasele 6 – 7.

Conturile de bilanț sunt destinate contabilizării activelor, capitalului propriu și datoriilor întreprinderii. La finele fiecărei perioade de gestiune soldul (debitor sau creditor) al acestor conturi se reflectă în bilanțul contabil.

Conturile de rezultate sunt destinate contabilizării veniturilor și cheltuielilor întreprinderii. La finele fiecărei perioade de gestiune rulajele conturilor: debitoare pe conturi de cheltuieli și creditoare pe conturi de venituri se trec în “Raportul privind rezultatele financiare”.

Conturile contabilității de gestiune sunt destinate generalizării informației privind cheltuielile de producție, costul producției și rentabilității producției utilizată numai pentru necesitățile interne ale întreprinderii în scopul luării unor decizii concrete de gestiune.

Conturile extrabilanțiere sunt destinate generalizării informației privind existența și mișcarea activelor care nu aparțin întreprinderii cu drept de proprietate, dar se află temporar în folosință sau la dispoziția acesteia.

Simbolizarea conturilor are la bază sistemul zecimal:

- ✓ clasele conturilor – 1 – 9;
- ✓ grupele de conturi – două cifre – prima – codul clasei, a doua numărul grupei;
- ✓ conturile de gradul I – trei cifre – primele două codul grupei, a treia numărul contului;
- ✓ conturile de gradul II – patru cifre – primele trei codul contului de gradul I, a patra – numărul contului de gradul II.

Conturile de gradul I din clasele 1 – 7 sunt obligatorii pentru toate întreprinderile, iar conturile de gradul I din clasele 8 – 9 și conturile de gradul II din toate clasele se aplică ținând cont de particularitățile activității întreprinderii, cerințele privind publicarea informațiilor în rapoartele financiare, precum și în scopuri de analiză și control.

Planul de conturi cuprinde numai conturi de activ și de pasiv. Conturile din clasele 1, 2, 7 și 8 (cu excepția conturilor rectificative) sunt conturi de activ, iar conturile din clasele 3 – 6 (cu excepția conturilor rectificative) sunt conturi de pasiv.

Nu se admite utilizarea conturilor activ-pasiv, fapt condiționat de necesitatea respectării principiului necompensării activelor și datoriilor, precum și a casării reciproce a veniturilor și cheltuielilor întreprinderii.

Planul de conturi este strâns legat de rapoartele financiare.

Clasele 1 – 5 din planul de conturi coincid cu bilanțul contabil. Clasele 6 – 7 din planul de conturi coincid cu “Raportul privind rezultatele financiare”.

Reflectarea operațiilor economice în conturile din clasele 1 – 8 se efectuează în baza principiului dublei înregistrări, iar în conturile clasei a 9 – în baza sistemului simplu de evidență.

Partea IV.

MANAGEMENTUL EVIDENȚEI ȘI GESTIUNII ÎN ÎNTRERINDERILE FARMACEUTICE

Capitolul 30.

INVENTARIEREA VALORILOR MATERIALE ÎN ÎNTRERINDERILE FARMACEUTICE

30.1. Noțiuni generale

30.2. Comisia de inventariere

30.3. Modul general de efectuare a inventarierii

**30.4. Particularitățile de inventariere a diferitor tipuri de
valori materiale**

30.5. Determinarea rezultatelor inventarierii

30.6. Întocmirea formularelor utilizate la inventariere

30.1. Noțiuni generale.

Inventarierea reprezintă un ansamblu de operațiuni prin care se constată existența tuturor elementelor de activ și de pasiv, cantitativ - valoric sau numai valoric, după caz, în patrimoniul sau gestiunea întreprinderii farmaceutice la data la care aceasta se efectuează.

În conformitate cu “Legea despre evidența contabilă” agenții economici și instituțiile bugetare sunt obligați să efectueze periodic inventarierea valorilor materiale, achitărilor și obligațiunilor pentru confirmarea veridicității și autentificării datelor evidenței contabile și de gestiune. Obiectele și termenele petrecerii inventarierii se determină de conducerea agenților economici (instituțiilor bugetare). Modalitatea de petrecere a inventarierii patrimoniului, activelor și pasivelor inventariate, valorificarea și înregistrarea rezultatelor inventarierii, precum și formularele utilizate la inventariere sunt descrise în “Regulamentul privind inventarierea”, aprobat de Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova.

Scopul inventarierii constă în stabilirea situației reale a patrimoniului întreprinderii farmaceutice.

Conform regulamentului sus numit **sarcinile** de bază ale inventarierii sunt:

- a) stabilirea existenței efective a mijloacelor fixe, activelor nemateriale, investițiilor financiare, stocurilor de produse farmaceutice și materiale, mijloacelor bănești, volumului producției în curs de execuție, creanțelor și datoriilor etc.;
- b) controlul asupra integrității activelor prin compararea existenței efective cu datele din contabilitate;
- c) stabilirea valorilor materiale, care parțial și-au pierdut calitatea inițială, stilul și modelele învechite;
- d) depistarea valorilor materiale neutilizate în scopul vânzării lor ulterioare;
- e) verificarea respectării regulilor și condițiilor de păstrare a stocurilor de produse farmaceutice și materiale, mijloacelor bănești, precum și a regulilor de întreținere și exploatare a mașinilor, utilajelor și a altor mijloace fixe;
- f) verificarea realității valorii de bilanț a activelor pe termen lung, stocurilor de produse farmaceutice și materiale, mijloacelor bănești din casă, din conturi de la instituțiile financiare, datoriilor și creanțelor, producției în curs de execuție, cheltuielilor anticipate și altor valori de bilanț.

Termenele de petrecere a inventarierii.

Întreprinderile farmaceutice sunt obligate să efectueze inventarierea generală a patrimoniului:

- a) la începutul activității, scopul principal fiind stabilirea și evaluarea elementelor patrimoniale ce constituie aportul la capitalul propriu;
- b) cel puțin o dată pe an, de regulă, la sfârșitul anului, pe parcursul activității în-

treprinderii. Inventarierea anuală a elementelor patrimoniale se face, de regulă, cu ocazia încheierii anului financiar. Se admite petrecerea inventarierii și până la data de 31 decembrie, cu condiția asigurării valorificării și înregistrării rezultatelor inventarierii în bilanțul contabil întocmit pentru anul respectiv;

- c) în termenele stabilite de către conducătorul întreprinderii farmaceutice în conformitate cu Legea contabilității;
- d) în caz de schimbare (înlocuire) a persoanelor gestionare în ziua primirii-predării valorilor materiale;
- e) în caz de furturi, delapidări, sustrageri sau abuzuri, precum și deteriorări ale valorilor materiale – imediat la depistarea acestora;
- f) după incendii sau calamități naturale (inundații, cutremure etc.) – imediat după stingerea incendiilor sau încetării calamității naturale;
- g) la reevaluarea mijloacelor fixe, stocurilor de produse farmaceutice și materiale etc.;
- h) în cazul fuzionării, divizării, lichidării sau încetării activității întreprinderii farmaceutice;
- i) în cazul modificării prețurilor;
- j) la cererea organelor de control, cu ocazia efectuării controlului sau a altor organe prevăzute de lege;
- k) ori de câte ori sunt indici că există lipsuri sau plusuri în gestiune care pot fi constatate cert, numai prin inventariere;

Inventarierii se supun, de asemenea, valorile materiale, care nu aparțin întreprinderii farmaceutice, dar existente în gestiune (în consignatie, arendă, primite pentru prelucrare etc.), precum și cele neînregistrate din diferite motive.

În cazul responsabilității materiale colective inventarierea este obligatorie la schimbarea (înlocuirea) conducătorului colectivului (șefului de secție) și/sau la cererea uneia sau mai multor persoane gestionare (membru al colectivului).

La primirea reclamației de la cumpărător privind lipsurile de produse farmaceutice, se efectuează inventarierea selectivă sau integrală a produselor, la care sunt enunțate reclamațiile date.

30.2. Comisia de inventariere.

Pentru efectuarea nemijlocită a inventarierii patrimoniului se formează o comisie de inventariere constituită din președinte și membrii comisiei.

În întreprinderile farmaceutice mijlocii și mari comisia va fi formată din cel puțin cinci persoane cu pregătire profesională corespunzătoare, care să asigure efectuarea la timp și calitativ a inventarierii patrimoniului, inclusiv evaluarea elementelor patrimoniale, iar în cele mici - din cel puțin trei persoane. Din compo-

nența comisiei de inventariere nu pot face parte persoanele gestionare ale subdiviziunilor supuse inventarierii și nici contabilii care țin evidența în subdiviziunea respectivă, cu excepția întreprinderilor mici. În întreprinderile farmaceutice mici, în care numărul de salariați este de până la două persoane, inventarierea poate fi efectuată de o singură persoană.

Inventarierea patrimoniului se poate efectua atât prin intermediul salariaților proprii, cât și pe bază de contracte prestări servicii încheiate cu persoane fizice sau juridice.

Comisiile de inventariere sunt coordonate, unde este cazul, de către o comisie centrală în următoarea componență:

- conducătorul întreprinderii farmaceutice sau adjunctul lui (președintele comisiei), în cazul în care ei nu sunt persoane gestionare;
- contabilul-șef, iar în întreprinderile farmaceutice unde evidența se ține de firma de audit – reprezentantul firmei de audit;
- șefii subdiviziunilor (secțiilor, filialelor) structurale;
- specialiști competenți.

Comisia centrală și comisiile de inventariere sunt numite printr-o decizie în scris emisă de conducătorul întreprinderii farmaceutice (*caseta 30.1*).

Comisia centrală:

- organizează efectuarea inventarierii și instruește membrii comisiei de inventariere, în vederea bunei organizări;
- exercită controale de verificare între două inventarieri;
- examinează explicațiile primite în scris de la persoanele gestionare, la care s-au constatat lipsuri sau plusuri, valori materiale deteriorate, precum și alte fraude și prezintă propuneri privind modul de reglementare a lipsurilor depistate și prejudiciului cauzat în urma deteriorării valorilor materiale.

În cazuri de necesitate (în caz de stabilire a divergențelor între datele incluse în listele de inventariere și datele controlului de verificare etc.) și la decizia comisiei centrale sau conducătorului întreprinderii farmaceutice inventarierea se va repeta integral pentru confirmare.

Comisiile de inventariere:

- efectuează inventarierea valorilor materiale în locurile de depozitare și producere a lor;
- în comun cu contabilitatea întreprinderii farmaceutice participă la determinarea rezultatelor inventarierii și elaborează propuneri pentru corelarea lipsurilor și plusurilor la inventariere, precum și întocmirea documentelor respective pentru trecerea la pierderi a lipsurilor în limita normelor de perisabilitate naturală;

_____ denumirea întreprinderii farmaceutice	
Decizie (Ordin) de inventariere Nr. _____ din _____ 20 _____	
În scopul efectuării la _____ se constituie comisia de inventariere în următoarea componență: Președinte (<i>funcția, nume, prenume</i>) _____	
Membrii comisiei (<i>funcția, nume, prenume</i>) 1. _____ 2. _____ 3. _____	
(se indică subdiviziunile și valorile materiale care vor fi inventariate) Inventarierea începe la _____ și se termină la _____	
Motivul inventarierii _____ (se indică motivul: control, predarea primirea gestiunii, reevaluarea etc.)	
Inventarierea se va efectua în conformitate cu regulamentul în vigoare privind efectuarea inventarierii. Controlul asupra rezultatelor inventarierii și întocmirii procesului-verbal se va efectua de către _____, funcția _____ până la data de _____	
Farmacist diriginte _____	

- prezintă propuneri privind păstrarea valorilor materiale, precum și comercializarea valorilor materiale neutilizate;
- poartă răspundere pentru:
 - ✓ oportunitatea și respectarea modului de efectuare a inventarierii, în conformitate cu decizia conducătorului întreprinderii farmaceutice;
 - ✓ plenitudinea și exactitatea introducerii în liste a datelor efective aferente stocurilor de produse farmaceutice și materiale, mijloacelor bănești, datoriilor și creanțelor etc.;

- ✓ *corectitudinea indicării în liste a caracteristicilor distincte ale valorilor materiale (concentrație, doza, prezentare, tip, calitate, marcă, mărime, numărul curent în listă, articol, număr de inventar etc.), conform cărora se determină valoarea lor;*
- ✓ *corectitudinea și oportunitatea perfectării documentelor inventarierii potrivit modului stabilit.*

Membrii comisiei de inventariere sunt sancționați conform legii pentru introducerea premeditată a datelor incorecte privind soldurile efective ale valorilor materiale, datoriilor și creanțelor, în scopul ascunderii lipsurilor și delapidărilor sau a plusurilor de valori materiale și altor valori.

Înainte de începerea inventarierii, membrilor comisiei de inventariere li se înmânează sub semnătură decizia de inventariere (vezi forma de mai jos), iar președintelui comisiei - sigiliul de control. În decizie se indică componența comisiei, modul de efectuare a inventarierii, valorile materiale supuse inventarierii, data începerii și terminării operațiunilor de inventariere.

Deciziile în cauză se înregistrează în contabilitate în Registrul de control pentru executarea deciziilor de inventariere.

Se interzice efectuarea inventarierii în cazul componenței incomplete a comisiei de inventariere.

Membrii comisiei de inventariere nu pot fi înlocuiți decât în cazuri bine justificate și numai prin decizie scrisă, emisă de conducătorul întreprinderii farmaceutice.

În cazul în care persoana (persoanele) gestionară lipsește, comisia de inventariere aplică sigiliul și comunică despre aceasta conducătorului întreprinderii farmaceutice, care este obligat să-l înștiințeze imediat în scris despre inventarierea ce trebuie să se efectueze, indicând locul, ziua și ora de începere a inventarierii.

Dacă persoana gestionară sau reprezentantul său legal nu se prezintă la locul, data și ora fixată, inventarierea se efectuează de către comisia de inventariere în prezența altei persoane, numită prin decizie scrisă, care să-l reprezinte.

În cazul responsabilității materiale colective, inventarierea se efectuează cu participarea obligatorie a conducătorului colectivului sau a locțiitorului și a membrilor colectivului.

Comisia de inventariere este obligată:

- a) să solicite obligatoriu înainte de începerea operațiunilor de inventariere de la persoanele gestionare – Declarație de inventar (*caseta 30.2*), din care să rezulte dacă:
 - *gestionează sau nu valori materiale și în alte locuri de depozitare;*

denumirea întreprinderii farmaceutice

Declarație de inventar

Subsemnatul _____ gestionar al _____ (denumi-
rea gestiunii) numit prin decizia (ordinul) nr. _____ din _____, în prezența
comisiei declar:

1. Toate bunurile aflate în gestiunea subsemnatului se găsesc în încăperile
(locurile):

2. Posed (nu posed) bunuri aparținând _____

3. Am (nu am) cunoștință de existența unor plusuri în valoare (cantitate) de _____

4. Am (nu am) eliberat bunuri fără documente legale.

Beneficiar _____.

5. Am (nu am) bunuri nerecepționate sau care trebuie expediate, pentru care s-
au întocmit documentele aferente în cantitate de _____

6. Am (nu am) documente de primire-predare care nu au fost predate la conta-
bilitate _____

7. Dețin (nu dețin) numerar din vânzarea mărfurilor aflate în gestiune de
_____ lei.

8. Ultimele documente de intrare sunt :

tip _____ nr. _____ din _____

tip _____ nr. _____ din _____

9. Ultimele documente de ieșire sunt :

tip _____ nr. _____ din _____

tip _____ nr. _____ din _____

10. Ultimul raport de gestiune a fost întocmit la data de _____ pentru peri-
oada _____.

11. Alte mențiuni _____

Predată în prezența noastră	Semnături	Gestionar
		Data _____ Ora _____

- *în afara valorilor materiale ale întreprinderii farmaceutice respective are sau nu în gestiune și alte valori aparținând terților, primite cu sau fără documente;*
- *are plusuri sau lipsuri în gestiune despre a căror cantitate sau valoare are cunoștință;*
- *are valori nerecepționate sau care trebuie expediate (livrate), pentru care s-au întocmit documente aferente;*
- *a primit sau a eliberat valori fără documente legale;*
- *deține numerar sau alte hârtii de valoare, rezultate din vânzarea valorilor materiale aflate în gestiunea sa;*
- *are documente de primire-predare care nu au fost operate în evidența gestiunii sau nu au fost predate în contabilitate.*

Persoana gestionară va indica în declarația scrisă tipul, numărul și data ultimului document de intrare și de ieșire a valorilor materiale în/din gestiune;

Declarația se datează și se semnează de către persoanele gestionare răspunzătoare de gestiunea valorilor materiale și de către comisia de inventariere, care atestă că a fost dată în prezența sa (lor);

- b) să identifice toate locurile (încăperile), în care există valori materiale ce urmează a fi inventariate;
- c) să asigure închiderea și sigilarea intrărilor de acces a tuturor încăperilor, în prezența persoanelor gestionare, în cazurile când se întrerup operațiunile de inventariere și se părăsesc încăperile de păstrare;
- d) să bareze și să semneze la ultima operațiune fișele de inventariere, menționând data la care s-au inventariat valorile materiale, să vizeze documentele care privesc intrările sau ieșirile de valori materiale, existente în subdiviziunea supusă inventarierii, dar neînregistrate, să dispună înregistrarea acestora în fișele de inventariere și predarea lor în contabilitate în baza Registrului de primire-predare a documentelor, astfel încât situația scriptică a evidenței să reflecte realitatea.

Să asigure întocmirea de către persoanele gestionare înainte de începerea inventarierii a raportului de gestiune în care să se înscrie valoarea tuturor documentelor de intrare și de ieșire a produselor farmaceutice, numerarul depus la casă, întocmite până la momentul începerii inventarierii, precum și predarea acestui raport în contabilitate;

- e) să verifice numerarul deținut de persoana gestionară și să stabilească suma încasărilor din ziua curentă, solicitând întocmirea dării de seamă și depunerea numerarului la casa întreprinderii farmaceutice;
- f) să ridice benzile de control de la aparatele de casă și ștampila întreprinderii farmaceutice (secției), acolo unde este cazul, și să le păstreze în siguranță până la stabilirea rezultatelor inventarierii.

Comisia de inventariere va întocmi un proces - verbal, care reflectă rezultatele inventarierii, precum și rezultatele controlului stării încăperilor de păstrare și asigurării integrității valorilor materiale.

După terminarea inventarierii toate materialele (listele de inventariere, situațiile de calcul etc.) și procesul verbal se transmit pentru examinare la comisia centrală, dacă este cazul, sau la conducătorul întreprinderii farmaceutice pentru informații și luarea deciziilor.

30.3. Modul general de efectuare a inventarierii.

Inventarierea mijloacelor fixe, materiei prime, materialelor, producției finite, produselor farmaceutice, mijloacelor bănești și altor valori se efectuează pe fiecare loc de depozitare a acestora și pe fiecare persoană gestionară (colectiv), în păstrarea căruia se află aceste valori și pe deținători de valori.

Verificarea soldurilor efective se efectuează cu participarea obligatorie a persoanelor gestionare.

Între două inventarii la întreprinderile farmaceutice pot fi efectuate controale sistematice și inventarii selective (prin sondaj) ale valorilor materiale, la locul de păstrare și prelucrare a acestora, controale inopinate, (un control care se efectuează pe neașteptate, adică nu este anunțat). Aceste controale și inventarii se efectuează, conform dispoziției conducătorului întreprinderii farmaceutice, de către membrii comisiei de inventariere, care sunt salariați ai întreprinderii sau de comisii speciale, în componența cărora se includ persoane competente.

Sarcina de bază a controalelor și inventarierilor prin sondaj și inopinate o constituie efectuarea controlului asupra integrității valorilor materiale, respectarea de către persoanele gestionare a modului stabilit de ținere a evidenței primare și a regulilor de păstrare.

Inventarierea valorilor materiale, de regulă, trebuie să se efectueze în ordinea aranjării lor în încăperea dată. Se interzice în timpul inventarierii trecerea haotică de la un fel de valori la altele.

La inventarierea inopinate toate valorile materiale se pregătesc pentru inventariere în prezența comisiei de inventariere, în celelalte cazuri - din timp. Acestea trebuie să fie grupate, sortate și aranjate după denumiri, mărimi, într-o anumită ordine, comodă pentru calcularea cantității lor.

Existența valorilor materiale la inventariere se stabilește prin calcule obligatorii, măsurări și cântăriri. La inventarierea valorilor materiale prin cântărire, situația de calcul este completată de un membru al comisiei de inventariere și persoana gestionară.

Se interzice categoric de a introduce în listele de inventariere date din spusele persoanelor gestionare sau conform datelor evidenței, fără verificarea existenței efective a elementelor patrimoniale.

Denumirea valorilor materiale inventariate, obiectelor și cantității lor se reflectă în lista de inventariere, conform nomenclatorului și în unitățile de măsură acceptate în evidență.

Inventarierea efectivă a valorilor materiale supuse inventarierii se materializează prin înscrierea lor în formulare tipizate în urma verificării existenței fizice a fiecărui bun inventariat.

Pentru inventarierea valorilor materiale ce se supun evidenței valorice (evidența global-valorică) – produse farmaceutice și ambalaje și pentru alte valori se folosește lista de inventariere după forma INV-1.

Pentru inventarierea valorilor materiale aflate la evidența cantitativ-valorică se folosește lista de inventariere după forma INV-2.

Lista de inventariere INV-3 “Balanța de verificare a rezultatelor inventarierii” servește ca document pentru stabilirea lipsurilor și a plusurilor de valori constatate cu ocazia inventarierii, prin preluarea din listele de inventariere INV-2 numai a pozițiilor cu diferențe.

Pentru valorile la care comisiile de inventariere au constatat deprecieri, se întocmesc liste de inventariere distincte după forma INV-2 care se preiau, de asemenea, în listele de inventariere INV-3.

Listele de inventariere se întocmesc în trei exemplare, din care un exemplar de către persoana gestionară, iar două exemplare de un membru al comisiei de inventariere, pentru fiecare persoană gestionară (secție) și grupe de valori materiale și se semnează pe fiecare filă de membrii comisiei de inventariere, de persoanele gestionare și de contabilul care ține evidența în subdiviziunea (secția) respectivă. În cazul predării-primirii valorilor materiale, listele de inventariere se întocmesc în cinci exemplare, din care un exemplar - de persoana gestionară care predă, un exemplar - de persoana gestionară care primește gestiunea, iar trei exemplare - de un membru al comisiei de inventariere.

La sfârșitul fiecărei zile se vor compara datele din lista de inventariere întocmită de persoana gestionară cu cele înscrise de membrul comisiei de inventariere.

Listele de inventariere pot fi completate manual sau cu ajutorul mijloacelor tehnice de calcul.

Listele de inventariere întocmite manual se completează cu cerneală sau pix, citeț și clar. Nu se admit corectări sau ștersături.

Corectarea greșelilor urmează să se efectueze în toate exemplarele listelor de inventariere prin anularea mențiunilor incorecte (se taie printr-o linie) și deasupra înscrierii anulate se scrie cea corectă. Corectările vor fi stipulate și semnate de către toți membrii comisiei de inventariere și de persoanele gestionare.

În listele de inventariere nu se admite a lăsa rânduri necompletate. Ultimele rânduri necompletate ale listelor de inventariere se barează.

Inventarierea stocurilor de produse farmaceutice, mijloacelor bănești, formularelor cu regim special urmează să se efectueze, de regulă, inopinat, iar a mijloacelor fixe, construcțiilor capitale în curs de execuție și reparațiilor capitale, producției în curs de execuție, decontărilor și altor articole ale bilanțului – în prima zi a lunii.

Inventarierea valorilor materiale expediate, neachitate în termen de către cumpărători, sau care se află în depozitele altor întreprinderi, constă în verificarea minuțioasă a informațiilor înregistrate în conturile respective.

În conturile respective (produse farmaceutice expediate, trimise la păstrare etc.) pot rămâne numai sumele, confirmate de documentele justificative: pentru valorile aflate în timpul transportării – dispoziția de plată a furnizorului sau alte documente care le substituie, pentru valorile expediate – copiile facturilor prezentate de cumpărători și copiile dispozițiilor de plată, confirmate ulterior de beneficiari.

Dacă valorile materiale inventariate, gestionate de o singură persoană, sunt depozitate în locuri diferite sau când locul de păstrare a valorilor materiale are mai multe căi de acces, membrii comisiei care efectuează inventarierea vor sigila toate aceste locuri și căile de acces, cu excepția locului unde a început inventarierea, care se sigilează numai în cazul când rezultatele inventarierii nu s-au constatat într-o singură zi.

La reluarea lucrărilor, se verifică dacă sigiliul este intact, în caz contrar, acest fapt se va consemna într-un proces-verbal de desigilare, care se semnează de către comisia de inventariere și de către persoana gestionară, luându-se măsurile corespunzătoare.

În caz de întrerupere a inventarierii (la prânz, pe timp de noapte, din alte motive) documentele întocmite de comisia de inventariere rămân în cadrul subdiviziunii în care se petrece inventarierea, încuiate și sigilate. Sigiliile se păstrează, pe toată durata inventarierii, de către responsabilul (președintele) comisiei de inventariere.

Valorile materiale, care aparțin altor întreprinderi (în chirie, cu vânzare în consignație, spre prelucrare etc.), se inventariază concomitent cu valorile proprii. Pentru aceste valori se întocmesc liste de inventariere separate, care conțin informații cu privire la numărul și data actului și documentului de livrare (factură), cantitatea, valoarea și alte informații utile, se trimit persoanei fizice sau juridice căreia îi aparțin valorile. Proprietarul valorilor materiale urmează să comunice exactitatea datelor. Neconfirmarea presupune recunoașterea exactității datelor înscrise în listele de inventariere, iar în caz de nepotriviri, întreprinderea deținătoare clarifică diferențele și comunică constatările persoanei fizice sau juridice căreia îi aparțin valorile materiale.

La primirea de la întreprinderi, unde se află valorile materiale la păstrare, a

copiilor listelor de inventariere, comisia compară existența efectivă a valorilor materiale (conform datelor din copiile listelor de inventariere) cu cantitatea, stabilită în listele de inventariere.

Paralel cu inventarierea valorilor materiale, contabilitatea întreprinderii farmaceutice urmează să verifice înregistrările în toate conturile respective în comparație cu conturile corespondente. De exemplu, la mijloacele fixe (în conformitate cu conturile respective ale investițiilor capitale) este necesar de stabilit, dacă toate obiectele sunt date în exploatare, sunt înregistrate în evidență; la stocurile de produse farmaceutice și materiale – dacă toate sunt primite – trecute în evidență; la producția în curs de execuție – dacă toate cheltuielile sunt înregistrate la producția lansată etc.

Imediat după inventariere, până la deschiderea întreprinderii farmaceutice, se va proceda la un control de verificare prin sondaj (pentru confirmarea exactității) a valorilor materiale de către comisia de control a inventarierii în prezența comisiei de inventariere și persoanelor gestionare respective, în locul unde s-a efectuat inventarierea. Se vor verifica valorile care au o întrebuințare mai frecventă și cele care au o valoare mare.

Datele controlului de verificare vor fi înregistrate în Procesul-verbal de verificare a inventarierii.

La depistarea divergențelor între datele din lista de inventariere și datele controlului de verificare, la hotărârea comisiei centrale sau a conducătorului întreprinderii farmaceutice, se va repeta inventarierea pentru confirmare sau, dacă este cazul, va fi numită o nouă comisie pentru inventarierea repetată a patrimoniului.

Toate controalele de verificare, inclusiv și rezultatele controlului vor fi înregistrate în Registrul de evidență a controlului de verificare după inventariere.

Conducătorul întreprinderii farmaceutice poartă răspundere de corectitudinea și oportunitatea efectuării inventarierii patrimoniului. Conducerea întreprinderii farmaceutice este obligată să creeze condițiile, care asigură un control complet și exact al existenței reale a valorilor materiale și în termene restrânse:

- ✓ organizarea depozitării valorilor materiale grupate după tip și în conformitate cu principiile de organizarea a păstrării lor;
- ✓ existența numerelor de inventar pentru obiectele aflate în exploatare;
- ✓ ținerea la zi a evidenței tehnico-operative în subdiviziunile întreprinderii farmaceutice a valorilor materiale și evidenței contabile și efectuarea lunară a verificării datelor dintre aceste evidențe;
- ✓ asigurarea personalului cu necesar pentru manipularea valorilor materiale care se inventariază, respectiv pentru sortare, cântărire, măsurare etc.
- ✓ asigurarea participării la identificarea valorilor materiale inventariate (calitate, sort, preț etc.) a unor persoane competente din întreprinderea farmaceutică sau din afara acesteia, la solicitarea comisiei de inventariere, care au obligația de a

- semna listele de inventariere pentru confirmarea datelor înscrise în ele;
- ✓ dotarea cu un număr suficient de aparate și instrumente adecvate pentru măsurare, cântărire etc., cu mijloace de identificare (în caz de necesitate), precum și cu formulare și rechizite necesare;
- ✓ dotarea comisiei de inventariere cu mijloace tehnice de calcul și de sigilare a spațiilor inventariate;
- ✓ dotarea subdiviziunilor cu două rânduri de încuietori diferite.

Contabilul-șef, conducătorii subdiviziunilor respective sunt obligați să verifice respectarea regulilor stabilite pentru efectuarea inventarierii.

Pe toată durata inventarierii, programul și perioada inventarierii vor fi afișate la loc vizibil.

30.4. Particularități de inventariere a diferitor tipuri de valori materiale.

Inventarierea activelor materiale pe termen lung. Până la începutul inventarierii este necesar de controlat:

- existența și starea pașapoartelor tehnice sau a altei documentații tehnice;
- existența documentelor aferente mijloacelor fixe, date sau luate în arendă de către întreprinderea farmaceutică, la păstrare și în folosință temporară. În cazul lipsei documentelor este necesar de asigurat primirea sau perfectarea lor.

În caz de stabilire a divergențelor sau inexactităților în registrele de evidență contabilă sau în documentația tehnică, ele urmează să fie corectate cu datele corespunzătoare.

La inventarierea mijloacelor fixe, comisia de inventariere efectuează în mod obligatoriu controlul efectiv al mijloacelor și introduce în listele de inventariere denumirea completă, destinația, numărul de inventar, numărul de fabricare (numărul indicat în pașaportul tehnic) și unele caracteristici tehnice sau de exploatare.

În cazul depistării mijloacelor neînregistrate în evidență sau indicării incorecte a datelor ce le caracterizează, comisia trebuie să le includă în listele de inventariere, inclusiv cu datele corectate și caracteristicile tehnice ale acestora.

Mijloacele fixe neutilizabile pentru exploatare și care nu se supun restabilirii se includ într-o listă de inventariere separată cu indicarea momentului scoaterii din exploatare și motivelor care au cauzat neutilizabilitatea lor (deteriorarea, uzura completă etc.).

Concomitent cu inventarierea mijloacelor proprii se verifică mijloacele fixe arendate sau aflate la păstrare. Listele de inventariere cu mijloacele arendate și aflate la păstrare se întocmesc separat pe fiecare arendator și întreprindere care le-a transmis la păstrare. În acestea, în afară de datele stabilite, se indică de asemenea denumirea arendatorului sau agentului economic și termenul arendei sau păstrării.

Un exemplar al listei de inventariere a mijloacelor arendate sau aflate la păstrare se expediază arendatorului sau agentului economic, după caz, pentru confirmare.

Inventarierea activelor nemateriale. Comisia de inventariere va verifica:

- ✓ existența documentelor care certifică dreptul întreprinderii farmaceutice de a utiliza activele nemateriale;
- ✓ corectitudinea și reflectarea oportună în bilanț a valorii activelor nemateriale care se referă la obiectele proprietății industriale (OPI) și aparțin întreprinderii pe baza dreptului de proprietate.

În cazul în care se depistează un activ nematerial necontabilizat comisia are dreptul să aleagă metoda de evaluare conform cerințelor Standardelor Naționale de Contabilitate și să stabilească durata potențială normativă de funcționare utilă, în conformitate cu parametrii tehnico-economici ai acestui activ.

Inventarierea stocurilor de produse farmaceutice și materiale.

Stocurile de produse farmaceutice și materiale se înregistrează în listele de inventariere pe fiecare denumire separat, cu indicarea codului, calității și cantității.

Produsele farmaceutice și materialele, intrate în gestiune în timpul efectuării inventarierii, se recepționează de persoanele responsabile în prezența membrilor comisiei de inventariere. Aceste stocuri se trec într-o listă de inventariere separată. În listă se indică data, de la cine au fost primite, data și numărul documentului de intrare, denumirea, cantitatea, prețul și valoarea. Totodată pe documentul de intrare, după semnătura președintelui comisiei de inventariere se face mențiunea în scris ***“recepționate în timpul inventarierii”***.

În cazuri excepționale când inventarierea se efectuează pe parcursul unui timp îndelungat, pot fi eliberate valori materiale din secție numai în prezența membrilor comisiei de inventariere și cu permisiunea în scris al farmacistului-diriginte și a contabilului-șef al întreprinderii farmaceutice.

Aceste valori materiale se trec într-o listă de inventariere separată cu mențiunea ***“eliberate în timpul inventarierii”***. În documentele de ieșire se face aceeași mențiune sub semnătura președintelui comisiei de inventariere.

Stocurile de produse farmaceutice și materiale, care aparțin altor întreprinderi farmaceutice se inventariază concomitent cu stocurile proprii. Pentru acestea se întocmesc liste de inventariere separate, care conțin informații cu privire la numărul și data contractului de consignație și documentului de livrare (factură), cantitatea, valoarea și alte informații utile.

În cazul neînregistrării stocurilor de produse farmaceutice și materiale intrate se solicită explicații în scris de la persoanele, care le-au primit, iar în caz de exces, cazul se transmite organelor de anchetă.

Valorile materiale aflate în ambalaje intacte se desfac prin sondaj. Acestea nu

se desfac în cazul când desigilarea lor poate cauza scăderea calității sau la deteriorarea lor.

Lichidele, a căror cantitate efectivă nu poate fi determinată prin transvărsare și măsurare, se verifică prin scoatere de probe din vase prin măsurare sau probe de laborator când se constată densitatea, compoziția și alte caracteristici ale lichidelor.

În listele de inventariere a materialelor menționate mai sus se indică modul cum s-a efectuat inventarierea, precum și datele tehnice care au stat la baza calculurilor.

Valorile materiale cu un grad mare de perisabilitate naturală se inventariază cu prioritate.

Ambalajul se trece în listă după tipuri, destinație specială și starea calitativă (nou, în uz, care necesită reparație etc.).

Pentru ambalajul deteriorat comisia de inventariere întocmește un act cu indicarea motivelor și persoanelor responsabile de ambalaj.

Cantitatea de materiale și produse farmaceutice păstrate în ambalajele sigilate ale furnizorului, ca excepție, poate fi stabilită în baza documentelor sau prin verificări selective a unei părți din aceste valori. Greutatea sau volumul materialelor în baloturi se admite să se determine în baza măsurărilor și calculurilor tehnice.

Obiectele de mică valoare și scurtă durată, care se află în exploatare, se inventariază la locul aflării lor și se trec în liste separate cu specificarea persoanelor care răspund de păstrarea acestora.

Inventarierea se efectuează prin metoda examinării fiecărui obiect.

Pentru obiectele de mică valoare și scurtă durată deteriorate comisia de inventariere întocmește acte după formele stabilite cu indicarea perioadei de exploatare, cauzelor deteriorării, posibilităților utilizării acestor obiecte în scopuri gospodărești.

Inventarierea mijloacelor bănești și formularelor cu regim special. La inventarierea mijloacelor bănești se utilizează Procesul verbal de inventariere a numerarului, iar a formularelor și documentelor cu regim special - Lista de inventariere a valorilor și formularelor cu regim special.

La inventarierea casei se verifică numerarul efectiv de mijloace bănești și alte valori existente în casă. Similar se verifică și formularele cu regim special.

Mijloacele bănești în lei și în valută din casa întreprinderii farmaceutice se inventariază inopinat.

Mijloacele bănești reale existente în casă cuprind însemnele monetare, timbrele poștale, timbrele fiscale etc.

Formularele cu regim special se înscriu în listele de inventariere după coduri, se-

rii, numere pentru a stabili cu ușurință integritatea acestora, conform actelor normative.

Hâtiile de valoare (acțiunile, obligațiunile etc.) se înregistrează în listele de inventariere indicându-se denumirea, numărul formular, codul, seria, cantitatea și valoarea. În mod obligatoriu se înscrie primul și ultimul număr al pachetului respectiv.

Inventarierea mijloacelor bănești, care se află în conturile de decontare, valutar și curent, în acreditive speciale și alte conturi, se efectuează prin confruntarea soldurilor din extrasele de cont emise de instituțiile financiare cu cele din contabilitate.

Inventarierea creanțelor și datoriilor. Inventarierea decontărilor cu fondatorii, instituțiile financiare, bugetul, cumpărătorii, furnizorii, salariații proprii, deponenții și alți debitori și creditori constă în depistarea, conform documentelor respective a soldurilor și controlului riguros al justificării sumelor existente în aceste conturi. Comisia stabilește termenul înregistrării creanțelor și datoriilor; realitatea existenței acestora și persoanele vinovate de tardivitate, în cazul existenței ei.

Tuturor debitorilor, cu care decontările nu se efectuează în modul “incaso”, întreprinderile creditoare le vor expedia ***extrase din conturile analitice***, ce țin de datoriile acestora. Extrasele de cont aprobate se prezintă comisiei de inventariere pentru confirmarea existenței datoriei.

Sumele reflectate în conturile de datorii și creanțe cu cumpărătorii și furnizorii, cu alți debitori și creditori trebuie să fie confirmate.

În cadrul decontărilor cu salariații proprii se va verifica suma salariilor neridicate, precum și sumele și motivele apariției plății în plus efectuată salariaților.

Comisia de inventariere va stabili prin metoda verificării documentare:

- a) veridicitatea decontărilor cu instituțiile financiare, părțile legate care întocmesc de sine stătător bilanț contabil și cu organele ierarhic superioare;
- b) corectitudinea și justetea sumei datoriei existente în bilanț privind lipsurile și delapidările, măsurile întreprinse pentru reducerea acestei datorii;
- c) corectitudinea și justetea sumelor datoriilor debitoare și creditoare, precum și măsurile luate pentru perceperea forțată a creanțelor, neîncasate prin intermediul instituției financiare.

Rezultatul inventarierii decontărilor se înscrie în Listă de inventariere a creanțelor și datoriilor în baza datelor din extrasul de cont confirmate de debitori sau creditori, iar în caz de neconfirmare – în baza documentelor justificative.

30.5. Determinarea rezultatelor inventarierii.

Compararea datelor inventarierii cu cele din contabilitate. Rezultatele inventarierii se stabilesc prin compararea datelor constatate efectiv și înscrise în listele de inventariere cu cele din evidența analitică și contabilitate.

Pentru determinarea rezultatelor inventarierii se procedează la:

- ✓ controlul exactității soldurilor din contabilitate pentru valorile inventariate. Erorile descoperite se corectează operativ;
- ✓ confruntarea cantităților consemnate în listele de inventariere cu evidența analitică pentru fiecare poziție în parte;
- ✓ preluarea pozițiilor cu diferențe în Balanța de verificare a rezultatelor inventarierii patrimoniului;
- ✓ obținerea de către comisia de inventariere a explicațiilor scrise (notă explicativă) de la persoanele care poartă răspundere, pentru plusurile, lipsurile și deprecierile constatate, precum și pentru pagubele cauzate de expirarea termenelor de prescripție a creanțelor sau din alte cauze;
- ✓ stabilirea, pe baza explicațiilor primite și documentelor cercetate, a caracterului lipsurilor, pierderilor, pagubelor și deprecierilor constatate, precum și a plusurilor;
- ✓ elaborarea propunerilor privind modul de regularizare a diferențelor dintre datele contabilității și cele efective, rezultate în urma efectuării inventarierii;
- ✓ înregistrarea în contabilitate a plusurilor și minusurilor, în vederea punerii în acord a evidenței contabile cu activele și pasivele inventariate.

Compensarea lipsurilor cu plusurile constatate. Diferențele depistate la inventariere se reglementează în felul următor:

- a) plusurile de valori materiale și diferențele valorice în urma compensării lipsurilor cu plusuri se înregistrează la majorarea veniturilor;
- b) lipsurile de valori se trec la cheltuielile perioadei;
- c) lipsurile de valori, care depășesc normele perisabilității naturale, precum și prejudiciile legate de deteriorarea lor, se reflectă în contul persoanelor vinovate, în conformitate cu prețurile de piață la momentul depistării lipsurilor;
- d) în cazul când nu sunt stabilite persoanele vinovate, pierderile legate de deteriorarea valorilor materiale sau lipsurile, care depășesc normele perisabilității naturale, se trec la cheltuielile perioadei.

Pentru efectuarea compensărilor persoanele responsabile prezintă explicații detaliate.

Comisia de inventariere prezintă propuneri privind posibilitatea efectuării compensării. În ultima instanță decide conducătorul întreprinderii farmaceutice, care după studierea minuțioasă a tuturor materialelor prezentate ia decizia respectivă.

Compensarea se face pentru cantități egale între plusurile și lipsurile constatate la tipurile supuse compensării.

Aplicarea normelor de perisabilitate. Pe parcursul păstrării produselor farmaceutice, preparării formelor medicamentoase extemporale și sub formă de elaborări au loc pierderi ale lor. Aceste pierderi se clasează către pierderile argumentate și se numesc pierderi în limitele perisabilității naturale. Pierderile argumentate în limitele perisabilității naturale sunt condiționate și de exactitatea aparatelor de măsurat precum și de iscusința personalului farmaceutic implicat în procesele de manipulare cu substanțele medicamentoase.

Normele perisabilității naturale la prepararea și livrarea medicamentelor din întreprinderile farmaceutice sunt aprobate de Ministerul Sănătății (*tab. 30.1*).

Valoarea maximă posibilă a perisabilității naturale dintre două inventarieri conform normativelor se calculează după forma prezentată mai jos.

Se interzice trecerea la cheltuielile perioadei a valorilor materiale în limitele normelor de perisabilitate până la stabilirea lipsurilor efective.

Normele de perisabilitate nu se aplică anticipat, ci numai după constatarea existenței efective a lipsurilor și numai în limita acestora, pe categorii de valori la care s-au constatat lipsuri. Aceste norme nu se aplică la receptura formelor farmaceutice industriale.

Tabelul 30.1

Normele perisabilității naturale

Nr. d/o	Denumirea	Normele perisabilității naturale, %%		
		În farmaciile cu secție de producere fără secție de stocuri	În farmaciile cu sect. de producere și sect. de stocuri.	
			Secția de producere	Secția de stocuri
1.	Prepararea formelor medicamentoase individuale, conform rețetelor și cerințelor IMS și sub formă de elaborări	2.15	1.7	-
2.	Cântărirea și divizarea medicamentelor, fără alte operații tehnologice	0.65	-	0.65

De asemenea, normele de perisabilitate nu se aplică automat la toate valorile, dar numai la valorile la care se aplică normele de perisabilitate naturală, în modul stabilit de legislația în vigoare, aceste norme fiind considerate limite maxime.

Rezultatele inventarierii. Rezultatele inventarierii se înscriu de comisia de inventariere, după confirmarea de către contabilitate a soldurilor scriptice, într-un proces verbal (*caseta 30.3*).

“Aprob” Farmacist diriginte numele, prenumele “ ” 20__							
<u>Farmacia USMF “N. Testemițanu”</u> denumirea întreprinderii farmaceutice <u>Secția de producere</u> Secția							
PROCES-VERBAL privind calculul perisabilității naturale la prepararea și livrarea medicamentelor pentru perioada de la 1 iunie 2012 până la 30 octombrie 2012 Persoana (nele) gestionare Melnic V., Popov A. funcția, numele, prenumele							
Nr.	Denumirea	U M	Rulajul între două inventari- eri	Norma perisabi- lității naturale, %	Calculat după norme- le perisabi- lității naturale	Decontat după normele perisabi- lității natu- rale	Neajunsul supra normă de perisabili- tate natu- rală
1	Realizarea formelor extemporale și elabo- rărilor	lei	35859-40	2,15	770-97		
2	Livrări “en gross”	lei	2800-00	0,65	18-20		
<i>Total</i>		lei	-	-	789-17	230-17	
Calculul a fost efectuat de: contabilul _____							
Persoana (nele) gestionare _____				semnătura semnătura semnătura	numele, prenumele numele, prenumele numele, prenumele		
				“ ” 20__			

Procesul-verbal privind rezultatele inventarierii conține, în principal, următoarele elemente:

- data întocmirii; numele și prenumele membrilor comisiei de inventariere; numărul și data actului de desemnare a comisiei de inventariere; subdiviziunile supuse inventarierii; data începerii și terminării operațiunii de inventariere;
- rezultatele inventarierii;

- concluziile și propunerile comisiei privind cauzele plusurilor și minusurilor constatate și persoanele vinovate, precum și măsurile luate (propușe) în legătură cu acestea;
- valorile materiale depreciate, fără mișcare, cu mișcare lentă, cele care greu se realizează, fără desfacere asigurată și propuneri de măsuri în vederea reintegrării lor în circuitul economic;
- propunerile de scoatere din uz a obiectelor de inventar și declasarea (trecerea dintr-o categorie în alta) sau casarea unor valori;
- constatările privind păstrarea, depozitarea, conservarea, asigurarea integrității valorilor materiale;
- alte aspecte legate de activitatea subdiviziunii inventariate.

Propunerile cuprinse în procesul - verbal (procesele - verbale) al comisiei de inventariere se prezintă în termen de trei zile de la data încheierii operațiunii de inventariere, după caz, pe subdiviziuni aparte, conducătorului întreprinderii farmaceutice. Acesta, cu avizul serviciului contabil, decide, în termen de cel mult cinci zile, asupra soluționării propunerilor înaintate.

Rezultatele inventarierii vor fi înregistrate atât în evidența tehnico-operativă cât și în contabilitate, în termen de cel mult 5 zile de la data primirii deciziei privind rezultatele inventarierii.

30.6. Întocmirea formularelor utilizate la inventariere.

Formularele utilizate la inventariere sunt prezentate sub formă de modele adaptate la cerințele întreprinderilor farmaceutice (*casetele 30.4 și 30.5*).

Lista de inventariere INV-1 (caseta 30.4).

Servește ca document pentru inventarierea produselor farmaceutice și materialelor ambalajelor aflate sub responsabilitate materială cu evidența global-valorică în unitățile farmaceutice de desfacere cu amănuntul.

După terminarea lucrărilor de inventariere, pe fiecare filă se calculează totalul indicilor naturali în coloana “Cantitatea efectivă” și totalul coloanei “Suma”, iar apoi comisia de inventariere întocmește recapitularea listelor de inventariere care va cuprinde numărul fiecărei liste de inventariere, totalul indicilor naturali și valoarea valorilor materiale inventariate din fiecare listă, precum și totalul indicilor naturali și valoarea totală a valorilor materiale inventariate. Înainte de stabilirea rezultatelor inventarierii prin compararea stocului efectiv valoric al valorilor materiale inventariate cu soldul scriptic din contabilitate se procedează la o verificare amănunțită a exactității tuturor evaluărilor, calculelor, totalizărilor și înregistrărilor din contabilitate și din evidența de la locurile de depozitare. Greșelile identificate se vor corecta înainte de stabilirea rezultatelor inventarierii.

Caseta 30.4.

Formular INV-1						
Întreprinderea						Pagina
Secția						1
Nr. crt.	Denumirea valorilor materiale	Codul	U.M.	Cantitatea efectivă	Prețul	Suma
Total pagină		x	x		x	
Numele și prenumele		Comisia de inventariere			Persoanele gestionare	Contabil
Semnătura						

Verso formularului INV-1						
Nr. crt.	Denumirea valorilor materiale	Codul	U.M.	Cantitatea efectivă	Prețul	Suma
Total pagină		x	x		x	
Numele și prenumele		Comisia de inventariere			Persoanele gestionare	Contabil
Semnătura						

Ultima pagină a formularului INV-1

Total pe listă: numere curente _____

în cifre
în litere

Total valoare, lei, efectiv _____

în cifre
în litere

Președintele comisiei _____

funcția
numele, prenumele
semnătura

Membrii comisiei _____

funcția
numele, prenumele
semnătura

funcția
numele, prenumele
semnătura

Bunurile înregistrate în listă de la nr. _____ la nr. _____ ce se află în gestiunea mea (noastră), au fost verificate efectiv și stabilite prețurile, cantitățile, calitățile de măsură de către comisie în prezența mea (noastră), fapt pentru care nu am (avem) obiecții.

Persoanele gestionare: _____

funcția
numele, prenumele
semnătura

funcția
numele, prenumele
semnătura

“ _____ ” 20 ____

Cîrculă:

- *la gestionar* (sau gestionari în cazul predării-primirii gestiunii) pentru semnarea fiecărei file a listei de inventariere, menționând pe ultima filă a listei că toate cantitățile au fost stabilite în prezența sa, că valorile respective se află în păstrarea și răspunderea sa, că nu mai are valori care nu au fost supuse inventarierii, precum și faptul că prețurile, cantitățile, calitățile și unitățile de măsură au fost stabilite în prezența sa și nu are obiecții;
- *la membrii comisiei* de inventariere, pentru semnarea fiecărei file a listei de inventariere, calcularea totalului din listele de inventariere, stabilirea minusurilor sau a plusurilor valorice, stabilirea perisabilității și întocmirea procesului verbal privind rezultatele inventarierii;
- *la contabilitate*, unde se efectuează verificare datelor evidenței contabile, raportului de gestiune predat la contabilitate și valoarea totală a inventarului efectiv;
- *la contabilul-șef* și la compartimentul juridic, împreună cu procesele-verbale care cuprind cauzele degradării sau deteriorării valorilor materiale, persoanele vinovate, procesul-verbal privind rezultatele inventarierii pentru avizarea propunerilor făcute de comisia de inventariere;
- *la conducătorul întreprinderii*, împreună cu procesele – verbale susmenționate, pentru a decide asupra soluționării propunerilor făcute.

Se arhivează la serviciul contabil (exemplarul 1).

Lista de inventariere INV-2 (caseta 30.5).

Servește ca document pentru inventarierea valorilor materiale aflate sub responsabilitate materială cu evidență cantitativ-valorică.

Se întocmește în două exemplare la locurile de depozitare. Un exemplar - de către gestionar, iar altul – de către un membru al comisiei de inventariere. La sfârșitul fiecărei zile se vor compara datele din lista de inventariere întocmită de gestionar cu cele înscrise de membrul comisiei de inventariere. Se semnează de toți membrii comisiei de inventariere și de către gestionar pe fiecare filă.

În cazul responsabilității materiale colective cu mai multe schimburi, listele de inventariere se semnează de către toate persoanele gestionare, iar în cazul predării – primirii valorilor materiale acestea se întocmesc în cinci exemplare și sunt semnate atât de persoana (sau persoanele) care predă, cât și de persoana care primește valorile materiale.

Cîrculă:

- *la gestionar* prin semnarea fiecărei file, menționând pe ultima filă a listei de inventariere că toate cantitățile au fost stabilite în prezența sa, că valorile respective se află în păstrarea și răspunderea sa;
- *la compartimentul serviciului contabil*, pentru calcularea diferențelor cantita-

tiv-valorice și semnarea listei de inventariere privind exactitatea soldului scriptic, precum și pentru verificarea calculelor efectuate;

Caseta 30.5.

<i>Formular INV-2</i>					
Întreprinderea					Pagina
Secția					1
Lista de inventariere a _____ din _____ 200__					
Nr. cr	Cod sau denumire	Caracteristici	UM	Inventar efec- tiv	Inventar scriptic
Total pagină		x	x		
Numele și prenumele	Comisia de inventariere	Semnătura	Gestionar (i)		Semnătura
			Contabil		Semnătura

Ultima pagină a formularului INV-2

Total pe listă: numere curente: în cifre _____ în litere _____

Total general unități efective: în cifre _____ în litere _____

Președintele comisiei _____

funcția	numele, prenumele	semnătura

Membrii comisiei _____

funcția	numele, prenumele	semnătura
funcția	numele, prenumele	semnătura
funcția	numele, prenumele	semnătura

funcția numele, prenumele semnătura

Bunurile înregistrate pe lista de la nr. _____ la nr. _____ ce se află în gestiunea mea (noastră) au fost verificate efectiv și stabilite prețurile, cantitățile, calitățile de măsură de către comisie în prezența mea (noastră), fapt pentru care nu am (avem) obiecții.

Gestionar (i): _____

funcția	numele, prenumele	semnătura

funcția numele, prenumele semnătura

“ ” 20__

Se arhivează la serviciul contabil (exemplarul 1).

Balanța de verificare a rezultatelor inventarierii INV-3 (caseta 30.6.).

Caseta 30.6.

Formular INV-3												
Întreprinderea _____												
În baza dispoziției (ordinului) nr. _____ din _____ 20__												
S-a efectuat inventarierea pe gestionar _____												
Numele, prenumele												
Balanța de verificare a rezultatelor inventarierii												
din _____ 20__ În urma inventarierii s-a constatat:												
Rezultatele inventarierii												
Nr. d/o	Denumirea bunurilor inventariate	Codul sau numărul inventarului	Unitatea de măsură	Stoc		Diferențe		Preț unitar	Valoarea înregistrată în contabilitate	Valoarea de bilanț		
				Inregistrat în contabilitate	Efectiv	Plusuri	Lipsuri			Valoarea efectivă	Diferențe	
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9=4x8	10=5x8	11=10-9	12=9-10
Total			X	X	X	X	X	X				
Comisia de inventariere												

Formular INV-3(2)								
Valoarea de inventar	Deprecierea		Regulanzat în baza precizării înregistrărilor din contabilitate					
	valoarea	cauza (cod)	Plusuri			Lipsuri		
			cantitatea	valoarea	de la conul, articolul, comanda	cantitatea	valoarea	de la conul, articolul, comanda
13	14=13-10	15	16	17	18	19	20	21
		X	X		X	X		X
Contabil _____								

Formular INV-3 (3)							
Compensări între sorturi				Plusuri fizice		Lipsuri fizice	
Plusuri repartizate pentru acoperirea lipsurilor		Lipsuri acoperite din plusuri					
cantitatea	valoarea	cantitatea	valoarea	cantitatea	valoarea	cantitatea	valoarea
22	23	24	25	26	27	28	29
X		X		X		X	
Nu am obiecții față de rezultatele inventarierii _____							
semnătura responsabilului							

Servește ca document de bază pentru stabilirea lipsurilor și plusurilor de valori, mijloacelor bănești, creanțelor și datoriilor, inclusiv a deprecierilor; document justificativ de înregistrare în evidență a plusurilor și minusurilor constatate; document pentru stabilirea rezervelor (provizioanelor) pentru deprecieri.

Se întocmește de comisia de inventariere și de contabil în două exemplare. După înregistrarea diferențelor se vor compara datele din lista de inventariere întocmită de persoana gestionară cu cele înscrise de membrul comisiei de inventariere. Se semnează de toți membrii comisiei de inventariere, contabil și de către persoana gestionară pe fiecare filă.

Se întocmește de comisia de inventariere și de contabil în două exemplare. După înregistrarea diferențelor se vor compara datele din lista de inventariere întocmită de persoana gestionară cu cele înscrise de membrul comisiei de inventariere. Se semnează de toți membrii comisiei de inventariere, contabil și de către persoana gestionară pe fiecare filă.

Valoarea de inventar se stabilește de comisie, cu respectarea legislației în vigoare.

Circulă:

- ✓ la compartimentul serviciului contabil, pentru calcularea diferențelor valorice și semnarea listei de inventariere privind exactitatea soldului scriptic, precum și pentru verificarea calculelor efectuate;
- ✓ la comisia de inventariere, pentru stabilirea minusurilor, plusurilor, precum și pentru consemnarea în procesul-verbal privind rezultatele inventarierii;
- ✓ la conducătorul serviciului contabil și compartimentul juridic, împreună cu procesele-verbale care cuprind cauzele degradării sau deteriorării valorilor materiale, persoanele vinovate și procesul-verbal privind rezultatele inventarierii pentru avizarea propunerilor făcute de comisia de inventariere;
- ✓ la conducătorul întreprinderii, împreună cu procesele - verbale sus-menționate, pentru a decide asupra soluționării propunerilor făcute.

Se arhivează la serviciul contabil (exemplarul 1).

Lista de inventariere a valorilor și formularelor cu regim special INV-4.

Se utilizează pentru a consemna rezultatele inventarierii existentului efectiv de valori și a formularelor cu regim special, pentru constatarea diferențelor dintre indici în expresie naturală și valorică după datele evidenței contabile și după datele inventarierii.

Se întocmește ca și Lista de inventariere (INV-1).

Proces-verbal de inventariere a numerarului INV-5.

Se utilizează pentru reflectarea rezultatelor inventarierii mijloacelor bănești efective (numerar, timbre poștale ș. a.) aflate în casa întreprinderii farmaceutice.

Comisia verifică mijloacele bănești prin recalcularea numerarului din casă, hârtiilor de valoare, carnetelor de cecuri etc. Procesul-verbal se întocmește în două exemplare și se semnează de comisia de inventariere și persoana gestionară.

Până la începerea inventarierii de la fiecare persoană gestionară sau persoane responsabile de integritatea mijloacelor bănești se ia o declarație de inventar.

În cazul înlocuirii persoanei gestionare, Procesul-verbal se întocmește în trei exemplare (primul – pentru contabilitate, al doilea – pentru persoana, care a predat valorile, al treilea – pentru persoana care a primit valorile).

Se întocmește ca și Lista de inventar INV-1.

Lista de inventariere a creanțelor și datoriilor INV-6.

Se utilizează pentru inventarierea creanțelor și datoriilor rezultate în urma decontărilor cu creditorii și debitorii.

Pe prima față se vor reflecta sumele debitoare, iar pe a doua – sumele creditoare.

Se întocmește de comisia de inventariere într-un singur exemplar în baza stabilirii soldurilor conform documentelor confirmatoare și în baza verificării sumelor care figurează în aceste conturi, se semnează și se prezintă la contabilitate.

La lista de inventariere se anexează *extrasele de cont*.

Se arhivează la serviciul contabil.

Extras de cont INV-7.

Servește la comunicarea și solicitarea de la debitor sau creditor a sumelor pretinse rămase neachitate, respectiv ce urmează a fi încasate, provenite din relații economico-financiare.

Se întocmește în trei exemplare de către contabilitatea întreprinderii emitente, pe baza datelor din contabilitatea analitică pe datorii debitoare și/sau creditoare.

Partea V.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Capitolul 31.

NOȚIUNI GENERALE DE INFORMAȚIE

- 31.1. Baze teoretice ale informației**
- 31.2. Clasificarea informației**
- 31.3. Informația shannoniană**
- 31.4. Informația semantică**
- 31.5. Noțiuni generale de informatică**
- 31.6. Codificarea informației**
- 31.7. Reglementări naționale privind accesul la informație**

31.1. Baze teoretice ale informației.

Societatea contemporană aduce în fața științei o multitudine de probleme, printre care una din cele mai importante este informația.

Apariția informației este indisolubil legată de istoria societății omenеști. Pe parcursul tuturor etapelor de dezvoltare a societății omul a manifestat necesitatea de a informa și de a fi informat. Astfel între informație și societate există o interdependență strânsă și reciprocă.

Cuvântul *informație* – preluat din latină (“*informatio*” ceia ce înseamnă lămurire, expunere, explicare, interpretare, tălmăcire) prin intermediul limbii franceze (*information*) – este polisemantic, putând căpăta mai multe semnificații, uneori total diferite sau chiar contradictorii, ce sunt determinate de domeniile și contextele foarte variate în care este folosit. În afara înțelesurilor din limbajul comun, el are și alte sensuri, atribuite fie prin definirea sa ca termen științific sau tehnic, fie drept concept în cadrul unor ramuri ale filosofiei sau ale unor științe și tehnologii al căror obiect de studiu este informația. Termenul “*informație*” este legat și de un proces informațional – succesiunea acțiunilor prin care se informează, dar și de rezultatul acestui proces – volum, varietatea de informații obținute, precum și de unele fenomene specifice – fenomenul informațional, explozia informațională, etc. De asemenea informația a început să fie considerată ca factor ontologic primordial, ce stă la originea universului, împreună cu materia și energia.

Din punct de vedere a dialecticii informația este considerată nu ca o simplă transmitere de știri, ci ca informație științifică.

Informația științifică este acea informație logică, care a fost obținută în procesul de cunoaștere, care reflectă adecvat fenomenele și legile naturii, societății și gândirii și care își găsește aplicare în activitatea practică. În această definiție se subliniază patru particularități ale informației științifice:

- ✓ ea este obținută în procesul de cunoaștere;
- ✓ este supusă prelucrării și generalizării prin intermediul gândirii abstracte și logice;
- ✓ reflectă adecvat legile naturii, societății și gândirii;
- ✓ presupune utilizarea sa necondiționată în activitatea practică.

Informația, prin funcțiile pe care le îndeplinește: **interne** – păstrarea, prelucrarea, și căutarea și **externe** – intrare-ieșire sau de transfer a informației, asigură legătura dintre societate și natură pe de o parte și dintre știință și activitatea practică pe de altă parte.

Noțiunea “informație științifică” nu trebuie confundată cu noțiunea de “cunoștințe științifice”. În cunoștințele științifice informația științifică este prezentată într-un mod sistematizat, generalizat și se conține în sisteme de noțiuni, opinii, concluzii, teorii. Din aceasta rezultă că cunoștințele științifice conțin numai o parte a informației științifice.

Teoria informației este o ramură a matematicii aplicate și ingineriei electrice care se ocupă de cuantificarea informației.

Până la mijlocul secolului XX noțiunea de informație era definită ca o funcție de transmitere a unor știri sub orice formă. Din acest punct de vedere informația se conține în comunicările oamenilor, textele din cărți, coloanele de cifre, indicațiile ceasornicului, termometrului, etc.

Comunicarea, textul, cifrele singure de la sine nu sunt informație, ele sunt doar purtători de informație.

Ce este totuși informația ? Se poate spune că datele, comunicările, sunt cauza acumulării sau schimbării cunoștințelor despre obiectele și fenomenele lumii înconjurătoare. Informația reflectă în sine ceva ce este caracteristic (specific) lumii reale, pe care noi o cunoaștem doar primind (acumulând) informație. Înseamnă că până la momentul primirii informației ne era ceva necunoscut, iar mai bine zis – nedeterminat și datorită informației nedeterminarea a fost înlăturată. Dar de ce e condiționată nedeterminarea ? De numărul posibilităților sau diversităților posibile. Cu cât sunt mai multe diversități cu atât mai mare este nedeterminarea. De aici rezultă că informația, ce înlătură nedeterminarea, există de aceea, fiindcă există diversități. Dacă nu există diversități, nu există nedeterminări și nu există nici informație.

Într-o altă definiție, pe cât de sumară tot pe atât de informală și, deci, de inexactă, se spune că informația se constituie într-o reprezentare a realității, dar și a reflecției și proiecției, care sunt operații tipice intelectului uman, prin intermediul unui set bine precizat și structurat de simboluri, de regulă accesibile simțurilor și rațiunii umane, dar și unora dintre dispozitive, precum cele de calcul automat (calculatoare).

Din cele spuse reiese următoarea definiție a informației: ***Informația este reflectarea diversităților obiectelor și fenomenelor lumii reale.***

Folosind această definiție se are în vedere că noțiunea “informație” cuprinde acele date pe care oamenii le cunosc, precum și pe acele care există indiferent de oameni, există datorită faptului că există diversitate. Anume diversitatea și este sursa de informație.

Unificate, masa și energia (*Albert Einstein, 1905*), energia și informația (*Claude Shannon, 1948*) permit concluzionarea că lumea în care trăim este o lume unitară, logică, subtil programată, cu sens, semnificație și telefinalitate. Odată calculat echivalentul termic al entropiei informaționale, se poate stabili cu multă precizie cantitatea de energie necesară trecerii unui sistem de la un nivel entropic la altul.

Nici una din definițiile sau conceptele existente pentru informație nu sunt unanim acceptate, fapt ce produce confuzii, ambiguități, și uneori chiar pierderi economice.

În ultimul timp tot mai mulți cercetători își pun întrebarea dacă este posibil de construit o teorie a informației unică, general valabilă. Pe de altă parte, datorită presiunii exercitate în principal de impasul în care au ajuns cercetările în unele domenii (știința cogniției, biologie, psihologie, robotică, inteligența artificială etc.), se remarcă tot mai multe încercări de a îmbina și de a suprapune diversele semnificații și interpretări într-un singur concept universal acceptat.

Se poate spune că elaborarea unui concept unic al informației se află comparativ la aceeași etapă în care se găsea elaborarea unui concept al energiei la mijlocul sec. XIX, deși acest concept era cunoscut de câteva secole, oamenii de știință au început să înțeleagă cum poate fi convertită o formă de energie în alta și să scrie ecuația acestor conversii abia prin anii 40 ai secolului XIX.

Aparenta contradicție între diferitele concepte ale informației existente astăzi este cauzată de faptul că majoritatea acestora sunt elaborate numai pentru un anumit domeniu și pentru a fi definită, informația trebuie raportată întotdeauna la un sistem oarecare, propriu domeniului respectiv, cum ar fi ADN-ul, limba vorbită, computerele ș.a.

În limbajul popular, cotidian, într-un sens larg, unanim acceptat de marea majoritate a vorbitorilor din orice limbă, prin informație se înțelege:

- ✓ faptele și opiniile percepute sau obținute în cursul vieții de zi cu zi direct de la o altă ființă vie, din mass-media, din baze de date electronice și din toate tipurile de fenomene observabile din mediul înconjurător;
- ✓ lămurire asupra unei persoane, lucru sau domeniu; totalitatea materialului de informare și de documentare; izvoare, surse;
- ✓ cunoștințe comunicate de alții sau obținute prin investigații proprii ori cercetări personale; cunoștințe acumulate din lectură, rapoarte despre evenimente recente sau necunoscute anterior, materiale din ziare, din periodice sau din buletine de știri; cunoștințe dobândite prin studiu sau instruire; cunoștințe deduse din observații directe și experiența proprie.

Acesta este sensul original al cuvântului care vizează în principal aspectul comunicativ și în același timp, calitativ.

În ultimul timp, au intrat și în limba română sensuri mai noi ori s-au adăugat la cele vechi precizări noi:

- ✓ fiecare dintre elementele noi, necunoscute anterior, ale experienței (fizice sau mentale) sau ale unui concept, în raport cu cunoștințele prelabile, ce sunt cuprinse în semnificația unui simbol sau unui grup de simboluri (text scris, mesaj vorbit, imagini plastice, indicație a unui instrument, date experimentale, partitură muzicală etc.) care produc schimbări într-un concept (cum ar fi un plan sau o teorie).
- ✓ acțiunea cuiva de a (se) informa sau de a comunica cunoștințe, noutăți, lămuriri, vești, știri, îndrumări, precizări etc., unei persoane (sau unui grup de persoane) și rezultatul ei (faptul de a ști că mesajul este recepționat și înțeles de către destinatar);

- ✓ comunicare, veste, știre, mesaj care pune pe cineva la curent cu o situație nouă sau mai veche, dar de care acesta nu avea știință înainte de a fi informat;

31.2. Clasificarea informației.

Există diferite criterii, și respectiv, clasificări ale informațiilor. Una din ele este următoarea:

1. După forma de expunere a fenomenelor pe care le reflectă:

- ✓ **cantitativă:**

- *analogică*, ce caracterizează parametrii cu variație continuă a proceselor, fenomenelor, evenimentelor (exemplu: temperatura, viteza, presiunea, etc.);
- *digitală*, ce exprimă aspectul cantitativ al fenomenelor sub formă de numere, care se obțin prin măsurare, numărare, calcule.

- ✓ **calitativă** – exprimă aspectele calitative și se prezintă într-o mare varietate de forme: concepte, texte, rapoarte, liste bibliografice.

2. După suportul informațional utilizat pentru redare, transmitere și păstrare:

- ✓ sonoră, inclusiv verbală;
- ✓ verbală;
- ✓ scrisă;
- ✓ grafică (imagini fixe);
- ✓ video (imagini în mișcare);
- ✓ în formă de unde electromagnetice;
- ✓ în formă optică;
- ✓ în formă codificată;
- ✓ discuri magnetice, etc.

3. După situarea în timp față de momentul desfășurării procesului sau fenomenului reprezentat, se deosebesc informații:

- ✓ **active** (operative) – caracterizează procesele sau fenomenele în curs de desfășurare;
- ✓ **pasive** – reflectă procese sau fenomene care au avut loc și sau terminat;
- ✓ **previzionale** – caracterizează procese și fenomene, care se presupune că se vor desfășura în viitor, au un caracter de direcționare a activității viitoare.

4. După conținutul informațiilor pot fi:

- ✓ **elementare** – definesc operații și fenomene indivizibile (ce nu se mai descompun în alte elemente);
- ✓ **complexe** – sunt rezultate din agregarea informațiilor elementare pentru a caracteriza un proces sau fenomen;
- ✓ **sintetice** – reflectă aspecte legate de obținerea unor indicatori sintetici, de exemplu: prețul, costul, productivitatea și permit caracterizarea de ansamblu a obiectului.

5. **După domeniul de activitate la care se referă: informațiile pot:**
 - ✓ **tehnologice** – caracterizează procesele tehnologice și sunt folosite pentru urmărirea și dirijarea cu aceste procese.
 - ✓ **tehnico-științifice** – se determină și se utilizează în cercetările științifice și proiectările tehnologice;
 - ✓ **economice** – se utilizează în procesul conducerii activităților economico-sociale;
6. **După sursele de proveniență** se deosebesc informații: interne, externe, primare, etc.
7. **După durata actualității:** constante, condițional-constante, variabile.
8. **După principiile de prelucrare în sistemele informatice:** date aritmetico-logice, texte, documente grafice, secvențe audio sau secvențe video.

31.3. Informația shannoniană.

Intuitiv se înțelege că unele date pot conține puțină informație, altele multă. Evident, că ar trebui să existe o măsură cantitativă a informației, o metodă de determinare a cantității de informație.

Primele încercări de a măsura volumul de informație le-au întreprins în anii '20 ai secolului XX Fisher, Nikvist, Hartly, Scillrod, etc. Însă teoria adecvată a informației, cu un sens nou al acestui termen, începe cu anul 1948, când savantul american Claude Shannon a publicat articolul său de bază "Teoria matematică a comunicațiilor" (A Mathematical Theory of Communications). Astfel a luat naștere teoria matematică a informației pentru a determina limitele fundamentale ale comprimării și stocării datelor de comunicare. Ea prezintă o totalitate metodică de cercetare, transferare, păstrare, recepție și transformare a informației. Shannon a evidențiat latura obiectivă, aspectul cantitativ al informației, considerată complet independentă de emițător și receptor, ca o reflectare naturală a structurii și ordonării lumii reale. La el, informația este un termen matematic, abstract, ce desemnează o mărime ce poate fi măsurată și tratată matematic la fel ca masa, energia sau altă mărime fizică. Termenul este legat de ideea intuitivă de previzibilitate și de alegere. În această teorie, aspectul semantic al comunicației este irelevant, nu contează sensul mesajului, ci faptul că acesta a fost selectat dintr-un set de mesaje posibile. Ceea ce este important de evaluat este cantitatea de informație emisă și recepționată.

Inițial, termenul a fost definit în Teoria informației, ca fiind o mărime ce exprimă incertitudinea înlăturată prin realizarea unui eveniment dintr-un set de evenimente posibile. Această definiție este utilizată și în prezent în teoria statistică a comunicației, pentru a exprima incertitudinea înlăturată la apariția unui set de simboluri definind o stare, din mai multe posibile, a unui element dintr-o rețea de comunicație.

Ulterior, semnificația termenului s-a extins la cunoaștere în general adică la apariția, fie pentru om fie pentru un sistem de calcul, a fiecărui element nou, necunoscut anterior asupra realității înconjurătoare, cuprins în semnificația unui simbol sau unui grup de simboluri (text scris, mesaj vorbit, imagini plastice, portativ muzical, indicație a unui instrument etc.).

Mai sus s-a menționat că informația înlătură caracterul nedeterminat (nedefinit). Gradul nedeterminării se caracterizează prin noțiunea de probabilitate. Probabilitatea poate fi înțeleasă ca mărimea posibilă de a avea loc (de a se săvârși) a oricărui eveniment, care se poate săvârși în unele cazuri și nu se poate săvârși în altele.

Probabilitatea este o mărime ce poate primi valori în diapazonul dintre 0 și 1. Dacă evenimentul nu se poate produce nici odată – probabilitatea se consideră egală cu 0, dacă evenimentul se produce întotdeauna – probabilitatea este egală cu 1. Cu cât probabilitatea evenimentului este mai mare, cu atât mai mare este încrederea că acest eveniment va avea loc și cu atât mai puțină informație conține comunicarea că acest eveniment a avut loc. Când probabilitatea evenimentului este mică, comunicarea despre faptul că acest eveniment a avut loc este foarte informativă, adică conține un volum mare de informație.

Așa dar, volumul (cantitatea) de informație depinde de gradul de nedeterminare, ce se caracterizează la rândul său prin probabilitate.

Această dependență C. Shannon a exprimat-o în felul următor: Dacă obiectul se poate afla în una din “n” stări numerotate cu cifrele 1, 2, 3, . . . n și aceste stări pot avea loc cu probabilitățile $P_1, P_2, P_3, \dots P_n$ respectiv, atunci cantitatea de informație (I) ce caracterizează starea în care se află obiectul este egală cu

$$I = -(P_1 \log_2 P_1 + P_2 \log_2 P_2 + P_3 \log_2 P_3 + \dots + P_n \log_2 P_n), \quad (31.1) \text{ sau}$$

$$I = - \sum P_i \log_2 P_i \quad (31.2)$$

Expresia lui Shannon este destul de complicată pentru a o lămurii prin câteva cuvinte. De aceea, pentru demonstrație se folosește de o expresie mai simplă propusă de Hartli pentru un caz aparte, când obiectul se poate afla în una din “n” stări și fiecare din această stare poate avea loc cu aceeași probabilitate. Atunci cantitatea de informație poate fi exprimată ca:

$$I = - \lg_2 n \quad (31.3)$$

Această expresie se deduce ușor din expresia lui Shannon dacă în ea se presupune că probabilitățile sunt egale.

Dacă obiectul se poate afla în una din două stări egalprobabile, atunci cantitatea de informație din comunicarea ce determină starea obiectului este egală cu 1.

$$I = \lg_2 2 = 1 \quad (31.4)$$

O măsură de bază a informației în teorie este **entropia**, care este exprimată de

obicei prin numărul mediu de biți necesari pentru stocare sau comunicare. Intuitiv, entropia cuantifică incertitudinile implicate atunci când întâlnim o variabilă aleatorie. Bitul (binar) este unitatea de măsură a informație și reprezintă cantitatea de informație cu ajutorul căreia se evidențiază una din două stări egalprobabile ale obiectului. De exemplu, la rotirea unei monede, unde sunt posibile două evenimente egale ca probabilitate, este o entropie mai mică decât în cazul rostogolirii unui zar, unde există 6 posibile evenimente de egală probabilitate.

În cazul de 8 stări, $I = \lg_2 8 = 3$ biți, în cazul de 16 stări $I = \lg_2 16 = 4$ biți, în cazul de 256 stări $I = \lg_2 256 = 8$ biți = 1 bait (bait – provine de la cuvântul engl. byte). Un calculator personal actual poate cuprinde în memoria sa rapidă de lucru cantități de informație de ordinul câtorva gigabaiți (miliarde de baiți).

Într-un bait poate fi păstrat un singur caracter. Baitul este cea mai mică cantitate de informație ce are un sens determinat.

Se utilizează următoarele variabile ale baitului: o mie de baiți = un kilobait (KB), un milion de baiți = un megabait (MB), 10^9 baiți = un gigabait (GB).

Aplicații ale teoriei informației includ compresia fără pierderi a datelor (ex., fișiere ZIP), compresia datelor cu pierdere de informații (ex., fișiere MP3), și codificarea canalelor (ex., liniile DSL). Domeniul se găsește la intersecția matematicii, statisticii, științei calculatoarelor, fizicii, neurobiologiei, și ingineriei electronice. Impactul său a fost crucial în misiunea navei spațiale Voyager în spațiul cosmic, invenția discului compact, fezabilitatea telefoanelor mobile, dezvoltarea Internetului, studiul lingvisticii și al percepției umane, înțelegerea găurilor negre, și în numeroase alte domenii. Subdomenii importante ale teoriei informației includ codificarea, codificarea canalelor, teoria complexității algoritmice, teoria informației algoritmice, măsurarea informației, etc.

31.4. Informația semantică.

Actualmente pe primul plan este pus aspectul calitativ al informației. Această direcție în informatică și-a găsit reflecție în teoria semantică (de sens) a informației.

Informația semantică se numește informația bazată pe legăturile univoce ale simbolurilor (sau signalilor) cu obiectele sau fenomenele lumii înconjurătoare. Această legătură poate fi conform înțelegerii (casă, râu, etc.), sau în baza legilor naturii. Măsura aprecierii cantitative a informației semantice nu a fost găsită.

În ultimii ani o deosebită atenție se atribuie **teoriei statistice** a informației. Informația statistică caracterizează gradul de schimbare a nedeterminării statistice a unui sistem ca rezultat al unei experiențe. Conform abordării statistice orice sistem supus studiului până la experiență se caracterizează printr-o distribuire a probabilităților stărilor ei. După experiență (și obținerea informației despre rezultatele ei) distribuirea probabilităților se schimbă, adică se schimbă nedeterminarea în

cunoștințele noastre despre acest sistem, ce permite aprecierea cantitativă a informației obținute (primite).

$$V_{(I)} = \lg_2 \frac{P_2}{P_1} \quad , \quad (31.5)$$

unde $V_{(I)}$ – valoarea informației;

P_1 – probabilitatea înlăturării caracterului nedeterminat al sistemului până la experiență;

P_2 – probabilitatea înlăturării caracterului nedeterminat al sistemului după experiență.

În dependență de domeniul de aplicare sau ramura de utilizare informația poate fi numită medicală, farmaceutică, economică, tehnică, genetică etc.

Noțiunile de informație și informatică sunt indisolubile.

31.5. Noțiuni generale de informatică.

Termenul informatica a început să se folosească în contextul utilizării tehnicii de calcul în procesul de prelucrare a informației. Conținutul de bază al informaticii îl constituie tehnica de calcul (computerele) și prelucrarea computerizată a informației.

Istoric, informatica s-a dezvoltat ca știință din *matematică*, în timp ce dezvoltarea primelor calculatoare își are originea în *electrotehnică* și *telecomunicații*. De aceea, *calculatorul* reprezintă doar dispozitivul pe care sunt implementate conceptele teoretice.

Calculul prin metode mecanice este la fel de vechi ca și sistemele de numerație; primul calculator mecanic este realizat de Blaise Pascal în 1647, pentru ca în 1945 John von Neumann să elaboreze conceptul de program memorat; el are contribuții semnificative în mecanica cuantică și teoria jocurilor.

Anul de naștere al informaticii tehnice este 1946, când a fost creat Computerul Electronic de Integrare Numerică Aritmetică construit cu tuburi de mari dimensiuni și cântărind sute de tone. John von Neumann a construit în 1951 calculatorul EDVAC (*Electronic Discrete Variable Automatic Computer*), iar în 1949 Maurice Wilkes de la Universitatea Cambridge a realizat EDSAC (*Electronic Delay Storage Automatic Computer*), primul calculator care dispunea de sistem de operare.

Următoarea generație de tehnică informatică a fost cea bazată pe semiconductori care, odată cu descoperirea procesului, a fost înlocuită de generația actuală.

Termenul **informatică** desemnează știința procesării sistematice a *informației*, în special a procesării cu ajutorul calculatoarelor. Termenul englez corespunzător este *Computer Science* (știința calculatoarelor).

Informatica provine din alăturarea cuvintelor *informație* și *matematică*. Alte surse susțin că provine din combinația *informație* și *automatică*.

Informatica este o știință fundamentală reală, ce studiază structura și proprietățile generale ale informației, precum și procesele de colectare, păstrare, căutare, transmitere, prelucrare, înnoire și utilizare a informației în diverse sfere ale activității omenirii. Informatica poate fi atribuită la științele reale, deoarece legitățile de prelucrare a informației în sistemele generale, biologice și ingineresti sunt unice.

Informatica de asemenea poate fi atribuită și la științele fundamentale, deoarece noțiunea de „informație” și procesele de prelucrare a ei poartă un caracter științific general.

Informatica este o știință de graniță al cărei conținut este determinat de calculatoare, structurile intelectuale, algoritmi de calcul științific și instituții (contabile, industriale etc.).

Cuvântul informatică a fost propus în 1962 de *Philippe Dreyfus*, pentru a caracteriza tratarea automată a informației. Acest termen a fost acceptat de Academia franceză în aprilie 1966 cu următoarea definiție: *“Știința tratării raționale, în special prin mașini automate, a informației considerată suport al cunoștințelor umane și al comunicării în domeniul tehnic, economic și social”*.

Această definiție corespunde la două grupe de discipline sensibil distincte:

- ✓ ansamblul tehnicilor puse în lucru pentru utilizarea calculatoarelor (electronic data processing);
- ✓ o știință nouă care nu este fundamental legată de utilizarea calculatorului (computer science).

Tratarea automată a informației, în special cu ajutorul calculatoarelor, pune în legătură un mare număr de discipline științifice într-un câmp larg de aplicații (știință, economie, administrație).

Apariția calculatorului a atras din nou atenția asupra algebrei binare a lui *George Boole*, lărgindu-se considerabil domeniul matematicilor speciale, pentru care computerele reprezintă o aplicație remarcabilă.

Teoria *automatelor* și *teoria limbajelor* – naturale și artificiale – dau calculatoarelor o valoare nouă.

Dezvoltarea algebrei liniare, a statisticii, a calculului numeric, ecuații diferențiale, analiză funcțională, a permis realizarea și modelarea fenomenelor din domenii care păreau inabordabile cu doar 1-2 decenii în urmă; procesele de simulare, cercetările operaționale, teoria jocurilor au permis intervenția calculatorului în toate domeniile activității umane.

Numărul nu mai este doar un element contabil, ci un principiu explicativ al raporturilor armonice din univers; prin intermediul calculatorului, se trece de la analiza liniară la cea matricială – mai apropiată intimității fenomenelor ce compun realitatea.

Prin intermediul codurilor, calculatoarele au căpătat calitatea de a utiliza numere, litere, semne de punctuație, deci texte. Tratarea lingvistică a informației a extins domeniul aplicațiilor informatice, incluzând deopotrivă științele umaniste.

Transferarea informației din limbajul natural – care, după cei mai remarcabili cercetători lingviști, nu reprezintă suportul informației, ci informația însăși, apărând sintagma că omul gândește în limba sa – în cel formal, a extins domeniul logicii (apărând studii remarcabile de logică juridică), al informaticii, apărând studii de informatică medicală, juridică, statistică etc.

Fiind o știință relativ nouă, cibernetica lui *Norbert Wiener*, teoria informației lui *Claude E. Shannon* nu au epuizat generalizările posibile ale științei informației.

Este posibil, dacă luăm în calcul complexitatea sistemelor de exploatare (timp real, timp partajat, rețele de calculatoare), diversitatea aplicațiilor (psihologie, pedagogie, drept, fiziologie, traduceri dintr-o limbă în alta), să deducem teoremele specifice informaticii, care o fac să treacă de la stadiul de știință virtuală la cea de știință reală.

În sens larg, tratarea informației reprezintă o parte importantă a activității umane și este la fel de veche ca omul însuși. Analiza acestei activități, care este obiectul informaticii, a permis tratarea cunoștințelor sub două aspecte:

Aspectul semantic, care reprezintă conținutul de cunoștințe, semnificația – ideile care se transmit.

Aspectul sintactic, care reprezintă structura, regulile gramaticale utilizate pentru construirea ideilor.

Aceste două aspecte sunt fundamentale distincte: același mesaj poate fi tradus în română sau franceză făcând apel la sintaxe diferite, dar conservând sensul.

Informația, în sens informatic, formează suportul cunoștințelor; informatica are drept obiect de investigație doar aspectele sintactice, ea exclude aspectele semantice.

În consecință, două mesaje având același conținut, scrise în franceză sau română, sunt considerate din punct de vedere informatic ca două mesaje distincte.

Simplificând, putem spune că pentru o limbă determinată, pentru care un dicționar permite cunoașterea semanticii limbii, gramatica descrie sintaxa (regulile conjugării, acordul subiectului cu predicatul, regulile pluralului etc.).

Mai general, având dat un ansamblu de elemente, obiectul informaticii îl reprezintă regulile ce permit combinarea elementelor între ele, structura sintactică a sistemului și regulile operaționale ce permit trecerea de la o structură la alta, făcând sistematic abstracție de semantică; informatica trece astfel de la limbajul natural-semantic la cel artificial, simbolic, formal.

Istoria informaticii începe înainte de momentul apariției *computerului digital*. Înainte de anul 1920, termenul de “computer” se referea în limba engleză la o persoană care efectua calcule (un funcționar). Primii cercetători în ceea ce avea să se

numească informatică, cum sunt *Kurt Gödel*, *Alonzo Church* și *Alan Turing*, au fost interesați de problema computațională: ce informații ar putea un funcționar uman să calculeze având hârtie și creion, prin urmărirea pur și simplu a unei liste de instrucțiuni, atât timp cât este necesar, fără să fie nevoie ca el să fie inteligent sau să presupună capacități intuitive. Una din motivațiile acestui proiect a fost dorința de a proiecta și realiza “mașini computaționale”, care să automatizeze munca, deseori plictisitoare și nu lipsită de erori, a unui computer uman.

În perioada anilor 1970, când mașinile computaționale au cunoscut o evoluție accelerată, termenul de “computer” și-a modificat semnificația, referindu-se de acum mai degrabă la mașini, decât la predecesorii săi umani.

Datorită caracterului vast al obiectului de studiu, informatica este o știință multifuncțională, ce se află în relații reciproce cu disciplinele sociale, naturale și aplicative.

În prezent, informatica își găsește aplicații în toate domeniile vieții. Prezența ei este puternic amplificată de impactul pe care îl are Internetul. Rețeaua la nivel mondial a revoluționat comunicarea dintre companii, logistica, mass media, dar și viața privată a fiecărui individ. Mai puțin vizibil, dar totuși omniprezent, informatica și-a câștigat un loc stabil până și în aparatele casnice, ca de exemplu video recorder-ul sau mașina de spălat, în care sunt înglobate așa-numitele *embedded Systems* (sisteme înglobate), care asigură acestor aparate un comportament mai mult sau mai puțin “inteligent”.

Computerele pot administra, proteja, transmite și prelucra o mare cantitate de date într-un timp scurt. Pentru efectuarea unor astfel de operații este necesară o interacțiune complexă între sistemele de *hardware* și de *software*, care reprezintă domeniile fundamentale de cercetare în Informatică.

Ca sistem științific fundamental, informatica are, la fel ca și matematica, implicații profunde în multe alte domenii ale științei. Dacă prin matematică se înțelege un “sistem de gândire formal”, atunci informatica se concentrează pe ceea ce este “formal realizabil”, adică ceea ce este realizabil din punctul de vedere al mașinii. Studiarea problemelor informaticii poate să se apropie foarte mult de filozofie.

Pentru informatică sunt caracteristice metode de cercetare cum ar fi chestionarea, interviuarea, experiența, analiza și sinteza, generalizarea, analogia, formalizarea, statistica matematică, modelarea, trimiterile bibliografice etc.

Cercul problemelor pe care le include informatica cuprinde:

- ✓ căutarea și prelucrarea informației;
- ✓ organizarea păstrării informației în timp și în spațiu;
- ✓ organizarea activității științifico-informaționale.

Informatica se divide în următoarele domenii fundamentale:

- ✓ informatică *teoretică*;
- ✓ informatică *practică*;
- ✓ informatică *tehnică*.

Pe lângă aceste trei domenii principale, mai există *inteligență artificială*, considerată drept interdisciplină, într-o anumită măsură de sine stătătoare.

Utilizarea informaticii în diferite domenii ale vieții de zi cu zi, ca de exemplu în economie, geografie, medicină, este cuprinsă în termenul de informatică *aplicată*.

Informatica *teoretică* poate fi considerată ca bază pentru alte domenii derivate. Aceasta asigură cunoștințele fundamentale pentru decidabilitatea unei probleme, sistematizarea complexității și pentru formalizarea automatelor și a limbajelor formale.

Pe aceste fundamente se constituie informatica *practică* și informatica *tehnică*. Acestea se ocupă cu problemele centrale ale prelucrării informației și oferă soluții pragmatice și adaptabile. În acest punct cele două domenii de dezvoltare sunt strâns legate unul de altul, diferențiindu-se prin apropierea sau depărtarea de microelectronică. Din punctul de vedere al informaticii, electronica nu reprezintă decât un instrument și nu un domeniu central de cercetare. În informatica practică, găsirea soluțiilor se face în așa fel încât să se obțină o cât mai mică dependență de electronică.

Rezultatele își găsesc în final utilizarea în informatica *aplicată*. Acestui domeniu îi revine realizarea *hardware* și *software*. În domeniile interdisciplinare se fac cercetări pentru găsirea posibilelor soluții pe care tehnologia informației le-ar putea oferi. Astfel se poate menționa aici dezvoltarea de sisteme geoinformationale, sau informatică economică ori bioinformatică.

Informatica teoretică se ocupă cu studiul teoriei limbajelor formale, respectiv automata, teoria computațională și complexității, teoria grafurilor, criptologie, logică ș.a. punând bazele pentru construirea compilatoarelor pentru limbajele de programare și pentru formalizarea problemelor din matematică. Ea este, prin urmare, coloana vertebrală a informaticii.

Farmacoinformatica este știința, care studiază metodele automatizate de prelucrare a informației cu caracter farmaceutic și medical cu ajutorul tehnicii de calcul.

Obiectul farmacoinformaticii sunt: tehnologia și etapele de elaborare a informației, argumentarea automatizării, analiza funcțională a domeniului de studiu, prezentarea algoritmică a problemelor, realizarea ei programată cu ajutorul diferitor surselor instrumentale, de exemplu pachetelor de programe computerizate.

31.6. Codificarea informației.

Informațiile se reprezintă în calculatoarele numerice în formă discretă. Pentru aceasta mesajele originale sunt supuse unei transformări numite codificare. **Codificarea** constă în punerea în corespondență a fiecărui element sau grup de elemente ale mesajului unui număr, astfel ca elementele sau grupurile de elemente diferite să fie reprezentate prin numere diferite. Dacă mesajul în cauză este de tip text, atunci ca ele-

mente servesc caracterele acestuia. Operația inversă codificării se numește decodificare.

În caz general pentru codificare în loc de numere reprezentate prin cifre pot fi folosite și combinații de alte semne elementare discrete. **Semn** se numește fiecare element al unei mulțimi finite. O mulțime de semne ordonate liniar se numește **alfabet**. Ca exemplu de alfabet pot servi: alfabetul cifrelor zecimale (0, 1, 2, ..., 9); alfabetul literelor latine (A, a, B, b, ..., z).

Sistemul de corespundere între mesaje și combinațiile de simboluri, cu ajutorul cărora aceste mesaje pot fi fixate și ulterior, la necesitate, supuse operării, e numit **cod**. Fiecare combinație de semne, utilizată pentru reprezentarea unui element sau grup de elemente al mesajului discret, se numește **cuvânt de cod**. Semnele elementare, din care se formează cuvintele de cod, se numesc **elemente de cod**.

Numărul **b** al tipurilor de elemente, utilizate la crearea cuvintelor de cod este numit **baza codului**. Așa în codul cu baza 2 ($b = 2$), denumit și **cod binar**, elemente de cod sunt cifrele „0” și „1”. Numărul **n** de elemente într-un cuvânt de cod determină **lungimea cuvântului**. Codurile, la care toate cuvintele de cod au aceeași lungime, se numesc **uniforme**, iar în caz contrar – **neuniforme** (de exemplu – codul Morse). Pentru codurile uniforme se folosește și noțiunea „**lungimea codului**” ca sinonim al noțiunii „**lungimea cuvântului**”. Numărul **N** de cuvinte de cod posibile diferite determină **volumul** sau **puterea codului**. Puterea **N** a unui cod uniform cu baza **b** și lungimea **n**, este, evident, $N = b^n$.

31.7. Reglementări naționale privind accesul la informație.

Accesul la informație este un principiu fundamental al funcționării unui stat democratic. Accesul la informații în Republica Moldova este reglementat prin Legea nr. 982-XIV din 11.05.2000 „**Privind accesul la informație**”, care constituie unul dintre principiile fundamentale ale relațiilor dintre furnizorul de informații și persoana fizică și/sau juridică în procesul de asigurare și realizare a dreptului constituțional de acces la informație.

Legislația privind accesul la informație are la bază Constituția Republicii Moldova, tratatele și acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte și include prevederile altor acte normative care reglementează raporturile ce țin de accesul la informație.

Dacă tratatul sau acordul internațional la care Republica Moldova este parte stabilește alte norme decât cele cuprinse în legislația națională, se aplică normele tratatului sau acordului internațional.

În sensul legi nominalizate, informații oficiale sunt considerate toate informațiile aflate în posesia și la dispoziția furnizorilor de informații, care au fost elaborate, selectate, prelucrate, sistematizate și/sau adoptate de organe ori persoane oficiale sau puse la dispoziția lor în condițiile legii de către alți subiecți de drept.

Drept documente purtătoare de informații sunt considerate:

1. oricare din următoarele (sau o parte din acestea):

- ✓ orice hârtie sau alt material pe care există un înscris;
- ✓ hartă, un plan, un desen, o fotografie;
- ✓ orice hârtie sau alt material pe care sunt marcaje, figuri, simboluri sau perforări care au un sens pentru persoanele calificate să le interpreteze;
- ✓ orice obiect sau material din care pot fi reproduse sunete, imagini sau înscrisuri cu sau fără ajutorul unui alt articol sau mecanism;
- ✓ orice alt înregistrator de informație apărut ca rezultat al progresului tehnic;

2. orice copie sau reproducere a purtătorilor de informații menționați mai sus;

Informația cu *caracter personal* o constituie datele ce se referă la o persoană privată identificată sau identificabilă, a cărei dezvăluire ar constitui o violare a intimității persoanei și face parte din categoria informației confidențiale despre persoane. Nu constituie informație confidențială datele ce țin exclusiv de identificarea persoanelor (date ce se conțin în buletinele de identitate).

Furnizorii de informații, posesori de informație cu caracter personal, sunt obligați să protejeze confidențialitatea vieții private a persoanei.

Persoana are dreptul de a solicita furnizorilor de informații, personal sau prin reprezentanții săi, orice informații aflate în posesia acestora, cu excepțiile stabilite de legislație.

Dreptul persoanei de a avea acces la informații, inclusiv la informațiile cu caracter personal, nu poate fi îngrădit decât în condițiile legii. Orice persoană care solicită acces la informații este absolvită de obligația de a-și justifica interesul pentru informațiile solicitate.

Furnizorul de informații, în conformitate cu competențele care îi revin, este obligat:

- ✓ să asigure informarea activă, corectă și la timp asupra problemelor de interes public și de interes personal;
- ✓ să garanteze liberul acces la informație;
- ✓ să respecte limitările accesului la informație, prevăzute de legislație, în scopul protejării informației confidențiale, vieții private a persoanei și securității naționale;
- ✓ să respecte termenele de furnizare a informației, prevăzute de lege;
- ✓ să dea publicității propriile acte adoptate în conformitate cu legea;
- ✓ să păstreze, în termenele stabilite de lege, propriile acte, actele instituțiilor, ale căror succesoare sunt, actele ce stabilesc statutul lor juridic;
- ✓ să asigure protejarea informațiilor ce se află la dispoziția sa de accesul, distrugerea sau modificarea nesancționate;
- ✓ să mențină informațiile, documentele aflate la dispoziția sa, în formă actualizată;
- ✓ să difuzeze de urgență pentru publicul larg informația care i-a devenit cunoscută în cadrul propriei activități, dacă această informație:

- poate preîntâmpina sau diminua pericolul pentru viața și sănătatea oamenilor;
- poate preîntâmpina sau diminua pericolul producerii unor prejudicii de orice natură;
- poate opri răspândirea informației neveridice sau diminua consecințele negative ale răspândirii acesteia;
- prezintă o deosebită importanță socială.

Refuzul de a furniza o informație, un document oficial va fi făcut în scris, indicându-se data întocmirii refuzului, numele persoanei responsabile, motivul refuzului, făcându-se în mod obligatoriu trimitere la actul normativ (titlul, numărul, data adoptării, sursa publicației oficiale), pe care se bazează refuzul, precum și procedura de recurs a refuzului, inclusiv termenul de prescripție.

Furnizorii de informații nu pot fi obligați să prezinte probe ale inexistenței informațiilor nedocumentate.

În funcție de gravitatea efectelor pe care le-a avut refuzul nelegitim al funcționarului public, responsabil pentru furnizarea informațiilor oficiale, de a asigura accesul la informația solicitată, instanța de judecată decide aplicarea unor sancțiuni în conformitate cu legislația, repararea prejudiciului cauzat prin refuzul nelegitim de a furniza informații sau prin alte acțiuni ce prejudiciază dreptul de acces la informații, precum și satisfacerea neîntârziată a cererii solicitantului.

Legea Nr. 1069-XIV din 22.06.2000 “*Cu privire la informatică*” stabilește principalele reguli și condiții de activitate în domeniul informaticii în Republica Moldova, drepturile și obligațiile statului, ale persoanelor juridice și fizice în procesul creării, administrării, utilizării și întreținerii sistemelor informatice, principiile și măsurile de asigurare a libertății și protecției datelor în sistemele informatice, dreptului de acces la serviciile informatice.

Pentru Republica Moldova, relațiile internaționale în domeniul informaticii se reglementează prin convenții și acorduri internaționale la care aceasta este parte. În cazul în care convențiile și acordurile internaționale conțin alte norme decât cele prevăzute de legislația Republicii Moldova cu privire la informatică, se aplică prevederile convențiilor și acordurilor internaționale.

Circulația datelor pe teritoriul Republicii Moldova este liberă pentru toți participanții la traficul informatic.

Fluxurile transfrontaliere ale datelor supuse unei prelucrări automatizate sau ale celor colectate în vederea unei asemenea prelucrări sunt permise în măsura în care nu lezează drepturile personale, libertățile și îndatoririle cetățenești, nu afectează secretul și confidențialitatea informației, cerute de apărarea ordinii de drept în stat și societate.

Persoanele care creează și furnizează produse informatice sau care prestează servicii informatice sunt obligate:

- a) să asigure și să garanteze utilizatorilor de produse și servicii că acestea nu sunt de natură să afecteze drepturile omului;
- b) să prevadă, în produsul sau în serviciul prestat, modalitățile de apărare a drepturilor utilizatorului, a libertăților individuale;
- c) să repare, total sau parțial, după caz, prejudiciul adus persoanelor prin nerespectarea cerințelor.

Sunt considerate informații de categorie specială și nu pot face obiectul deținerii și prelucrării în baze de date datele cu caracter personal privind originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau alte convingeri, datele referitoare la sănătate sau viața sexuală a persoanei, precum și cele referitoare la antecedentele penale. Astfel de date pot fi prelucrate și deținute de organe special constituite și autorizate pentru aceasta și care sunt obligate să ia măsuri și garanții corespunzătoare de protecție și nedivulgare.

Persoanele care activează în cadrul sistemelor și rețelelor informatice sunt obligate să asigure protecția și confidențialitatea datelor, cu excepția celor care sunt determinate ca date publice.

Obiecte ale dreptului de proprietate în domeniul informaticii pot fi:

- a) resursele informaționale și datele, cum ar fi: băncile de date, bazele de date, fișierele textuale, grafice și audiovizuale, precum și părți de sine stătătoare ale acestora;
- b) sistemele informatice.

Subiecte ale dreptului de proprietate în domeniul informaticii pot fi statul – prin autoritățile administrației publice, precum și persoanele juridice și fizice.

Obiectele dreptului de proprietate în domeniul informaticii, create în urma finanțării de la bugetul de stat, se consideră bunuri publice. Bunul public poate fi transmis și utilizat în temeiul contractului încheiat cu autoritatea abilitată de Guvern.

Proprietarul produselor informatice are dreptul de a autoriza persoane care să posede, utilizeze și/sau să administreze aceste produse, fiind în drept să efectueze orice operațiune legală cu acestea și în privința acestora.

Redactarea, păstrarea, prelucrarea, selecționarea și difuzarea datelor se realizează cu mijloace specifice tehnologiilor informației sub denumirea de documente electronice, care se completează cu obligațiile asumate de părți, precum și cu mijloacele de probațiune a acestor obligații stabilite de legislație.

Se recunoaște ca probă materială sau document electronic orice reproducere prin mijloace automate a datelor numerice, textelor, graficelor, imaginilor, înregistrărilor de sunete sau voce dacă completarea lor a fost efectuată prin folosirea mijloacelor tehnice care exclud accesul neautorizat și permit păstrarea lor în condițiile stabilite.

Documentele electronice trebuie prezentate într-o formă care să permită citirea și prelucrarea lor automată de către persoanele interesate. Pentru a fi recunos-

cute juridic, documentele electronice trebuie să corespundă cerințelor de ordin structural, stabilite de legislație.

Documentele electronice vor fi prevăzute cu semnătură electronică, care constă într-un cod informatic ce permite identificarea emitentului, constatarea autenticității conținutului documentului, integrității datelor stocate și transmise, precum și cu data calendaristică. La alcătuirea semnăturii electronice se pot aplica și metode criptografice.

Documentul electronic prevăzut cu semnătură electronică este echivalent cu documentul cu semnătură manuală, atât în ceea ce privește efectele sale de fond, cât și cele procedurale. Dacă datele din documentul manual și cel electronic nu corespund, se consideră autentice datele din documentul manual.

Obținerea, stocarea, păstrarea, prelucrarea, selecționarea și difuzarea documentelor electronice trebuie să se efectueze cu respectarea regulilor de conservare, care să asigure:

- a) conformitatea cu informațiile ce stau la originea înregistrărilor;
- b) protecția datelor împotriva oricărei distrugerii sau înlocuirii neautorizate;
- c) caracterul public sau privat, inclusiv accesibilitatea limitată în măsură în care se referă la asemenea categorii de date.

Părțile care participă ca operatori informatici la realizarea circuitului informațiilor, responsabili de date și pentru prelucrarea lor, precum și utilizatorii de informații sunt datori să colaboreze, să coordoneze acțiunile lor și să țină cont de informația primită la realizarea măsurilor în vederea instaurării unei atmosfere de responsabilitate în funcționarea structurilor informatizate și a bazelor de date aferente acestora, în păstrarea și utilizarea datelor și documentelor electronice, în constituirea și folosirea ireproșabilă a rețelelor de calculatoare și mijloacelor birotice, precum și în asigurarea securității datelor, sub forma protecției lor fizice, tehnice și morale.

Legea Nr. 264-XV din 15.07.2004 “*Cu privire la documentul electronic și semnătura digitală*” stabilește bazele juridice de utilizare a documentelor electronice și de aplicare a semnăturii digitale.

Crearea și utilizarea documentului electronic, aplicarea semnăturii digitale în cadrul relațiilor ce țin de utilizarea sistemelor și rețelelor informaționale internaționale sunt reglementate de tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte. În cazul în care tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte stabilesc alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatelor internaționale.

Circulație electronică a documentelor este totalitatea proceselor de creare, prelucrare, expediere, transmitere, primire, păstrare, modificare și/sau nimicire a

documentelor electronice, cu utilizarea tehnologiilor informaționale și telecomunicaționale.

Documentul electronic constituie informația în formă electronică, creată, structurată, prelucrată, păstrată și transmisă cu ajutorul computerului, al altor dispozitive electronice sau mijloace tehnice și de program, semnată cu semnătură digitală în conformitate cu prezenta lege.

Suportul material este un suport magnetic, optic, laser sau alt suport al informației electronice, pe care se creează, se fixează, se transmite, se recepționează, se păstrează sau, în alt mod, se utilizează documentul electronic și care permite reproducerea acestuia.

Documentul electronic poate fi utilizat de către persoanele fizice și juridice în toate domeniile de activitate în care este posibilă utilizarea dispozitivelor electronice și a mijloacelor tehnice și de program ce permit crearea, prelucrarea, păstrarea, transmiterea și primirea informației în formă electronică pentru transmiterea datelor și comunicărilor, ținerea corespondenței, întocmirea actelor juridice, precum și în calitate de document de plată.

Documentul electronic trebuie să corespundă următoarelor cerințe principale:

- ✓ să fie creat, prelucrat, păstrat și transmis cu ajutorul mijloacelor tehnice și de program;
- ✓ să conțină attribute ce permit confirmarea autenticității lui, adică una sau mai multe semnături digitale ce corespund condițiilor și cerințelor stabilite de prezenta lege;
- ✓ să fie creat și utilizat prin metode și într-o formă ce ar permite identificarea alcătuitorului documentului electronic;
- ✓ să fie prezentat (redat) într-o formă perceptibilă;
- ✓ să fie accesibil pentru utilizare repetată.

Documentul electronic este considerat autentic dacă:

- ✓ este semnat de persoana abilitată, în modul stabilit, să semneze cu semnătura olografă documentul echivalent pe suport de hârtie;
- ✓ este semnat cu semnătura digitală autentică a alcătuitorului indicat în document.

Circulația electronică a documentelor poate include:

- ✓ crearea și prelucrarea documentului electronic;
- ✓ expedierea, transmiterea și primirea documentului electronic;
- ✓ verificarea autenticității documentului electronic;
- ✓ confirmarea primirii documentului electronic;
- ✓ retragerea documentului electronic;
- ✓ evidența documentelor electronice;
- ✓ păstrarea, modificarea și nimicirea documentului electronic;
- ✓ crearea exemplarelor suplimentare ale documentului electronic;

- ✓ crearea și autentificarea copiilor documentului electronic pe suport de hârtie.

Documentul electronic are formele de prezentare (redare) internă și externă.

Forma de prezentare internă a documentului electronic este înscrierea informației, ce constituie conținutul documentului electronic, în formă electronică. Forma de prezentare externă a documentului electronic este reproducerea documentului electronic pe ecranul computerului, pe suport de hârtie sau pe alt suport material, într-o formă perceptibilă.

Documentul electronic poate fi expedit, transmis și primit cu ajutorul sistemelor informaționale automatizate, de telecomunicații, al sistemelor informaționale de telecomunicații, al mijloacelor de telecomunicații, al rețelilor și purtătorilor materiali, dacă legea nu prevede altfel.

Documentul electronic beneficiază de protecție juridică egală cu cea a documentului pe suport de hârtie și este semnat cu semnătura digitală a persoanei abilitate, în modul stabilit de legislație sau de contract, să semneze cu semnătură olografă documentul echivalent pe suport de hârtie.

Semnătura digitală produce aceleași efecte juridice ca și semnătura olografă în documentul pe suport de hârtie, cu condiția:

- ✓ autenticității semnăturii digitale, confirmate prin mijloacele de certificare ale acesteia;
- ✓ valabilității, la momentul semnării documentului electronic, a certificatului cheii publice perfectat și eliberat conform legislației.

Semnătura digitală este echivalată juridic cu semnătura olografă în documentul pe suport de hârtie autentificat cu ștampilă în cazul în care există împuternicirile de utilizare a ștampilei.

Verificarea autenticității semnăturii digitale se efectuează prin mijloacele certificate ale semnăturii digitale, cu utilizarea certificatului cheii publice al alcătuitorului care a semnat documentul electronic.

Mijloacele semnăturii digitale nu constituie mijloace de cifrare a informației și sunt supuse certificării obligatorii în conformitate cu legislația privind certificarea mărfurilor și serviciilor.

Partea V.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Capitolul 32.

INFORMAȚIE FARMACEUTICĂ

32.1. Noțiuni de informație farmaceutică

32.2. Caracteristicile și sursele informației farmaceutice

32.3. Informația despre medicamente

32.3.1. Particularitățile informației despre medicamente

32.3.2. Sistemul de informație despre medicamente

*32.3.3. Formele și conținutul informației despre
medicamente*

32.4. Sursele documentare de informație științifică

32.4.1. Informația științifică farmaceutică

*32.4.2. Resurse electronice de prelucrare și transfer a
informației*

32.5. Sistemul informației tehnico-științifice

32.1. Noțiuni de informație farmaceutică.

Sub noțiunea de informație farmaceutică se subînțelege informația, ce caracterizează partea farmaceutică și medicală a circulației medicamentelor. La ea se referă datele, care circulă în sfera farmaceutică, cu descrierea proprietăților farmacologice, chimice, farmacoeconomice și altele, date privind procesul de producere, răspândirea și realizarea medicamentelor, procesele de dirijare cu fluxul informațional, procesele financiare și resursele procesului de asigurare cu medicamente a populației, precum și date privind planul economic și informațional, cu care fac schimb diverse sisteme de conducere.

În conformitate cu prevederile Legii cu privire la activitatea farmaceutică informația cu privire la medicamente și produsele parafarmaceutice o pot prezenta și difuza numai persoanele fizice și juridice, care au dreptul de a practica activitate medicală și farmaceutică. Modul de informare cu privire la medicamente și produsele parafarmaceutice este stabilit de Ministerul Sănătății.

Categoriile, ce reflectă conținutul, destinația și particularitățile informației farmaceutice, permit de a evidenția următoarele tipuri ale ei:

- ✓ științifică,
- ✓ normativă,
- ✓ statistică,
- ✓ pentru reclamă,
- ✓ de drept,
- ✓ științifico-practică,
- ✓ științifico-populară,
- ✓ educație sanitară,
- ✓ didactică etc.

Farmacoinformația se clasează după următoarele criterii:

- ◆ funcțiile de dirijare:
 - ✓ normativă;
 - ✓ de evidență și planificare;
 - ✓ statistică și de gestiune.
- ◆ locul apariției (nivelul dirijării):
 - ✓ de intrare;
 - ✓ de ieșire.

Informația planică (de directivă) include în sine valorile indicilor planificați și verificați a planificării-business pentru o perioadă determinată în viitor (an, trimestru, lună, 24 ore). De exemplu, eliberarea și realizarea medicamentelor în expresie naturală și valorică, planificarea cererii și producției, venitului din realizarea ei, etc.

Informația de evidență reflectă valoarea faptică a indicilor planificați pentru

o anumită perioadă de timp. În baza acestor date poate fi corectată informația planică; organizată analiza activității organizației, primite hotărâri privind dirijarea mai efectivă, de exemplu, cu centrul informațional, clinica, întreprinderile farmaceutice, etc. În calitate de informație de evidență este informația de evidență tehnico-operativă (numărul interpelărilor despre medicamente timp de o zi), de evidență contabilă (salariul colaboratorilor), de evidență financiară (sinecostul de facto al răspunsului).

Informația normativă conține date normative și informative, legate de elaborarea, producerea, analiza și distribuirea medicamentelor. Acesta este cel mai mare și voluminos tip de informație, ce constituie 50-60%. Drept exemplu pot servi: FS, îndrumare, etc.

Informația statistică și de gestiune reflectă rezultatele de facto ale activității întreprinderilor farmaceutice și unităților medico-sanitare.

Informația de intrare – este acea informație, ce vine la întreprindere din afara ei și se utilizează ca informație primară pentru realizarea funcțiilor.

Informația de ieșire – este informația, ce vine dintr-un sistem de dirijare în altul. Una și aceeași informație poate fi de intrare pentru o subdiviziune în calitate de consumator și de ieșire – pentru subdiviziunea care a efectuat elaborarea.

32.2. Caracteristicile și sursele informației farmaceutice.

Informația farmaceutică poate fi caracterizată prin următoarele aspecte și indicatori: cantitate, accesibilitate, exactitate, operativitate și oportunitate, veridicitate, plenitudine și profunzime.

Sub **cantitatea informației** se subînțelege volumul datelor exprimate în indicatori cantitativi, de exemplu bit, Kbit, Mbit, Terabit, etc. Cantitatea informației este o caracteristică actuală și este o mărime relativă. În fiecare caz aparte cantitatea informației depinde de **accesibilitate**.

Sub **accesibilitatea informației** se înțelege posibilitatea reală, pentru specialistul sau pacientul concret, de a primi informația necesară din orice sursă cunoscută. Accesibilitatea se determină de către posibilitățile financiare ale organizației în care activează specialistul (alocările pentru procurarea literaturii, purtătorilor electronici de informație, accesul la Internet, achitarea cursurilor de ridicare a nivelului profesional), barierele lingvistice, particularitățile suportului informațional, etc.

În procesul colectării, analizei și publicării datelor pot apărea erori clinice, statistice, tipografice și redacționale. În unele articole se fac trimiteri necorespunzătoare. Toți acești factori influențează asupra exactității datelor. Sub **exactitatea** datelor se înțelege corespunderea lor sau apropierea maximală practicii clinice și farmaceutice reale.

O caracteristică importantă a informației este **oportunitatea (operativitatea)**

ei. Ciclul de viață al informației în condiții actuale constituie 3-5 ani, adică informația publicată astăzi va fi revăzută la fiecare 3-5 ani. Ca rezultat:

- ea poate să-și piardă actualitatea și să devină inutilă;
- ce este corect astăzi, mâine poate fi incorect;
- noile medicamente și metode de tratament se utilizează în locul celor vechi;
- apar date noi despre medicamentele și metodele de tratamente deja cunoscute.

În așa fel operativitatea reflectă actualitatea informației pentru calculele necesare și adoptarea deciziilor în condiții modificate.

Veridicitatea determină nivelul accesibil de denaturare a informației atât primite, cât și rezultative, la care se păstrează eficacitatea funcționării sistemului.

Plenitudinea determină volumul informației, necesar pentru satisfacerea cerințelor informaționale a consumatorului.

Profunzimea determină nivelul de avansare în căutarea informației.

Felurile surselor de informație farmaceutică.

Se deosebesc următoarele surse de literatură de informație farmaceutică:

1. ***Informația oficială***: Farmacopeile în vigoare, instrucțiunile de utilizare, destinate pentru profesioniști și pacienți aprobate de MS. Informația pentru pacienți apare sub formă de instrucțiune.

Avantajele informației oficiale sunt:

- ♦ Este un document juridic, care oficial stabilește metode de analiză sau regimul optimal de dozare a medicamentului (dozele maxime unice și zilnice).
- ♦ Stabilește modul de utilizare rațională a medicamentului, asigurând eficiența și inofensivitatea lui.
- ♦ Determină posibilitatea marketingului medicamentului: stabilirea modului de autorizare, înregistrarea prețului producătorului, etc.
- ♦ Asigură personalul medical și farmaceutic cu îndrumare privind utilizarea medicamentelor.

Dezavantajele informației oficiale sunt:

- ♦ Datele oferite nu întotdeauna sunt actuale.
- ♦ Conține cantitate minimală despre informația terapeutică și comparativă.
- ♦ Actualizarea informației necesită o cantitate mare de timp și surse bugetare.

2. ***Sursele de literatură primară*** prezintă în sine descrierea rezultatelor originale a utilizării clinice a medicamentelor. Către literatura primară pot fi atribuite procesele verbale ale cercetărilor clinice, fișelor de boală, descrierea în literatura medicală a rezultatelor utilizării clinice a medicamentului.

Avantajele de bază:

- ♦ Este o sursă de informație prețioasă despre cercetările clinice, deoarece prezintă nemijlocit rezultatele cercetărilor. Ele posedă cel mai înalt nivel de argumentare.

Dezavantajele literaturii primare sunt:

- ◆ Procesul de căutare și analiza a lor necesară mai mult timp și resurse.
- ◆ Sunt necesare cunoștințe speciale pentru analiza lor.
- ◆ Farmacistul sau medicul de rând nu poate fi la curent cu toate publicațiile.
- ◆ Cantitatea surselor de literatură primară la noi în țară este redusă din cauza problemelor tehnice și financiare.

3. Sursele secundare de literatură prezintă sursele de literatură, bazate pe prelucrarea informației, obținută din sursele primare. Drept exemplu de literatură secundară pot servi articole de rezumat asupra unei probleme, cum ar fi rezultatele în urma utilizării vaccinoprofilacticii SIDA.

4. Literatura terță prezintă analiza autorului și interpretarea surselor secundare de informație. Aici pot fi atribuite manualele, îndrumările.

Aceste două tipuri de literatură sunt utilizate de către farmaciști cel mai des.

Avantajele de bază:

- ◆ Manualele sunt comode în utilizare și veridice.
- ◆ Sunt mult mai accesibile.
- ◆ Informația prelucrată, bazată pe literatura primară, conține informația esențială selectată.

Dezavantajele sunt:

- ◆ Întârzierea datelor.
- ◆ Reflectarea doar opiniilor autorilor.
- ◆ Cantitatea mare de informație incorectă.

5. Analiza fișelor de boală.

6. Informația de publicitate.

7. Date nepublicate despre rezultatele clinice.

32.3. Informația despre medicamente.

32.3.1. Particularitățile informației despre medicamente.

Informația despre medicamente reprezintă date și rezultate publicate despre aspectele medicale, farmaceutice, de consum și alte caracteristici ale medicamentelor bazate pe informația științifică, destinate, ca regulă, pentru utilizare de către specialiști din domeniul practicii farmaceutice și medicale, precum și de către populație (consumatorii de medicamente). Informația despre medicamente se publică în edițiile periodice științifico-practice, științifico-populare, ediții neperiodice, îndrumare, mediile de informare în masă, documentele necesare pentru comportarea corectă cu medicamentele (verificarea, înregistrarea, controlul calității, transportarea, păstrarea, indicarea, realizarea, utilizarea), în edițiile și în cadrul acțiunilor îndreptate spre stimularea realizărilor medicamentelor (prospectele firmelor, comunicări în scop de reclamă, expoziții, prezentări) și în cazul răspândirii mostrelor.

Particularitățile principale ale informației despre medicamente sunt condițio-

nate de importanța socială specifică a remediilor medicamentoase, de rolul lor în profilaxia și tratamentul bolilor. Dezvoltarea fructuoasă atât a științelor fundamentale, cât și a celor aplicative a permis de a crea un sortiment de medicamente suficient pentru a trata majoritatea bolilor existente pe pământ. Totodată medicamentele contemporane prezintă un sistem fizico-chimic compus ce exercită asupra organismului o acțiune complexă, inclusiv și acțiuni secundare cu caracter negativ. Anume acest fapt condiționează deosebirea principală a informației despre medicamente față de reclama oricărui altor mărfuri de larg consum.

Politica de Stat a Republicii Moldova în domeniul medicamentului și Legea cu privire la activitatea farmaceutică stabilesc că Ministerul Sănătății și organele abilitate de el sunt responsabili de asigurarea întregului sistem al ocrotirii sănătății și populației cu informații independente, sigure și obiective despre medicamente. În acest scop Ministerul Sănătății stabilește norme ce garantează conformitatea informației standardelor științifice și etice, precum și criteriilor OMS cu privire la promovarea medicamentelor în piața farmaceutică.

Cerințele față de informația despre medicamente și publicitatea lor.

Scopul principal al ***informației*** despre medicamente și al publicității lor este asigurarea utilizării lor raționale și eficiente și protecția consumatorilor.

Informația despre medicamente trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

- ✓ să fie obiectivă, judicioasă, actuală și bazată pe date științifice și documente oficiale;
- ✓ să aibă un conținut suficient și o descriere adecvată nivelului destinatarilor (medici, farmaciști și pacienți);
- ✓ să contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor;
- ✓ să nu inducă în eroare consumatorul.

Informația despre medicamente trebuie să se bazeze pe standarde stabilite, să fie accesibilă și înțeleasă de consumatori, flexibilă, relevantă, independentă.

La realizarea metodelor de informație despre medicamente se va ține cont și de cerințele consumatorilor. Metodele de informație, precum și conținutul ei vor fi periodic testate la accesibilitate și eficacitate.

Publicitatea medicamentelor este chemată să contribuie la asigurarea pieței farmaceutice cu produse medicamentoase de calitate, eficiente și inofensive.

Orice publicitate sau promovare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova este interzisă.

Persoanele fizice și juridice care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu au dreptul să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului lor oficial înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare.

Publicitatea medicamentelor care se eliberează pe bază de rețetă a medicului se poate face numai prin mijloacele de informare de specialitate tipărite.

Publicitatea medicamentelor trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- ✓ să fie obiectivă, judicioasă, actuală și bazată pe date științifice și documente oficiale;
- ✓ să aibă un conținut suficient de complet și o descriere adecvată nivelului destinatarilor (medici, farmaciști și pacienți) pentru a permite acestora să-și formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză;
- ✓ să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
- ✓ să nu încurajeze automedicația necontrolată și iresponsabilă sau utilizarea nerațională a medicamentelor;
- ✓ să nu producă o impresie exagerată despre compoziția și originea medicamentului sau calitățile lui terapeutice, care ar putea duce în eroare consumatorul;
- ✓ să recunoască natura specială a medicamentelor și statutul profesional al destinatarului actului de promovare.

Este interzisă publicitatea medicamentelor, în cazul în care informația oferită:

- ✓ ar putea crea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;
- ✓ afirmă că medicamentul nu are reacții adverse, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență;
- ✓ ar sugera că starea sănătății consumatorului ar putea fi afectată în cazul când nu se administrează medicamentul. Această interdicție nu se aplică în cazul campaniilor de vaccinare.
- ✓ conține fraze de genul: “Fără pericole pentru sănătatea Dumneavoastră!”, “Medicamentul este lipsit de efecte secundare”, “Numărul unu”, “Cel mai bun”, “Nu există remediu mai bun”, “Sigur”, “Te salvează de...” etc.;
- ✓ caracterizează prin cuvântul “nou” medicamentul disponibil pe piața farmaceutică a Republicii Moldova timp de peste un an;
- ✓ este adresată în exclusivitate sau în special copiilor;
- ✓ face referire la recomandarea oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare, dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;
- ✓ sugerează că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;
- ✓ sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;
- ✓ poate, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;
- ✓ conține afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători realității sau înșelători;
- ✓ conține, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care

demonstrează modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni.

Este interzisă și publicitatea medicamentelor care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice implicate în distribuirea și eliberarea medicamentelor, la recepționarea materialului publicitar, vor solicita de la furnizorul de publicitate copia Avizului acordat de Agenția Medicamentului.

Materialul publicitar pentru medicamente trebuie:

- ✓ să fie în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului respectiv și instrucțiunea pentru utilizare, parte componentă a dosarului care se depune la etapa autorizării medicamentului;
- ✓ să conțină numărul Avizului.

Principalele forme de publicitate a medicamentelor sunt:

- ✓ materiale tipărite conform cerințelor stabilite;
- ✓ publicitatea difuzată la radio și/sau televiziune;
- ✓ publicitate exterioară;
- ✓ publicitatea prin Internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri sau orice altă formă de suport electronic);
- ✓ utilizarea casetelor audio și video difuzate în farmacii.

Principalele forme de promovare a medicamentelor sunt:

- ✓ vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate cu dreptul să prescrie și/sau să distribuie și să elibereze medicamente;
- ✓ distribuirea mostrelor promoționale. Este interzisă distribuirea de mostre pentru medicamentele din lista Rx.;
- ✓ repartizarea obiectelor promoționale (relevante pentru practica medicală);
- ✓ sponsorizarea întrunirilor promoționale și manifestărilor științifico-practice la care participă persoane calificate să prescrie, să distribuie sau să elibereze medicamente.

Monitorizarea corectitudinii efectuării publicității este prerogativa Agenției Medicamentului, care:

- ✓ întreprinde măsurile necesare în vederea aplicării uniforme a legislației privind publicitatea medicamentelor;
- ✓ monitorizează respectarea prevederilor legislației privind publicitatea medicamentelor;
- ✓ verifică materialele publicitare și prezența Avizului în unitățile farmaceutice în cadrul controalelor planificate.

Sesizarea Agenției Medicamentului referitor la încălcarea normelor privind publicitatea medicamentelor poate fi făcută de orice persoană fizică sau juridică pentru interzicerea oricărei forme de publicitate ce contravine dispozițiilor legale.

32.3.2. Sistemul de informație despre medicamente.

Sistemul de informație despre medicamente poate fi caracterizat ca o totalitate de **împuterniciri** ale organizațiilor, instituțiilor și persoanelor fizice în domeniul informației, precum și **normele, metodele, sursele și tipurile** de informație orientate spre utilizarea rațională, eficientă și inofensivă a medicamentelor.

Scopul sistemului de informație despre medicamente este satisfacerea necesităților în informație prin intermediul asistenței informaționale adecvate.

Sistemul conține două componente de bază: necesitățile utilizatorilor în informație și structura sistemului de informare despre medicamente, formată dintr-o totalitate de elemente reciproc dependente, două dintre care – împuternicirile în domeniul informației și normele privind informația sunt elemente (factori) interne.

Împuternicirile în domeniul informației reprezintă drepturile și nivelul responsabilității organizațiilor, instituțiilor și persoanelor fizice, aprobate la nivel național sau de ramură, privind acumularea, păstrarea, prelucrarea, difuzarea, publicarea informației într-un anumit volum și de o anumită calitate și în domeniul controlului calității informației.

Prin **norme** se subînțeleg actele legislative și documentele normative, ce stabilesc ordinea de prezentare, volumul, conținutul, calitatea și metodele de control a informației despre medicamente.

Sistemul Național de informație în domeniul medicamentelor include: Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Agenția Medicamentului, secțiile, cabinetele, serviciile sau specialiștii responsabili de informație în instituțiile medicale și întreprinderile farmaceutice, centrele independente și organizațiile nonguvernamentale ce activează în domeniul dat, Biblioteca Medicală Republicană, alte biblioteci ce dispun de fonduri informaționale în domeniul farmaciei.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova:

- asigură coordonarea strategică a dezvoltării sistemului de informație farmaceutică;
- abilitază cu funcții de informație în domeniul medicamentelor organele, instituțiile respective, instituțiile medicale și întreprinderile farmaceutice;
- asigură perfectarea și elaborarea actelor legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică;
- asigură asistența informațională descendentă. În acest scop Ministerul aprobă:
 - ✓ acte normative ce reglementează activitatea farmaceutică, inclusiv pe problemele de informație, reclama și publicitatea despre medicamente;
 - ✓ lista medicamentelor esențiale și vital necesare;
 - ✓ lista medicamentelor OTC;
 - ✓ Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor;
 - ✓ Formularul Farmacoterapeutic Național;
 - ✓ scheme standard de tratament;
 - ✓ protocoale clinice.

- supraveghează prin intermediul Inspectoratului Farmaceutic respectarea legislației și actelor normative în domeniul informației farmaceutice.

Agencia Medicamentului prin intermediul subdiviziunilor sale:

- elaborează și aplică în practică politica statului în domeniul informației farmaceutice, inclusiv informației și reclamei medicamentelor și altor produse farmaceutice și parafarmaceutice;
- asigură și realizează nemijlocit asistența informațională pe bază de contracte cu consumatorii de informație farmaceutică;
- efectuează monitorizarea reclamelor;
- asigură monitorizarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice.

Pentru realizarea acestor prevederi Agenția Medicamentului editează:

- ✓ “Buletinul AM”, care conține informație despre conjunctura pieței farmaceutice, producția, importul, exportul și donațiile de medicamente, rezultatele Controlului de Stat al calității produselor farmaceutice, informația Inspectoratului Farmaceutic despre întreprinderile, cadrele farmaceutice, rezultatele controlului exercitării activității farmaceutice, informații despre autorizarea produselor farmaceutice și excluderea lor din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, informații consultative despre medicamente și alte probleme ale activității farmaceutice;
- ✓ culegeri de acte legislative și normative în domeniul activității farmaceutice;
- ✓ date statistice despre indicii caracteristici ale activității farmaceutice;
- ✓ Buletin informativ privind rezultatele monitoringului reacțiilor adverse ale medicamentelor.

În cadrul Agenției Medicamentului activează Centrul de informație despre medicamente (CIM), care a fost fondat cu sprijinul Agenției Statelor Unite pentru Dezvoltare Internațională (USAID) și Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP) în cadrul proiectului United States Pharmacopeia Drug Quality and Information și furnizează servicii informaționale obiective și gratuite profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, farmaciști, laboranți-farmaciști, asistente medicale).

Suportul financiar acordat în cadrul acestui proiect a fost utilizat la dotarea cu tehnică modernă care permite accesul rapid la informație și mijloace de comunicare eficiente și baza de date cu informații de ultimă oră din domeniul medicamentului.

Scopul CIM este promovarea utilizării raționale sigure, eficiente și cu costuri mai reduse a medicamentelor, pentru optimizarea terapiei.

Obiectivul principal al CIM reprezintă optimizarea calității asistenței medicale, răspunzând la întrebările privind terapia medicamentoasă:

- ◆ eficiența terapeutică;
- ◆ farmacocinetică;
- ◆ posologie și mod de administrare;
- ◆ reacții adverse;

- ♦ toxicologie;
- ♦ interacțiuni medicamentoase;
- ♦ utilizarea medicamentelor la pacienți cu particularități fiziopatologice (copii, persoane de vârstă a treia, în sarcină și alăptare, insuficiență renală și hepatică);
- ♦ compatibilitatea și stabilitatea amestecurilor medicamentoase pentru administrarea parenterală;
- ♦ precizarea substanței active dintr-un anumit medicament, etc.

Mesajele informaționale destinate solicitanților se bazează pe informație obiectivă și veridică.

CIM este investit următoarele atribuții:

1. Desfășurarea activității informaționale în domeniul medicamentului.
2. Asigurarea informațională gratuită a specialiștilor din domeniul sănătății (farmaciști, medici, laboranți-farmaciști, asistente medicale) cu informație validată despre medicamente prin linie telefonică.
3. Organizarea sesiunilor tematice despre medicament cu scop de informare a medicilor și farmaciștilor instituțiilor medico-sanitare din țară.
4. Conlucrarea cu catedrele de perfecționare a cadrelor medicale și farmaceutice privind medicamentul: eficacitate, inofensivitate, compatibilitate, interacțiuni, efecte adverse, acte normative în vigoare.
5. Stabilirea și menținerea relațiilor de colaborare cu Centrele de informare despre medicamente din alte țări.
6. Alte funcții ce corespund domeniului de activitate și nu contravin legislației.

Secțiile, cabinetele, serviciile, specialiștii responsabili de informația farmaceutică în cadrul instituțiilor medicale și întreprinderilor farmaceutice:

- creează, completează și asigură utilizarea fondurilor de informație farmaceutică, inclusiv despre medicamente, folosind ca purtători de informație hârtie sau sistemele automatizate;
- realizează măsuri organizatorice (conferințe, simpozioane, expoziții etc.) în vederea asistenței informaționale a specialiștilor-medici și farmaciști;
- coordonează și țin evidența activității Comitetelor Formularului Farmacoterapeutic al instituțiilor medico-sanitare;

Centrele independente și organizațiile nonguvernamentale, bibliotecile și alte organizații de informație tehnico-științifică realizează funcția de informație farmaceutică, inclusiv informația despre medicamente prin acumularea, sistematizarea și publicarea informației despre medicamente în Ghiduri de tratament, Formulare medicale, Buletine informaționale, publicații științifice, organizarea simpozioanelor, conferințelor, expozițiilor, lecțiilor, realizarea anumitor programe de instruire, etc.

Un rol aparte în sistemul de informație farmaceutice îl au reprezentanțele și agenții de promovare a produselor farmaceutice ale firmelor producătoare.

Pentru consumatorii de produse farmaceutice sursele de bază de informație o

constituie *medicii* prin informația orală la vizita de ambulator sau staționar și *farmaciștii* prin informația orală sau în scris (datele de pe ambalaj și prospectele din ambalaj, broșurile cu conținut de informații despre păstrarea medicamentelor, beneficiile și riscurile autotratementului, despre plantele medicinale și alte date utile pacienților și populației în întregime, etc.) la eliberarea produselor farmaceutice.

32.3.3 Formele și conținutul informației despre medicamente.

Formele, metodele și în deosebi conținutul informației despre medicamente depinde în mare măsură de utilizatorii de informație (fig. 32.1), cei cui această informație este destinată.

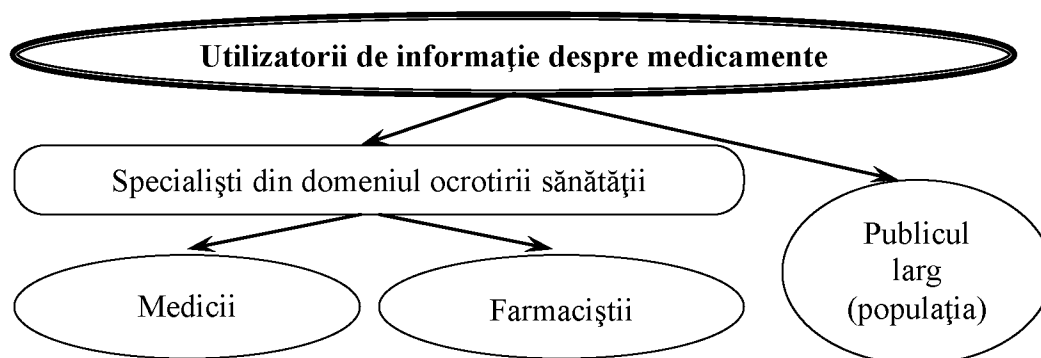


Figura 32.1. Utilizatorii de informație despre medicamente.

Pentru fiecare din grupele menționate de utilizatori pot fi utilizate diferite forme și metode de prezentare a informației (forme și metode de informație) (fig. 32.2).

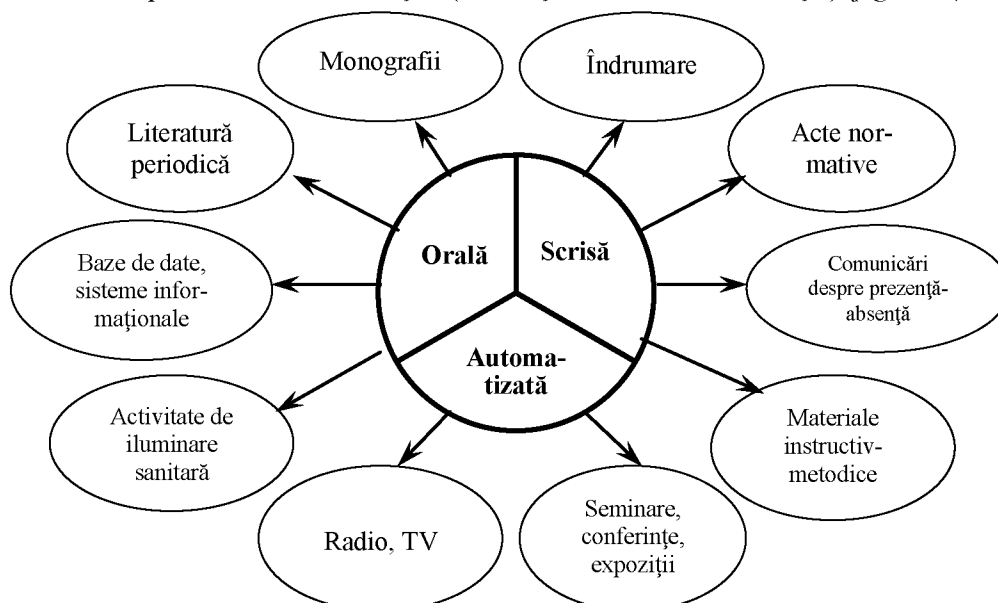


Figura 32.2. Forme și metode de informație despre medicamente

Conținutul informației despre medicamente.

Conținutul informației pentru specialiștii din domeniul ocrotirii sănătății.

Orice informație despre produsele farmaceutice pentru lucrătorii din domeniul ocrotirii sănătății, specialiști în domeniul prescrierii și livrării medicamentelor trebuie să includă date de ordin general în conformitate cu sumarul caracteristicilor produsului (caseta 32.1.).

Caseta 32.1.

**Conținutul informației pentru specialiștii
din domeniul ocrotirii sănătății.**

Informații de ordin general. Denumirea comercială a produsului medicamentos, concentrația, forma farmaceutică.

Compoziția calitativă și cantitativă. Detaliile complete ale compoziției calitative și cantitative trebuie exprimate prin referire la substanțele active.

Exprimarea calității. Substanța activă trebuie declarată prin Denumirea Comună Internațională (DCI) recomandată. În cazul în care nu există DCI, trebuie folosită denumirea din Farmacopeea Europeană, sau dacă nu există, altă denumire sub care este cunoscută și structura chimică.

Declarația cantitativă. Cantitatea substanței active trebuie să fie exprimată în unități de doză, pe unitate de volum sau pe unitate de masă.

Forma farmaceutică. Forma farmaceutică trebuie descrisă în termenii standard ai Farmacopeii Europene. Dacă nu există termeni adecvați, se poate construi un nou termen pe baza termenilor standard existenți.

Proprietăți clinice. ***Indicații terapeutice.*** Indicațiile terapeutice trebuie redactate cât mai exact în concordanță cu rezultatele studiilor clinice. Se indică: tratamentul, și/sau prevenirea și/sau diagnosticul.

Doze și mod de administrare. Doza trebuie să fie clar specificată pentru fiecare mod de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică.

Se specifică recomandările dozei în mod adecvat (de exemplu, mg/kg) precizându-se intervalul între doze. Pentru fiecare categorie de vârstă, după caz, se va specifica intervalul de vârstă, (de exemplu, copii, adulți, vârstnici).

După caz, trebuie specificate următoarele aspecte:

- ✓ doza unică maximă recomandată, doza maximă zilnică și/sau totală;
- ✓ necesitatea verificărilor administrării produsului în vederea adaptării dozei;
- ✓ perioada normală de folosire și orice restricții asupra duratei, dacă este cazul, necesitatea de a întrerupe tratamentul în anumite condiții;
- ✓ administrarea medicamentului în relație cu alimentele.

Trebuie indicată adaptarea administrării dozelor în funcție de grupurile specifice de pacienți cu anumite afecțiuni.

Contraindicații. Trebuie prezentate situațiile în care produsul medicamentos nu trebuie administrat din motive de siguranță, adică contraindicațiile absolute.

Atenționări și precauții speciale pentru folosire. Se indică contraindicațiile relative, urmate de atenționările și apoi precauțiile pentru folosire.

Atenționarea privind reacțiile adverse care pot apărea în cazul administrării produsului la pacienții cu situații speciale cum sunt afecțiunile renale, hepatice, insuficiență cardiacă, pacienții vârstnici sau tineri etc.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiuni. Trebuie indicată informația asupra potențialelor interacțiuni clinice relevante, bazate pe proprietățile “in vivo” farmacodinamice și farmacocinetice ale medicamentului, în special cu referire la interacțiunile care

se pot produce în cazul folosirii acestui produs, asociat cu alte medicamente sau cu alimente.

Sarcina și alăptarea. Trebuie menționate următoarele:

- a) informații privind experiența la om și concluzii ale studiilor preclinice de toxicitate, reproductibilitate/fertilitate care au relevanță pentru estimarea riscurilor posibile în cazul administrării produsului în cursul sarcinii;
- b) informații privind posibilitatea administrării produsului medicamentos la femei în perioada fertilă sau în cursul sarcinii;
- c) se menționează recomandările pentru femeile aflate în situația de a alăpta copii.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pe baza profilului farmacodinamic, al raportării reacțiilor adverse la medicament și/sau studii specifice efectuate pe un segment de populație relevant, care se referă la capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, se va preciza dacă administrarea produsului medicamentos are sau nu are influență neglijabilă, influență minoră sau moderată, sau influență majoră asupra acestor capacități. Efectele bolii asupra acestor capacități nu se discută.

Trebuie menționate atenționările sau precauțiile speciale pentru folosire.

Efecte adverse. Acest compartiment trebuie să cuprindă informații clare privind reacțiile adverse atribuite produsului medicamentos, bazate pe o evidență bine argumentată a tuturor efectelor adverse observate și a tuturor faptelor relevante privind cauzalitatea, severitatea și frecvența acestora. În același context, toate reacțiile adverse trebuie incluse în sumarul caracteristicii produsului (SCP) dacă există posibilitatea de a se explica cauzalitatea bazată de exemplu, pe incidența comparativă în studiile clinice sau pe rezultatele studiilor epidemiologice și/sau pe evaluarea cauzalității pe rapoarte individuale.

Supradozare. Se descriu simptomele, semnele și potențialul unor efecte datorate diferitelor administrări ale medicamentului în supradoză, informații care se bazează pe rezultatele remarcate în cazuri de folosire accidentală a acestuia sau de tentativă de suicid a pacienților.

Se descrie modul de intervenție în caz de supradoză la om, de exemplu folosirea de agonști/antagonști specifici sau metodele de a accelera eliminarea medicamentului (de exemplu, prin dializă).

Proprietăți farmacodinamice. Conține informațiile relevante pentru recomandarea produsului incluzând reacțiile adverse, grupa farmacoterapeutică (codul ATC), mecanismul de acțiune (dacă se cunoaște), efectele farmacodinamice, eficacitatea clinică.

Proprietăți farmacocinetice. Se prezintă informații relevante privind:

- a) caracteristicile generale ale substanțelor active;
- b) caracteristicile administrării produsului la pacienți (absorbție, distribuție, biotransformare, eliminare, farmacocinetică liniară sau neliniară);
- c) caracteristicile în cazul administrării la populații speciale de pacienți;
- d) relația farmacocinetică/farmacodinamică;
- e) relația doză/concentrație, parametrii farmacocinetici, efecte;
- f) contribuția metaboliților la efectul produsului.

Date preclinice de siguranță. Trebuie date informații privind toate rezultatele obținute în testarea preclinică, care pot fi relevante pentru medicul care prescrie produsul, pentru cunoașterea siguranței și profilului de siguranță al produsului medicamentos folosit pentru indicația autorizată.

Informațiile trebuie să fie prezentate într-un mod care să permită medicului prescrierea modului de administrare a produsului cu cel mai bun raport beneficiu/risc terapeutic pentru fiecare pacient.

Proprietăți farmaceutice. Lista excipienților. Excipienții se vor exprima prin Denumirea Comună Internațională dacă există sau prin denumirea din Farmacopeea Europeană. Dacă un excipient nu este specificat de nici una din cele 2 surse, se va folosi denumirea sa comună.

Incompatibilități. Se explică incompatibilitățile fizice și chimice ale produsului medicamentos cu alte produse care se amestecă sau este co-administrat.

Termen de valabilitate. Termenul de valabilitate a produsului medicamentos ambalat pen-

tru a fi comercializat, după diluarea sau reconstituirea acestuia conform instrucțiunilor, după prima deschidere a ambalajului primar.

Precauții speciale pentru păstrare. Se vor folosi exact termenii standard pentru atenționările de păstrare. Dacă nu sunt atenționări pentru păstrare se va declara “nu sunt precauțiuni speciale pentru păstrare”.

Natura și conținutul ambalajului. Trebuie date informații privind ambalajul primar conform termenilor standard din Farmacopeea Europeană.

Dimensiunea ambalajului trebuie să includă numărul unităților, masă sau volumul total conținut în ambalajul primar, și după caz numărul de ambalaje primare conținute în ambalajul secundar.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării. Această informație este necesară în cazul în care produsul medicamentos trebuie preparat înainte de folosire, de exemplu, dacă trebuie suspendat sau diluat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață. Se va indica denumirea și adresa permanentă sau locul de înregistrare a firmei deținătoare a autorizației de punere pe piață.

Numărul de înregistrare din registrul produselor medicamentoase. Va fi completat de deținătorul autorizației de punere pe piață după emiterea acesteia de către Ministerul Sănătății.

Data primei autorizări sau a reautorizării.

Data revizuirii textului. Se va declara data primei aprobări și a ultimei revizuirii a sumarului caracteristicilor produsului.

Toată informația prezentată pentru specialiștii din domeniul ocrotirii sănătății trebuie să fie precisă, oportună, să asigure posibilitatea de verificare. Informația trebuie să fie suficient de completă pentru a-i permite consumatorului de informație să-și formeze o opinie proprie despre valoarea terapeutică a produsului farmaceutic în cauză.

Citatele, la fel tabelele și alte materiale ilustrative extrase din revistele medicale, farmaceutice sau lucrări științifice pentru întrebuintarea lor în informația prezentată, trebuie să fie reproduse autentic și indicate exact sursele bibliografice.

În informația prezentată se permit referințe la cercetările științifice, care au fost publicate în reviste și cărți recunoscute ca informație suplimentară despre proprietățile înregistrate ale produsului farmaceutic. Toate citatele trebuie să fie însoțite de informație precisă privind referințele și ele trebuie să fie disponibile și ușor accesibile persoanelor cărora le este adresată această informație. Citatele și informația din reviste ce nu au statut profesional nu sunt considerate ca surse științifice.

Conținutul informației pentru publicul larg.

Orice informație despre medicamente către publicul larg trebuie să fie prezentată astfel încât să fie clar că mesajul este o informație și că produsul este specificat clar fără echivoc ca fiind un medicament;

Se recomandă ca informația să includă minimum următoarele date:

- denumirea produsului farmaceutic sau parafarmaceutic însoțit de denumirea lui comună internațională, în caz dacă medicamentul conține numai un singur ingredient activ;
- denumirea componentelor, în caz dacă medicamentul este compus din mai multe ingrediente;

- informația necesară pentru administrarea corectă a medicamentului incluzând condițiile și regulile ce asigură precauția;
- invitație expres, clară de a citi atent instrucțiunile prospectului din ambalaj sau de pe ambalaj (după caz).

Se interzice informația și reclama pentru publicul larg a medicamentelor care:

- ✓ sunt disponibile numai în baza rețetei medicului;
- ✓ conțin substanțe psihotrope sau stupefiante, prevăzute de acordurile internaționale.

Produsele farmaceutice pot beneficia de publicitate către la publicul larg, dacă ele, în virtutea compoziției și efectului său, pot fi destinate pentru utilizare fără intervenția medicului, cu scop diagnostic, sau monitorizare a tratamentului și în caz de necesitate însoțite de consultația farmacistului.

Se interzice menționarea în procesul de publicitate către publicul larg a următoarelor indicații terapeutice: tuberculoza, bolile sexual-transmisibile, alte boli infecțioase importante, cancer și alte boli tumorale, insomnii cronice, diabet și alte boli asociate de metabolism.

Se interzice distribuirea directă către populație a produselor farmaceutice, efectuată de producător în scopuri publicitare, precum și distribuirea directă pacienților de către specialiștii ocrotirii sănătății la propriile lor indicații.

De cele mai dese ori ca surse de informație despre produsele farmaceutice și parafarmaceutice servesc informația de pe etichete și prospectul din ambalaj.

Etichetarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice.

Informația de pe ambalajele medicamentelor fabricate de către producătorii autohtoni se expune în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională, iar în cazul medicamentelor de import – în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză, franceză, spaniolă). Se admite expunerea în câteva limbi cu condiția că inscripțiile sunt identice.

Informația de pe ambalajele medicamentelor trebuie să fie clar vizibilă, ușor de înțeles și bine imprimată (să nu fie posibilă ștergerea) (*caseta 32.2.*).

Ambalajul secundar poate conține simboluri sau pictograme destinate clarificării informației menționate mai sus și altă informație compatibilă cu sumarul caracteristicilor produsului utile pentru educație sanitară, excluzând orice element de natură promoțională.

Prospectul din ambalaj.

Prospectul de ambalaj trebuie să fie scris în limba română, folosindu-se un limbaj clar, ușor de înțeles de cei care folosesc produsul medicamentos. Acesta nu exclude tipărirea prospectului concomitent și în alte limbi de circulație pe teritoriul Republicii Moldova.

**INFORMAȚII
CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ȘI AMBALAJUL PRIMAR (dacă nu există ambalaj secundar)**

Ambalajul secundar sau în cazul lipsei lui ambalajul primar trebuie să conțină următoarea informație:

1. Denumirea comercială a medicamentului

Denumirea comună internațională pentru substanța(e) activă(e), dacă medicamentul conține până la trei substanțe active și dacă denumirea sa comercială este una diferită de cea a substanței active conținute (de preferință în limba latină).

2. Forma farmaceutică și conținutul

Forma farmaceutică și conținutul pe masă, pe volum sau pe numărul de doze ale produsului, după caz.

3. Declararea substanței(lor) active

Substanța activă/substanțele active declarate calitativ și cantitativ pe unitate de doză, pe unitate de volum sau pe unitate de masă, utilizând denumirea comună internațională/denumirile comune internaționale ale acestora.

4. Lista excipienților

Lista tuturor excipienților pentru medicamentele parenterale, oftalmice și topice; pentru toate celelalte medicamente trebuie declarați pe ambalaj doar excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu.

5. Modul și calea(căile) de administrare

La necesitate, calea (căile) și modul de administrare sau atenționarea “A se citi cu atenție instrucțiunea (prospectul) înainte de administrare”.

6. Condiții speciale de păstrare

Condiții speciale de păstrare, dacă este cazul.

7. Atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor

8. Altă(e) atenționare(ări) specială(e), dacă este(sunt) necesară(e)

9. Numele și țara producătorului și/sau a deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului

10. Seria de fabricație (Numărul seriei de fabricație)

11. Data de expirare a termenului de valabilitate

Informația din prospect trebuie să fie în deplină concordanță cu “Sumarul caracteristicilor produsului” și “Eticheta produsului” (caseta 32.3.).

**CERINȚE PRIVIND STRUCTURA INSTRUCȚIUNII PENTRU
ADMINISTRARE A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN**

**DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
forma farmaceutică**

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ

DCI-ul substanței (substanțelor) active

(Denumirea comună internațională în limba latină, dacă produsul conține până la trei substanțe active.)

COMPOZIȚIA

substanțe active:

excipienți:

Substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză, pe unitate de volum sau pe unitate de masă, în funcție de tipul formei farmaceutice, de exemplu pentru 1 comprimat (mg), pentru 5 ml suspensie orală (mg/5 ml), pentru 1 g unguent (mg/g), pentru 1000 ml soluție perfuzabilă (g/1000 ml).

Excipienții se vor exprima doar calitativ, prin denumirea comună internațională, dacă există, prin denumirea din Farmacopeea Europeană sau din alte farmacopei, aprobate de către MS RM. Acolo unde există și este necesar pentru utilizarea corectă, se indică numerele E (anexa 3) împreună cu denumirea comună a excipientului.

FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică trebuie descrisă în termenii standard ai Farmacopeei Europene sau conform documentației analitico-normative (DAN).

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Descrierea aspectului medicamentului: culoare, marcaje, aspectul medicamentului înainte de reconstituire etc.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Conform clasificării OMS - www.whooc.no/atc_ddd_index/

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice: Mecanismul de acțiune, efectele farmacodinamice.

Proprietăți farmacocinetice: Absorbție, distribuție, biotransformare, eliminare, indicii farmacocinetici în cazul administrării la categorii speciale de pacienți.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Indicațiile terapeutice trebuie redată cât mai exact în concordanță cu rezultatele studiilor clinice. Se indică: tratamentul și/sau prevenirea și/sau diagnosticul.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza trebuie să fie clar specificată pentru fiecare mod de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică.

Se specifică recomandările dozei în mod adecvat (de exemplu mg, mg/kg, mg/m²), precizându-se intervalul dintre doze. Pentru fiecare categorie de vârstă, după caz, se va specifica intervalul de vârstă (de exemplu copii, adulți, vârstnici).

După caz, trebuie atinse următoarele aspecte:

- ◆ doza unică, nictemerală (zilnică) și/sau doza totală maximă recomandată;

- ◆ necesitatea de stabilire treptată a dozei (titrarea dozei);
- ◆ durata normală de utilizare și orice restricții privind durata și, dacă este important, necesitatea de micșorare treptată a dozei sau recomandări cu privire la întreruperea tratamentului;
- ◆ administrarea medicamentului în raport cu ingestia de băuturi și alimente.

Trebuie declarată ajustarea administrării dozelor în funcție de categoriile speciale de pacienți: vârstnici, pacienți cu insuficiență hepatică sau renală, pacienți cu alte boli concomitente sau cei supraponderali.

Dacă medicamentul este indicat pentru copii și adolescenți, se fac recomandări de doze pentru fiecare dintre subgrupurile relevante.)

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse se vor indica conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Convenția MedDRA privind frecvența:

- ◆ Foarte frecvente (>1/10)
- ◆ Frecvente (>1/100 și <1/10)
- ◆ Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)
- ◆ Rare (>1/10000 și <1/1000)
- ◆ Foarte rare (<1/10000)
- ◆ Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

CONTRAINDICAȚII

Situațiile în care, din motive de siguranță, medicamentul nu trebuie administrat. Se indică doar contraindicațiile absolute.

SUPRADOZAJ

Simptome:

Tratament: (măsuri de urgență, antidot).

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Contraindicațiile relative și particularitățile de utilizare a medicamentului dat la diverse categorii de pacienți (de ex. cu afecțiuni renale, hepatice, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, vârstnici, influența medicamentului asupra indicilor de laborator și a altor investigații paraclinice), orice atenționări necesare referitoare la excipienți.

Pentru medicamentele care conțin alcool, trebuie furnizate informații cu privire la conținutul de etanol.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Recomandări privind folosirea medicamentului în diferite perioade ale sarcinii și pentru femeile care alăptează: este contraindicat; nu este contraindicat; se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pe baza profilului farmacodinamic, al raportării reacțiilor adverse la medicament și/sau al studiilor specifice, care se referă la capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, se va preciza dacă administrarea medicamentului are sau nu: a) influență neglijabilă; b) influență minoră sau moderată; c) influență majoră asupra acestor capacități.)

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Interacțiunile clinic relevante, care se pot produce în cazul folosirii acestui produs în asociere cu alte medicamente sau cu alimente și băuturi.

Incompatibilități

Informații privind incompatibilitățile fizice și chimice ale medicamentului cu alte produse cu care este probabil să fie amestecat sau administrat concomitent, îndeosebi pentru medicamentele

care urmează să fie reconstituite și/sau diluate înainte de administrarea parenterală.

PREZENTARE, AMBALAJ

Forma farmaceutică, concentrația, numărul unităților, masa sau volumul total conținut în ambalajul primar și, după caz, numărul de ambalaje primare conținute în ambalajul secundar.

PĂSTRARE

Se vor selecta enunțurile corespunzătoare din cele enumerate

- ◆ A se păstra la temperaturi sub 25 °C (30 °C).
- ◆ A se păstra la frigider (2-8 °C).
- ◆ A se păstra la congelator.
- ◆ A nu se congela.
- ◆ A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
- ◆ A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate a medicamentului după ambalarea pentru comercializare exprimat X luni/an/ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere. Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală sau Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa permanentă sau locul de înregistrare a firmei deținătoare al Certificatului de înregistrare

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)

Prospectul de ambalaj poate include simboluri sau pictograme destinate unei mai bune înțelegeri a informațiilor menționate în text și a altor informații, în conformitate cu SCP, considerate utile din punct de vedere educativ, excluzându-se orice element de natură promoțională.

32.4. Sursele documentare de informație științifică.

32.4.1. Informația științifică farmaceutică.

Informația științifică farmaceutică include date publicate în scopul aprobării priorității științifice sau în alte scopuri științifice, ce prezintă rezultate originale ale cercetărilor și elaborărilor în domeniul farmaciei, destinate ca regulă pentru utilizare de către alți cercetători și lucrători științifici, precum și pentru implementarea în practica asistenței farmaceutice și ocrotirii sănătății. Informația științifică

farmaceutică se publică, ca regulă, în ediții periodice profesionale (specializate).

Sursa principală a informației științifice este documentul științific. Totodată, documentul științific este și elementul principal al literaturii științifice.

În 1969 la Congresul I al documentariștilor a fost primită definiția documentului: “**Document** – orice purtător material de informație fixată în orice limbă, prin orice metodă pentru circuitul ulterior în sistemele informaționale”.

Documentul științific prezintă o varietate istorico-condiționată a unui suport material pe care sunt fixate (înscrise) date științifice și care este înzestrat cu un indicator ce comunică cine, unde și când a creat (întocmit) acest suport. Totalitatea documentelor științifice publicate și nepublicate formează fluxul documentar de informație. Clasificarea documentelor științifice în publicate și nepublicate este convențională, însă ea are o anumită importanță aplicativă în practica activității informaționale.

În informatică pe prim plan se situează divizarea documentelor științifice în primare și secundare. Acele documente, în care sunt expuse date științifice noi sau o nouă tratare a ideilor și faptelor deja cunoscute, se numesc documente primare. Ele pot fi publicate și nepublicate. Din documentele primare publicate fac parte cărțile, revistele periodice, edițiile tehnice speciale, dărilor de seamă tehnico-științifice, disertațiile; din cele nepublicate fac parte manuscrisele depuse, dărilor de seamă despre cercetările științifice, etc.

Documentele secundare prezintă o formă specială a suportului de informație obținută în rezultatul prelucrării analitico-sintetice sau bibliografice a documentului primar de informație. Această grupă include referate, articole de sinteză, cartele bibliografice, adnotări, autoreferate, literatură informativă, etc.

Legitățile cele mai semnificative ce caracterizează evoluția literaturii și informației științifice în întregime sunt:

- ✓ creșterea,
- ✓ învechirea și
- ✓ dispersia publicațiilor.

În prezent în lume se editează peste 100 mii reviste științifice, din ele mai bine de 25000 pe tematică medicală, în care se publică circa 2 mln. articole. Creșterea lor numerică are loc în progresie geometrică și se caracterizează ca o explozie informațională. Afară de aceasta, trebuie de ținut cont de faptul că din materialele ce prezintă interes pentru știință se publică numai a treia parte. Savantul englez Bernal scria “În domeniul științelor fizice, în Anglia și America, circa 2/3 din informația despre invențiile noi nu se publică nicăieri, dar se păstrează în arhivele firmelor și destul de minuțios se apără de concurenți”. Concomitent cu creșterea

bruscă a informației crește și volumul cunoștințelor omului, însă timpul de creștere a cunoștințelor este mult mai scăzut decât al informației.

Datele ce se conțin în diversele documente de informație au un caracter multifuncțional. Aceasta înseamnă că, fiind document de informație pentru ramura dată, în același timp, el poate fi utilizat și în alte ramuri.

Documentul electronic trebuie să fie: rapid, repetabil, gratuit, simplu, variat.

Funcția documentului este de a informa asupra anumitor lucruri prin intermediu organelor de simț: văz, auz, vorbire. Funcțiile documentului pot fi:

- ✓ generale: *socială, de informare, de comunicare, culturală;*
- ✓ speciale: *legislativă, educațională, didactică, cognitivă, administrativă; memorială, de evidență, estetică, de relaxare (distractivă, compensatorie).*

Pentru farmacie, ca știință multifuncțională, sunt caracteristice relațiile informaționale și științifice cu chimia, biologia, medicina, matematica, finanțele și creditul, economia, comerțul și marketingul, managementul, etc.

32.4.2. Resurse electronice de prelucrare și transfer a informației.

Pentru asigurarea unui mijloc de comunicare și utilizare în comun a resurselor informaționale o aplicare foarte largă o au rețelele de calculatoare. Ca suport pentru comunicații rețelele de calculatoare oferă utilizatorilor posibilitatea de a schimba mesaje și în general informații de orice tip și în orice format. Din punct de vedere al vitezei și costurilor de întreținere avantajele unor astfel de medii de comunicații sunt de necontestat.

În sistemele informatice prin resurse se înțelege orice dispozitiv sau echipament care are un rol important în procesul de prelucrare și transfer al informației. Prin conectarea calculatoarelor între ele apare posibilitatea accesului prin rețea la resursele altui calculator.

După extinderea în spațiu o rețea poate fi locală sau cu arie largă de răspândire. În rețelele locale calculatoarele sunt conectate direct, de obicei, prin cablu. Rețelele cu arie largă de răspândire iau naștere ca rezultat al conectării mai multor rețele locale prin linii telefonice, unde radio, canale satelit, etc.

La sfârșitul anilor '60, începutul anilor '70 au început cercetările în domeniul descoperirii unor metode de interconectare a rețelelor locale care existau la acea vreme în toate centrele de cercetare și universitățile americane. Aceste cercetări au pus începutul rețelei Internet.

Termenii **Internet** și **internet** provin din împreunarea artificială și parțială a două cuvinte englezești: *interconnected* = interconectat și *network* = rețea.

Sensurile celor 2 termeni sunt strâns înrudite, în funcție de context:

- ✓ substantivul propriu “Internet” (scris cu majusculă) desemnează o rețea mondială unitară de calculatoare și alte aparate cu adrese computerizate, interconectate conform protocoalelor (regulilor) de comunicare “*Transmission Control Protocol*” și “*Internet Protocol*”, numite împreună “stiva *TCP/IP*”. Precursorul Internetului datează din 1965, când Agenția pentru Proiecte de Cercetare Înainte de Apărare a Ministerului Apărării, *Department of Defense* sau *DoD* din SUA (*Defence Advanced Research Projects Agency*, en: DARPA) a creat prima rețea de computere interconectate sub numele ARPAnet.

Super-rețeaua Internet din zilele noastre, care de mult a împânzit întreg globul pământesc, a rezultat din extinderea permanentă a acestei rețele inițiale Arpanet. Azi pe glob există un singur Internet, care însă este uriaș; el oferă utilizatorilor săi o multitudine de informații și servicii precum e-mail, www, FTP, Găzduire web (*web hosting*) și multe altele, unele dintre ele fiind numai contra cost.

Termenul “Internet” nu trebuie confundat cu serviciul internetic *World Wide Web* (www). Acesta este doar unul din multele servicii oferite pe Internet.

- ✓ substantivul comun “internet” (scris cu minusculă) desemnează rețele speciale ce interconectează 2 sau mai multe rețele autonome aflate la mare depărtare unele față de altele. Un exemplu de 2 rețele mari, interconectate printr-un internet pentru care folosința acestui nume este justificată: rețelele SIPRNet și FidoNet. Rețelele de tip internet nu trebuie confundate cu super-rețeaua “Internet” de mai sus.

Internet este o comunitate de rețele de calculatoare, un mediu informatic global cu resurse imense și o gamă largă de servicii. În Internet sunt interconectate circa 120000 rețele, 50 mln. stații (calculatoare) de pe toate continentele din peste 150 de țări.

Resursele Internet sunt constituite din servere – calculatoare gazdă la care se stochează informații și care prestează diverse servicii informaționale, zeci de milioane de fișiere, baze de date în cadrul serverilor cu informații din cele mai diverse domenii și sisteme de comunicație, ce asigură interconectarea și transferul de date între stații.

Gama de servicii Internet se dezvoltă continuu. La ele se referă:

- ✓ teleconectarea, accesul la baze de date și execuția de programe la alte calculatoare;
- ✓ teletransferul de fișiere între calculatoare;
- ✓ poșta electronică;
- ✓ teleconversația, inclusiv teleconferința electronică;
- ✓ difuzarea de știri;
- ✓ instrumente și sisteme de căutare a informațiilor.

Diversitatea și volumul informațiilor, gama largă și calitatea înaltă a serviciilor, simplitatea utilizării au atras atenția savanților, profesorilor și studenților, furnizorilor și utilizatorilor de produse și servicii, a oamenilor de cultură, pentru care Internet-ul a devenit un mediu puternic de instruire, cercetare și activitate de afaceri.

Fiind o comunitate de rețele, Internet este descentralizată, nu aparține unei oarecare organizații, nu are un organism administrativ strict în înțelesul obișnuit. Nu există o organizație, care să impună anumite reguli pe Internet, cu excepția standardelor și anumitor convenții general acceptate.

32.5. Sistemul informației tehnico-științifice.

Structura, sarcina și funcțiile sistemului de informație tehnico-științifică. Organele și instituțiile ce formează sistemul informației tehnico-științifice pot fi grupate astfel: mondiale, interstatale, statale (naționale), interramurale, locale.

Organele mondiale de informație au caracter specializat în anumite domenii. Ca exemplu poate servi organizațiile mondiale de informație în domeniul energiei atomice, transportului aerian, comerțului internațional, surselor energetice, cosmosului, criminalisticii, etc.

Ordonarea cu sistemul de informație tehnico-științific în Republica Moldova este efectuată de către Ministerul Tehnologiilor Informaționale, Institutul Național de Economie și Informație din subordonarea Ministerului Economiei și Biblioteca Națională din subordonarea Ministerului Educației și Științei. Activitatea de informație este realizată și de bibliotecile tehnico-științifice, instituțiile și organele de telecomunicație.

În conformitate cu Codul cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova nr. 259 din 15.07.2004 orice informație științifică și științifico-tehnologică destinată utilizării, fixată în baze și bănci de date, în fonduri documentare și literare, reprezintă o resursă de informații științifico-tehnologice.

Resursele de informații științifico-tehnologice, create în baza proprietății publice și a celei private, servesc drept bază pentru crearea unui spațiu informațional unic și realizarea politicii de stat privind informațiile științifico-tehnologice.

În componența resurselor de informații științifico-tehnologice pot fi incluse și resursele create în baza tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

În cadrul întreprinderilor și organizațiilor activează secții sau birouri de informație tehnico-științifică (ITȘ) și biblioteci tehnico-științifice. În unele cazuri bibliotecile tehnico-științifice îndeplinesc și funcțiile secției de ITȘ.

Sarcina sistemului de informație tehnico-științifică este contribuția prin toate

mijloacele posibile la accelerarea progresului tehnico-științific, implementarea realizărilor științei în practică, crearea condițiilor favorabile pentru ridicarea eficienței activității instituțiilor de cercetări științifice, a savanților și a inovatorilor în producție.

În corespundere cu această sarcină, organele ITȘ îndeplinesc următoarele funcții:

- evidențierea, colectarea și prelucrarea fluxului mondial de literatură tehnico-științifică și a altor documente științifice;
- organizarea activității de informare științifică;
- pregătirea și sistematizarea materialelor informative și distribuirea lor;
- pregătirea și editarea tuturor felurilor de informație de semnalizare;
- asistența cu date informative a cercetătorilor și a tuturor consumatorilor de informație;
- studiul necesarului de informație;
- analiza și generalizarea datelor despre realizările tehnico-științifice, despre invenții și descoperiri, precum și despre experiența avansată în țară și peste hotarele ei.

Sistemul informației medico-științifice și tehnico-medicale. Sistemul informației medico-științifice și tehnico-medicale este parte integrată a sistemului de informație tehnico-științifică și a sistemului informației de ramură. Din punct de vedere a tehnologiei aplicative informația medico-științifică prezintă un sistem compus, dinamic ce include selecția, culegerea, păstrarea, prelucrarea, analiza și oferta informației științifice ce conține date despre realizările științelor și practicii medicale.

Sistemul informației medico-științifice și tehnico-medicale în Republica Moldova este prezentat de Centrul Științifico-practic Sănătate Publică și Management Sanitar, secțiile de informație medico-științifică ale instituțiilor de învățământ și cercetări științifice în domeniul medicinei, Biblioteca Medicală Republicană, secțiile (grupele, specialiștii) de informație medico-științifică din cadrul instituțiilor și întreprinderilor Ministerului Sănătății.

Din documentele de informație farmaceutică editate în limba română pot fi menționate “Farmacia” (România), “Revista farmaceutică a Moldovei” (Republica Moldova), “Revista medico-chirurgicală” (România), “Gazeta farmaciștilor” (România), “Lumea farmaceutică” (România), Buletinul informativ al Agenției Naționale a Medicamentului (România), Buletinul Agenției Medicamentului (Republica Moldova), etc.

“Farmacia” este revista Societății de Științe Farmaceutice din România, conține diverse articole științifice în materie de farmacie, inclusiv: sinteza medicamente-

lor, farmacognozie, analiza farmaceutică, organizare și conducere farmaceutică, istoria farmaciei etc.

“Revista farmaceutică a Moldovei” se editează din anul 1993. Fondatorul acestei reviste este Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova. Conține articole din diverse domenii ale farmaciei științifice și practice. Unele articole se publică în limba rusă, fiind însoțite de rezumate în limba română și engleză, dar majoritatea – în română.

“Revista medico-chirurgicală” este organul societății de medici și naturaliști din Iași. Anul fondării acestei reviste este 1830. Materia de farmacie se publică sub rubrica “Probleme ale medicamentului”.

Din decembrie 1991 în România se editează “Gazeta farmaciștilor” - periodic al Colegiului Farmaciștilor din România. Această revistă conține o amplă informație operativă pentru farmaciști atât de ordin științific, cât și legislativ, de reclamă, metodic-practic etc.

“Lumea farmaceutică” este o revistă editată de firma Global Pharma Consult SRL care publică actele legislative și normative noi de reglementare a activității farmaceutice, consultații și comunicări ale Colegiului farmaciștilor, probleme ale politicii și noutăți în domeniul medicamentului, etc.

“Buletinul informativ” al Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) publică Hotărâri ale Consiliului Științific și al Consiliului de administrație a ANM, cereri de autorizare de punere pe piață a produselor farmaceutice și informație privind produsele farmaceutice autorizate de punere pe piață, etc.

Sistemul internațional al informației medico-științifice. Dezvoltarea științelor medico-farmaceutice este indisolubil legată de integrarea internațională în acest domeniu.

În cadrul colaborărilor interstatale se editează un șir de documente de informație farmaceutică, care permit de a căpăta o largă orientare în problemele de informație concretă a unor medicamente noi.

În aceste reviste se publică informație pentru medici și farmaciști. În ele se comunică datele cercetărilor clinice ale noilor preparate medicamentoase. Se expun date comparative ale eficienței diverselor medicamente cu acțiune similară.

O deosebită atenție se acordă mecanismului acțiunii farmacologice.

Colaborarea internațională în domeniul medicinei și farmaciei creează condiții de editare în comun a documentelor de informație ce conțin rezultatele cercetărilor corespunzătoare.

Sistemul bibliografic specializat de selectare a informației Medline.

Metoda tradițională (manuală) de selectare a surselor bibliografice cu ajutorul cataloagelor bibliotecare pe obiecte necesită cheltuieli mari de timp la o eficacitate și viteză de selectare scăzută.

Într-o anumită măsură această activitate poate fi îmbunătățită utilizând sistemul de indici bibliografici pe baza cuvintelor cheie, de exemplu pe baza Index Medicus. Însă, marea majoritate a surselor bibliografice selectate, în rezultatul analizei ulterioare, nu satisfac cerințelor interpelărilor.

Cunoștința cu textul este etapa următoare în alegerea publicațiilor necesare, însă aceasta, cu părere de rău, nu întotdeauna este posibil din cauza inaccesibilității la sursele respective.

O ieșire din această situație prezintă utilizarea sistemelor bibliografice specializate de selectare a informației.

Există trei grupe a astfel de sisteme specializate:

1. Sisteme de cataloage ce conțin, de regulă, numai referințe bibliografice;
2. Sisteme referative ce conțin pe lângă referințele bibliografice și referatele publicațiilor;
3. Sisteme cu text complet ce conțin textul integral al publicațiilor.

Unul din cele mai depline sisteme utilizate pe larg în lume este sistemul bibliografic specializat de selectare a informației Medline (în continuare sistemul "Medline"). Sistemul Medline dispune de instrumente de selectare automatizată a surselor bibliografice. Majoritatea surselor bibliografice sunt însoțite de referate care sunt cu mult mai detaliate decât rezumatele din revistele referative. Datele din referat deseori sunt destul de detaliate, așa, încât decade necesitatea de căutare a publicației primare. În aceste cazuri selectările bibliografice capătă un nou conținut calitativ. Medline permite de a efectua imprimarea masivelor de surse bibliografice selectate.

Ca neajunsuri ale acestui sistem pot fi menționate următoarele: sistemul este destul de scump pentru mulți utilizatori, el necesită cunoașterea limbii engleze de către utilizatori și o anumită pregătire tehnică a lor.

Există câteva versiuni al sistemului Medline.

1. Medline Standard – versiunea deplină a sistemului;
2. Medline Professional – conține referințe bibliografice din aproximativ 320 reviste (lista Abribged Index Medicus), aproximativ 70% din referințe conțin referate;
3. Medline Express – varianta prescurtată a versiunii depline, fără referate. Se răspândește pe CD-uri;
4. Medline Current – versiune accesibilă prin Internet, ce conține cele mai recente surse bibliografice.

Biblioteca Națională Medicală din SUA propune acces prin Internet către Medline cu ajutorul sistemelor PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed) și Grateful Med (<http://igm.nlm.nih.gov>).

Cu ajutorul acestor sisteme poate fi efectuată:

- ♦ selectarea surselor bibliografice dintr-un masiv de 11 mln. referate și referințe în baza de date Medline;
- ♦ căpătarea variantelor cu text deplin al articolelor din 400 de reviste și selectarea articolelor necesare din Medline;
- ♦ selectarea indicilor medicali pe obiecte a Bibliotecii Naționale Medicale a SUA.

Alte sisteme de selectare a informației farmaceutice prin Internet:

- ♦ sistemul HealthGate (**www.healthgate.com**);
- ♦ sistemul Ovid (**www.ovid.com**);
- ♦ sistemul Medscape (**www.medscape.com**).

O gamă largă de informație despre medicamente oferă prin Internet următoarele organizații:

1. Organizația Mondială a Sănătății (**www.who.org**);
2. Convenția Farmacopeică din SUA (**www.usp.org**);
3. Administrația SUA pentru medicamente și produse alimentare (**www.fda.gov**);
4. Agenția Europeană pentru evaluarea medicamentelor (EMA) (**www.ema.europa.org**).

Dintre bazele de date ruse accesibile prin Internet merită să fie menționată pagina oficială a Departamentului controlului de stat al calității, eficacității, inofensivității medicamentelor și tehnicii medicale a Ministerului Sănătății (**www.drugreg.ru**) și Registrul medicamentelor din Rusia cu adresa (**www.rlsnet.ru**).

De câțiva ani își desfășoară activitatea Centrul Republican de Informație Medicală, ce oferă utilizatorilor din unitățile medicale și farmaceutice, precum și pentru medici, farmaciști și studenți o gamă largă de servicii prin Internet. Adresa centrului – **www.mednet.md**.

Partea V.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Capitolul 33.

SISTEME INFORMAȚIONALE PRIVIND CIRCULAȚIA MEDICAMENTELOR

- 33.1. Domenii de utilizarea a computerului în farmacie
și medicină**
- 33.2. Sistem informațional și sistem informatic.
Componentele de bază**
- 33.3. Abordări în realizarea sistemelor informatice**
- 33.4. Structura generală a sistemului informatic**
- 33.5. Cerințe de bază ale sistemului informațional**
- 33.6. Baza legislativă a SIA în domeniul medicamentului**

33.1. Domenii de utilizare a computerului în farmacie și medicină.

Computerele în practica farmaceutică și medicală au găsit utilizare practică în toate verigele rețelei de distribuire a medicamentelor și asistența populației, în sistemele de organizare și dirijare a ocrotirii sănătății. De exemplu, pe larg se utilizează în producerea farmaceutică, la realizarea produselor farmaceutice prin unitățile angrosiste și detailiste, în procesul de tratament, în organele de conducere legislative și executive, în structurile organizatorice a sistemului ocrotirii sănătății

Domeniile principale de utilizare a computerului în medicină și farmacie sunt:

Producerea farmaceutică:

- ◆ Cercetări științifice și aplicative.
- ◆ Studiul pieței.
- ◆ Cercetările de piață.
- ◆ Dirijarea cu procesele de prelucrare a materiei prime și producerea.

Realizarea angro a produselor farmaceutice:

- ◆ Oferte comerciale
- ◆ Evidența circulației mărfurilor la depozit și inventarierea stocului de mărfuri.
- ◆ Prelucrarea comenzilor și eliberarea mărfurilor.
- ◆ Cercetarea pieței
- ◆ Participarea la realizările electronice, inclusiv prin Intern.

Farmacii:

- ◆ Prelucrarea rețetelor.
- ◆ Controlul utilizării medicamentelor.
- ◆ Programele de evidență a stocurilor și comenzile la medicamente.
- ◆ Informarea și instruirea pacienților.
- ◆ Întocmirea conturilor.
- ◆ Legătura dintre angroșiști și companiile de asigurări cu utilizarea rețelelor.
- ◆ Automatizarea.
- ◆ Inventarierea stocurilor și prelucrarea comenzilor.

Monitoringul, inclusiv la nivel național privind utilizarea și circulația medicamentelor:

- ◆ Cercetarea pieței.
- ◆ Cercetări statistice.
- ◆ Activitatea comercială și asistența socială de stat.
- ◆ Lucrul cu companiile de asigurare.
- ◆ Cercetări economice.

Medici.

- ◆ Completarea fișierelor despre pacienți.

- ◆ Perfectarea conturilor de plată.
- ◆ Cercetări științifice.
- ◆ Legătura în rețea cu farmaciile.
- ◆ Legătura în rețea cu colegii, IMSP, companiile de asigurări.

Instituțiile medico-sanitare publice.

- ◆ Completarea fișierelor fișelor de observație.
- ◆ Determinarea și planificarea necesarului și achiziționarea medicamentelor.
- ◆ Perfectarea conturilor de plată.
- ◆ Inventarierea.
- ◆ Telemedicina (consultații prin rețea cu colegii, specialiștii, serviciul farmaceutic și companiile de asigurări).
- ◆ Cercetări științifice.

Organele centrale ale puterii de stat.

- ◆ Statistica.
- ◆ Modele ale politicii de preț.
- ◆ Controlul calității medicamentelor.
- ◆ Crearea bazelor de date pentru sistemul ocrotirii sănătății.
- ◆ Sistemul înregistrării de stat.
- ◆ Sistemul de compensare a cheltuielilor pentru categoriile de medicamente compensate integral sau parțial.

Organele locale ale puterii de stat.

- ◆ Culegerea documentației și informației privind legislația în domeniul asigurării cu medicamente, a ocrotirii sănătății și domenii înrudite.
- ◆ Crearea și răspândirea Internet-resurselor privind legislația.
- ◆ Anchetarea în problemele ocrotirii sănătății și căile soluționării lor.
- ◆ Lucrul analitic.
- ◆ Surse electronice de comunicare și resursele de rețea.

În așa fel, utilizarea computerelor în medicină și farmacie cuprinde tot mai multe sfere de activitate a omului.

33.2. Sistem informațional și sistem informatic.

Componentele de bază.

În legătura cu aceea că actualmente are loc implementarea în diverse întreprinderi farmaceutice și instituții medicale a sistemelor automatizate de dirijare și conducere, a circulației fluxurilor materiale, financiare și informaționale (sistemele informaționale complexe) apare necesitatea de studiat această temă aparte.

Astăzi, mai mult ca niciodată, desfășurarea oricărei activități economice, financiare sau bancare nu se poate imagina fără utilizarea unui puternic suport informațional, care să asigure avantajul concurențial în raport cu ceilalți competitori

de pe piață. A dobândi cunoaștere prin informația obținută este rolul tehnologiei informației (TI).

Tehnologii informatice înseamnă hardware, software, comunicații, rețele, baze de date, automatizarea lucrărilor de birou, precum și toate celelalte echipamente și componente software necesare prelucrării informației.

TI oferă astăzi nu doar suportul informațional necesar desfășurării afacerii în condiții de eficiență, ci și soluții pentru regândirea modului de a-ți organiza activitatea cu scopul menținerii competitivității.

Tehnologii informatice reprezintă un termen actual, care definește combinația dintre tehnologiile de calcul – formate din platforma hardware și software implicate și tehnologia informației, reprezentată prin rețele de transmitere a datelor, a imaginii, a sunetului. Se știe că sistemul informațional este astăzi un element component al sistemului de management, iar automatizarea sa prin introducerea prelucrării, transmiterii și stocării automate a datelor în diferite sectoare dă naștere sistemului informatic. Practic orice sistem informațional modern presupune includerea tehnologiilor informatice în activitățile de culegere, prelucrare și transmitere a datelor. Mutațiile din domeniul tehnologiilor informaționale și cele din domeniul metodelor de abordare a sistemelor se reflectă continuu în ciclul de viață al sistemelor informatice, fie prin schimbări ale etapelor acestora, fie prin schimbarea opticii de abordare și parcurgere a acestora.

Reingineria afacerilor. *Reengineering* înseamnă *regândirea fundamentală și reproiectarea radicală a proceselor activității pentru obținerea de îmbunătățiri substanțiale privind costurile, calitatea, viteza de reacție a decidenților (Mihail Hammer)*. Aceasta regândire a modului de a desfășura activitatea este influențată și găsește totodată răspunsuri în noile soluții TI.

Modul de desfășurare a afacerii în cadrul oricărei firme se schimbă ca urmare a acțiunii conjugate a următorilor factori, lista cărora rămâne deschisă:

1. globalizare;
2. competiție de nivel înalt;
3. informația devenită resursa cheie;
4. spațiul virtual de muncă și chiar derularea activității în condițiile companiei virtuale;
5. comerț electronic;
6. existența în cadrul firmei a personalului specializat în procesarea datelor și analiza lor (*knowledge worker*).

Prin tipurile actuale de relații cu întreprinderile din sistem, se obțin servicii și produse noi ca urmare a promovării noilor soluții TI etc.

Impactul TI asupra întreprinderii nu se resimte doar din mediul exterior, ci și din interiorul ei. Orice întreprindere (de producere, de realizarea a medicamente-

lor angro sau cu amănuntul etc.) presupune existența a cinci elemente (componente) interdependente:

- ✓ structura organizatorică;
- ✓ managementul și procesele afacerii;
- ✓ tehnologia informației;
- ✓ strategia organizației;
- ✓ angajații și cultura organizației.

Componentele trebuie să se găsească într-o stare de echilibru și această stare să se mențină atât timp, cât nu se produc schimbări semnificative în mediul extern sau în oricare dintre componente. Componenta TI cunoaște o dinamică deosebită. Acest lucru determină mutații calitative asupra celorlalte componente. Dinamica componentei TI se resimte și la nivelul strategiei organizației, oferind mijloace și instrumente specifice analizei și fundamentării strategiei.

Luând în considerație utilizarea căilor de comunicare și tehnologiilor informaționale, tot mai des se utilizează noțiunea “sistem informațional” (SI). Noțiunea de “sistem” aplicabilă pentru cea de “sistem informațional” se utilizează cu două sensuri:

- ✓ sistemul ca o oarecare proprietate, ce constă din îmbinarea rațională și sistematizarea tuturor elementelor obiectului determinat în timp și spațiu în așa fel, încât fiecare din ele (elemente) contribuie la succesul activității întregului obiect; de o așa abordare sunt legate noțiunile de coordonare și sincronizare a acțiunilor personalului de conducere, unit în vederea atingerii scopurilor stabilite;
- ✓ sistemul ca obiect, ce posedă o structură internă, destul de complicată, într-un mod anume structurată (de exemplu, procesul de formare a comenzilor de medicamente automatizate la depozitul farmaceutic).

Definiția noțiunii de “sistem”, aplicabilă pentru “sistem informațional” este următoarea: **sistemul reprezintă un ansamblu de elemente (componente) interdependente, între care se stabilește o interacțiune dinamică, pe baza unor reguli prestabilite, care acționează ca un tot întreg cu scopul atingerii unui anumit obiectiv.**

Interacțiunea dinamică dintre elemente se materializează în fluxurile stabilite între acestea, implicând resursele existente.

Conform teoriei sistemelor orice organism economic este un sistem deoarece:

1. prezintă o structură proprie, constând dintr-o mulțime de elemente constitutive, care interacționează între ele pe principii funcționale;
2. fluxurile existente între componentele organizatorice implică resursele organismului economic. În cadrul oricărui organism economic se produc:
 - ◆ fluxuri materiale (de materii prime, semifabricate, produse finite etc.);
 - ◆ fluxuri financiare;
 - ◆ fluxuri informaționale;
3. mulțimea componentelor organizatorice și interacțiunea dintre acestea urmă-

resc realizarea unui anumit obiectiv global: funcționarea întreprinderii sau instituției în condiții optime sau atingerea unor obiective.

Lucrările în domeniul sistemicii au condus la definirea unui model, care promovează viziunea sistemică asupra întreprinderii pe care, din p.d.v. a resurselor informaționale, o consideră formată din următoarele trei subsisteme:

- ✓ *Subsistemul decizional* valorifică informațiile oferite de subsistemul informațional în fundamentarea deciziilor.
- ✓ *Subsistemul informațional* joacă un rol dublu: pe de o parte asigură toate informațiile necesare luării deciziilor pe toate nivelurile de responsabilitate, conducere și control, iar pe de altă parte asigură căile de comunicare între celelalte subsisteme, deoarece deciziile formulate de subsistemul de conducere sunt transmise factorilor de execuție prin subsistemul informațional (flux descendent).
- ✓ *Subsistemul operativ* (în cadrul căruia se desfășoară procesele economice specifice domeniului de activitate a agentului economic) are loc culegerea datelor care apoi sunt transmise subsistemului informațional (flux ascendent) în vederea stocării și prelucrării datelor necesare obținerii informațiilor utilizate în fundamentarea deciziilor la nivelul subsistemului decizional (de conducere).

Subsistemul decizional necesită informații specifice necesare fundamentării pe de o parte a deciziilor strategice, iar pe de altă parte deciziilor tactice și operaționale.

Nivelul managementului strategic și tactic se caracterizează prin solicitarea de informații:

- ✓ *ad hoc*, neanticipate, determinate de un anumit context creat în care managerul este obligat să-și fundamenteze decizia;
- ✓ *sinetizate*: pe măsura urcării treptelor ierarhiei manageriale are loc o selecție și o sintetizare treptată a informației;
- ✓ *previzionale*, permițând anticiparea tendințelor de evoluție a procesului condus;
- ✓ *externe*, care să definească mediul economic, financiar, concurențial, în care operează întreprinderea.

În cazul managementului operațional, căruia îi sunt caracteristice deciziile structurate, informațiile oferite sunt:

- ✓ *prestabilite*, conținutul lor acoperind necesarul informațional determinat de deciziile de rutină luate la acest nivel;
- ✓ *detaliate*, deoarece managerul trebuie să cunoască în detalii modul de desfășurare a activității din aria sa de responsabilitate;
- ✓ *interne*;
- ✓ *punctuale*;
- ✓ prezintă *caracter istoric*;

- ✓ se obțin cu o *anumită frecvență*, momentul furnizării informațiilor fiind prestabilit.

Așa dar, **sistem informațional** reprezintă ansamblul tehnico-organizatoric de culegere, transmitere, stocare și prelucrare a datelor în vederea obținerii informațiilor necesare procesului decizional.

Sistemul (subsistemul) informațional se interpune între subsistemul decizional și subsistemul operativ, având drept scop asigurarea informațiilor necesare subsistemului managerial, reprezentând în același timp un mijloc de comunicare între celelalte două subsisteme. Subsistemul informațional nu trebuie văzut doar ca o interfață între sistemul operativ și cel de conducere, ci și ca elementul de legătură a mediului intern al întreprinderii și cel exterior lui (mediu profesional, economic, financiar).

Scopul principal al sistemului informațional este de a furniza fiecărui utilizator, în funcție de responsabilitățile și atribuțiile sale, toate informațiile necesare. Informația furnizată de către sistemul informațional trebuie să se caracterizeze prin:

- ◆ acuratețe și realitate;
- ◆ concizie;
- ◆ relevanță;
- ◆ consistență;
- ◆ oportunitate;
- ◆ forma de prezentare adecvată;
- ◆ cost corespunzător în raport cu valoarea acesteia.

O atenție deosebită se acordă calității informației oferite decidenților. Analiza calității informației trebuie efectuată urmărind trei coordonate:

- ✓ coordonata temporală care vizează:

- ◆ oportunitatea;
- ◆ necesitatea actualizării permanente a informației în vederea asigurării acurateței și realității;
- ◆ disponibilitate și necesitatea oferirii informației ori de câte ori aceasta este solicitată;
- ◆ segmentul de timp la care se referă informația solicitată (informațiile putând fi curente sau istorice);
- ◆ valabilitate (grad de perisabilitate) exprimând intervalul de timp în care informația rămâne valabilă.

- ✓ coordonata cognitivității:

- ◆ acuratețe;
- ◆ relevanța;
- ◆ completitudine;
- ◆ scopul pentru care este oferită o anumită informație (vizând un segment îngust sau strategic intern sau extern).

- ✓ coordonata formei de prezentare:

- ◆ claritate;

- ◆ nivel de detaliere (informația urmează să fie supusă unui proces de sintetizare pe măsură ce beneficiarul acesteia se află pe niveluri superioare de conducere);
- ◆ ordonarea informației într-o secvență prestabilită;
- ◆ modalitatea de prezentare: text, grafică, tabelară (în mărimi absolute sau relative) etc.
- ◆ suportul, informația pot fi oferite în formă tipărită, afișată pe monitor sau oferită pe alte suporturi.

***Sistemul informatic (SIF)** reprezintă o parte a sistemului informațional, care permite realizarea operațiilor de culegere, transmitere, stocare, prelucrare a datelor și difuzare a informațiilor astfel obținute prin utilizarea mijloacelor tehnologiei informației (TI) și a personalului specializat în prelucrarea automată a datelor.*

Sistemul informatic cuprinde:

- ◆ ansamblul informațiilor interne și externe, formale sau informale utilizate în cadrul întreprinderii, precum și datele care au stat la baza obținerii lor;
- ◆ software-ul necesar procesării datelor și difuzării informațiilor în cadrul întreprinderii sau organizației;
- ◆ procedurile și tehnicile de obținere (pe baza datelor primare) și de difuzare a informațiilor;
- ◆ platforma hardware necesară prelucrării datelor și stocării informațiilor;
- ◆ personalul specializat în culegerea, transmiterea, stocarea și prelucrarea datelor.

Sistemul informatic este structurat astfel încât să corespundă cerințelor diferitelor grupuri de utilizatori:

- ◆ factori de conducere la nivelul conducerii strategice, tactice și operative;
- ◆ personalul implicat în procesul culegerii și prelucrării datelor;
- ◆ personalul implicat în procesul cercetării științifice și proiectării de noi produse și tehnologii de fabricație.

Alături de definirea strategiei de afaceri este necesară definirea strategiei sistemului informatic, deoarece:

- ◆ sistemul informatic susține managerii, prin informațiile furnizate, în conducerea și controlul activității în vederea atingerii obiectivelor strategice ale întreprinderii sau organizației;
- ◆ sistemele informatice sunt deschise și flexibile, adaptându-se permanent cerințelor impuse de mediul dinamic în care operează întreprinderea;
- ◆ sistemul informatic oferă informațiile necesare controlului îndeplinirii și adaptării planurilor operaționale și strategice ale organizației;
- ◆ organizația trebuie să cunoască și să controleze riscurile legate de implementarea noilor tehnologii și adaptarea sistemului informatic la noile cerințe;
- ◆ stabilirea unor standarde la nivelul sistemului informatic, care au menirea de

a preciza caracteristicile și performanțele hard și soft ale componentelor ce urmează a se achiziționa și ce metodologii urmează să se utilizeze în dezvoltarea sistemului.

Analizând structura sistemului informatic global al unei organizații se evidențiază următoarele clasificări legate de componentele acestuia:

1. După aria de cuprindere:

- ✓ subsisteme informatice acoperind arii distincte, definite pe criterii funcționale în cadrul organizației:
 - ◆ subsistemul contabilității;
 - ◆ subsistemul producției;
 - ◆ subsistemul cercetării;
 - ◆ subsistemul circulației mărfurilor;
 - ◆ subsistemul resurselor umane.
- ✓ subsisteme interorganizaționale concepute să asigure fluxuri informaționale între:
 - ◆ întreprindere și partenerii săi (furnizori, clienți, banca etc.). Ex: e-banking, comerț electronic, comandă prin internet etc.
 - ◆ întreprinderea și subdiviziunile sale organizatorice.

2. În funcție de natura activităților susținute:

- ✓ sisteme destinate conducerii (MSS – Management Support Systems) care cuprind:
 - ◆ Sisteme destinate conducerii curente (MIS – Management Information Systems);
 - ◆ Sisteme suport de decizie (DSS – Decision Support Systems);
 - ◆ Sisteme informatice ale executivului (EIS – Executive Information Systems).
- ✓ Sisteme destinate nivelului operațional care cuprind:
 - ◆ Sisteme destinate activității de birou (OAS – Office Automation Systems);
 - ◆ Sisteme pentru procesarea tranzacțiilor (TPS – Transaction Processing Systems);
 - ◆ Sisteme pentru controlul proceselor (PCS – Process Control Systems).
- ✓ Sisteme destinate gestiunii cunoașterii (KWS – Knowledge Work Systems);

3. Sistemele pentru procesarea tranzacțiilor (TPS) sunt specializate în preluarea, stocarea și prelucrarea datelor corespunzătoare tranzacțiilor zilnice, de rutină asigurând actualizarea curentă a bazei de date:

- ✓ se particularizează prin caracterul repetitiv al prelucrărilor și complexitatea redusă a acestora, volumul mare al datelor procesate;
- ✓ sunt destinate activităților curente desfășurate în compartimentele funcționale ale organizației;
- ✓ sunt utilizate de personalul operativ din compartimentele funcționale.

Exemplu: În cadrul sistemului informatic al întreprinderii farmaceutice regăsim următoarele componente: subsistemul informatic al contabilității, subsistemul

informatic privind circulația stocurilor, subsistemul informatic privind evidenta intrărilor, subsistemul informatic privind evidenta livrărilor etc. În cadrul sistemului informatic al unei bănci regăsim: subsistemul informatic al contabilității, subsistemul informatic privind operațiunile de cont curent, subsistemele informatice privind gestiunea produselor și serviciilor bancare oferite clienților (depozite, credite, certificate de depozit etc.), subsistemul informatic privind operațiunile de plăți prin carduri etc.

Sistemele destinate conducerii au rolul de a oferi informații cu scopul susținerii și asistării managerilor în luarea deciziilor.

Sisteme destinate conducerii curente sunt sisteme informatice cu rolul de a oferi managerilor informațiile necesare monitorizării și controlului proceselor afacerii precum și anticipării unor performante viitoare și se caracterizează prin următoarele aspecte:

- sunt destinate managementului operațional și tactic;
- oferă rapoarte de rutină tip sinteză și tip abatere, prezentând structuri predefinite;
- sprijină managerii în soluționarea unor probleme structurate, deciziile astfel luate au caracter curent, de rutina;
- utilizează preponderent date interne firmei oferite de TPS-uri.

Sisteme suport de decizie (DSS – Decision Support Systems) reprezintă sisteme informatice interactive cu rolul de a asista managerii (plan strategic) în rezolvarea unor probleme semistructurate, folosind în acest scop modele și baze de date specializate pe probleme bine definite.

- DSS nu formulează decizii ci, ajută managerii în luarea unor decizii mai bune;
- DSS oferă middle și top managerilor rapoarte (ale căror formate pot fi ușor modificate), oferă posibilitatea derulării de analize de tip “what if” și realizării de grafice;
- susțin decizii specifice unor situații, având caracter recurent sau cerințe ad hoc;
- sprijină managerii în soluționarea unor probleme semistructurate, etc.

33.3. Abordări în realizarea sistemelor informatice.

În realizarea unui sistem informatic se poate opta pentru una din următoarele soluții:

- ◆ sistem informatic centralizat;
- ◆ sistem informatic descentralizat.

Sistemul informatic centralizat se caracterizează prin faptul că întregul proces de stocare și prelucrare a datelor precum și dezvoltare a sistemului se realizează la nivelul unei singure locații, în care se află un singur sistem de calcul, de regulă un “mainframe”, care stochează o bază de date unică precum și ansamblul

programelor de aplicație. Utilizatorii interacționează cu sistemul informatic centralizat prin intermediul terminalelor.

Avantajele centralizării sunt reprezentate de:

- ♦ controlul efectiv și eficient asupra utilizării și dezvoltării software-ului;
- ♦ controlul asupra securității și integrității datelor;
- ♦ partajarea resurselor hard, soft și a datelor între utilizatori;
- ♦ eliminarea riscului incompatibilității hard și soft în cadrul sistemului;
- ♦ promovarea cu ușurință a standardelor (tehnice, de proiectare, procedurale etc.) la nivelul întregului sistem;
- ♦ asigurarea serviciilor solicitate de către utilizatori prin puterea de calcul a sistemului central.

Dezavantajele centralizării sunt reprezentate de următoarele aspecte:

- ♦ “căderea” sistemului de calcul blochează toți utilizatorii;
- ♦ alterarea datelor și a programelor, voită sau accidentală, afectează toți utilizatorii;
- ♦ sistemul se poate dovedi lent și inflexibil la nevoile utilizatorilor, adesea fiind insuficient adaptat nevoilor locale sau de grup ale utilizatorilor;
- ♦ poate realiza un timp mare de răspuns în cazul unor solicitări simultane ale mai multor utilizatori.

Sistemul informatic descentralizat se caracterizează prin faptul că datele, software-ul și puterea de calcul sunt dispersate în diferite locații (chiar dispersate geografic) ale întreprinderii. Prelucrarea se realizează pe calculatoare personale independente sau în cadrul unor rețele locale.

Avantajele descentralizării:

- ♦ datele sunt stocate și prelucrate local;
- ♦ soft-ul este mai bine adaptat necesităților locale;
- ♦ accidentele hard, soft sau ale bazei de date la nivelul unei locații nu afectează celelalte locații;
- ♦ configurația sistemului poate fi elaborată în funcție de necesitățile diferitelor departamente din cadrul organizației sau chiar a utilizatorilor locali;
- ♦ o autonomie și motivare mai mare la nivelul utilizatorului local.

Dezavantajele descentralizării:

- ♦ riscuri mari legate de incompatibilitatea hard și soft între diferite locații;
- ♦ apariția inerentă a unor duplicări ale datelor și software-ului în diferite locații;
- ♦ dificultatea realizării unor proiecte complexe la nivel local;
- ♦ riscul de fragmentare a politicii TI;
- ♦ costuri mai mari în comparație cu sistemul centralizat.

Tendința actuală este net orientată către descentralizare, care trebuie să se realizeze astfel încât:

- ✓ întreaga responsabilitate și autoritate pentru funcțiile descentralizate ale SIF să aparțină managementului local;
- ✓ să se asigure alinierea la standardele utilizate la nivelul și global al organizației;
- ✓ la nivel central urmează să se realizeze:
 - ◆ elaborarea strategiei la nivelul întregului SIF al organizației;
 - ◆ managementul comunicațiilor în cadrul rețelei locale ale organizației;
 - ◆ administrarea datelor;
 - ◆ refacerea în caz de dezastre.

Astăzi, arhitectura promovată în realizarea sistemelor descentralizate este **arhitectura client-server**, caracterizată prin faptul că aplicațiile și datele puse la dispoziția utilizatorilor sunt dispersate pe diferitele componente hardware în funcție de numărul utilizatorilor care trebuie să aibă acces și de puterea de calcul necesară.

Componentele hardware sunt reprezentate de:

- ◆ *stații de lucru* (calculatoare personale) folosite de utilizatori individuali;
- ◆ *servere departamentale* partajate de utilizatori caracterizați prin aceleași necesități de prelucrare;
- ◆ *server central* partajat de toți utilizatorii.

Software-ul exploatat în cadrul organizației este reprezentat de:

- ✓ aplicațiile la nivelul clienților care:
 - ◆ rulează pe stația de lucru pusă la dispoziția clientului;
 - ◆ exploatează date stocate pe calculatorul clientului;
 - ◆ sunt reprezentate în principal de: procesoare de tabele, procesoare de texte, aplicații exploatând baze de date.
- ✓ aplicații departamentale care:
 - ◆ rulează pe serverul departamental;
 - ◆ exploatează la nivelul departamentului, datele stocate pe serverul acestuia;
 - ◆ sunt partajate de utilizatorii acelui departament;
- ✓ aplicații la nivelul organizației care:
 - ◆ rulează pe serverul central;
 - ◆ exploatează datele de interes general stocate pe serverul central;
 - ◆ sunt partajate de utilizatorii mai multor departamente;
 - ◆ necesită putere mare de prelucrare.

33.4. Structura generală a sistemului informatic.

Pentru a defini structura generală a unui sistem informatic este necesar de pornit de la funcția acestuia de a prelucra datele disponibile în vederea obținerii informațiilor necesare luării deciziilor în procesul conducerii. Cele trei componente majore care formează sistemul informatic sunt: **intrările, prelucrările, ieșirile**.

Intrările reprezintă ansamblul datelor încărcate, stocate și prelucrate în cadrul sistemului în vederea obținerii informațiilor.

Intrările se clasifică în două grupe și anume:

1. Tranzacțiile externe, care redau dinamica operațiilor și proceselor economice și financiare din cadrul întreprinderii. Provin din mediul exterior sistemului informatic. Tranzacțiile externe sunt datele referitoare la aprovizionările cu materii prime, reflectând operațiile de încasări și plăți etc. Tranzacțiile interne sunt reprezentate de:

- ✓ date consemnate în documente primare, la locul producerii operațiilor pe care le evidențiază, în cadrul firmei (de exemplu: un bon de consum, o factura emisă unui client etc.);
- ✓ date care provin din mediul economic-financiar-bancar, consemnate în documente sau înscrise în norme și/sau prevederi legale (facturi primite de la furnizori, ordin de plata onorat de client, cota legală de TVA, cotele de impozit pe profit etc.);
- ✓ date provenind de la alte sisteme informatice operaționale în cadrul aceleiași întreprinderi.
- ✓ date provenind de la alte sisteme informatice exterioare întreprinderii.

Datele consemnate în documente vor fi introduse în sistemul informatic în următoarele moduri:

- ✓ executarea unor proceduri specializate ale sistemului informatic permițând încărcarea datelor tastate de operator pe baza unor machete de culegere a datelor generate pe monitorul calculatorului și validarea datelor;
- ✓ scanarea documentelor, tehnologie modernă pe principii optice, permițând preluarea unui volum foarte mare de date într-un interval scurt de timp.

Intrările pot fi realizate în mod direct, utilizându-se mijloace moderne ale TI cum ar fi:

- ✓ transferul de date prin rețeaua locală din cadrul întreprinderii, o rețea Novell de exemplu sau rețeaua Intranet, reușindu-se astfel ca ieșirile unui subsistem informatic al firmei să devină intrări pentru un alt subsistem;
- ✓ transfer de date la distanță:
 - ◆ prin Internet, inclusiv utilizarea tehnologiei EDI – Electronic Data Interchange;
 - ◆ prin rețele private.
- ✓ MICR (*Magnetic ink character recognition*) documentele sunt completate folosind caractere stilizate înscrise cu cerneală magnetică, citirea documentelor înfăptuindu-se prin intermediul unor echipamente specializate;
- ✓ carduri cu bandă magnetică;
- ✓ Smart card-uri;
- ✓ coduri de bare;

- ✓ recunoaștere vocală;
- ✓ camere digitale;
- ✓ ecrane tactile, etc.

2. Tranzacțiile interne sunt urmarea unor prelucrări automatizate desfășurate în cadrul sistemului informatic, conducând la modificări structurale în cadrul colecțiilor de date.

Exemple: valoarea totală a produselor livrate, valoarea totală a încasărilor etc.

Prelucrările - cel de al doilea element definitoriu al sistemului informatic, reprezintă un ansamblu omogen de proceduri automatizate realizând:

- ✓ crearea inițială și actualizarea bazei de date;
- ✓ exploatarea bazei de date;
- ✓ reorganizarea bazei de date;
- ✓ salvarea/restaurarea bazei de date.

Ieșirile sistemului informatic sunt reprezentate de rezultatele prelucrărilor desfășurate. Aceste ieșiri, în funcție de natura prelucrărilor care le-au generat, sunt de doua categorii:

- ◆ ieșiri obținute în urma unor operații de transfer al datelor, care nu și-au modificat valoarea față de momentul introducerii lor în sistem. Ex.: numărul și data unei facturi, denumirea unui produs, cantitatea facturată etc.;
- ◆ ieșiri obținute în urma unor operații de calcul pe baza unor algoritmi prestabiliți Ex.: valoarea produsului facturat, total factură, valoarea vânzărilor pe lună etc.

Ieșirile sistemului informatic pot fi clasificate, în funcție de conținutul și forma lor de prezentare, în:

- ✓ indicatori sintetici regăsiți în tabelele de bord oferite managerilor ce pot fi consultate on-line;
- ✓ rapoarte (situații) care grupează diverși indicatori sintetici sau analitici sub formă tabelară.

Rapoartele se clasifică:

a) după gradul de agregare a datelor:

- ✓ *rapoarte sintetice*, cuprinzând indicatori cu grad mare de sintetizare, destinate analizei activității și fundamentării deciziilor (ex.: situația evoluției realizărilor pe produse și trimestre, balanța sintetică, bilanțul contabil etc.
- ✓ *rapoarte analitice*, conținând informații detaliate privind desfășurarea unei activități pe un anumit segment de timp (ex.: situația consumului lunar de materiale, situația intrărilor de materiale pe persoane gestionare, etc.). Alte rapoarte sunt destinate utilizării în cadrul compartimentelor funcționale.

b) după criteriul naturii informațiilor prezentate:

- ✓ *rapoarte* conținând *date de stare*, reflectând valoarea patrimoniului la un moment dat, volumul activității la o anumită dată. Cel mai elocvent exemplu

este bilanțul contabil, care reflectă o “fotografiere” a situației patrimoniale la sfârșitul perioadei de gestiune;

- ✓ *rapoarte statistice* cuprinzând informații având caracter statistic necesare raportărilor ierarhice (ministere, agenții etc.);
- ✓ *rapoarte previzionale*, care permit pe baza informațiilor privitoare la perioade anterioare de gestiune să se anticipeze evoluția unor procese și fenomene economice și/sau financiare. Aceste rapoarte sunt necesare atât în fundamentarea deciziilor tactice, cât și a celor strategice.

c) după destinație, conținut și modul de structurare:

- ✓ *rapoarte de uz intern*, al căror conținut este determinat de cerințele proprii de informare și control;
- ✓ *rapoarte de uz general*, al căror conținut este prestabilit (ex.: bilanț contabil, balanța de verificare etc.), multe dintre acestea fiind destinate și mediului exterior firmei (băncilor în procesul de creditare, organelor fiscale etc.).

d) după frecvența de generare:

- ✓ *rapoarte zilnice*;
- ✓ *rapoarte lunare*;
- ✓ *rapoarte trimestriale*;
- ✓ *rapoarte anuale*.

În cadrul acestor rapoarte gradul de agregare/sintetizare a informației conținute este cu atât mai mare, cu cât intervalul de timp la care se referă este mai larg.

Rapoartele pot fi generate pe imprimantă, pe monitorul calculatorului, pe suport magnetic sau optic pentru a fi transmise off-line beneficiarului sau transmise la distanță on-line (sub forma de fișiere) prin intermediul rețelelor:

- ✓ grafice, care permit reprezentarea într-o formă sugestivă (bi- sau tridimensională) a dinamicii indicatorilor sintetici și analitici, precum și a structurii indicatorilor. Graficele pot fi de mai multe tipuri: liniare, histograme, bursiere, de structură, mixte etc.;
- ✓ foi de calcul electronice, generate cu ajutorul procesoarelor de tip EXCEL, LOTUS 1-2-3, ale căror date pot face obiectul exporturilor/importurilor către sistemele de gestiune a bazelor de date, în vederea obținerii altor prelucrări;
- ✓ ieșiri destinate altor sisteme reprezentate de fișiere transmise on-line sau off-line în vederea continuării prelucrărilor în cadrul altor subsisteme informatice.

Din punct de vedere a abordării sistemice fiecare sistem reprezintă un organism integru și tot odată poate fi divizat în mai multe subsisteme separate, ce funcționează de sine stătător.

Divizarea înseamnă, că sistemul poate fi reprezentat ca fiind compus din părți relativ independente – subsistem, care poate fi ca un sistem aparte. Posibilitatea evidențierii subsistemului ușurează analiza lui, elaborarea, implementarea și exploatarea. Divizarea este o problemă destul de dificilă.

Integritatea presupune coordonarea scopului funcționării întregului sistem cu scopurile funcționării subsistemelor lui și a elementelor.

33.5. Cerințe de bază ale sistemului informațional.

La nivelul oricărei societăți, sistemul informațional trebuie să satisfacă o serie de cerințe, care pot fi sintetizate astfel:

1. Să asigure informațiile necesare și cu gradul de prelucrare dorit la toate nivelele decizionale.

Relevant în privința acestui aspect este principiul piramidei informaționale, care reprezintă grafic volumul informațiilor vehiculate la diferite nivele (*fig. 33.1*). Nivelul inferior al piramidei deține o multitudine de informații cu un grad înalt de detaliere, ce se difuzează în principal pe orizontală. Deasupra acestui nivel se găsesc, succesiv, alte nivele de decizie, fiecare din acestea răspunzând pentru realizarea obiectivelor (sarcinilor) de către verigile subordonate. Volumul informațional se restrânge treptat de la nivelul inferior spre nivelul superior, prin prelucrare și sintetizare.

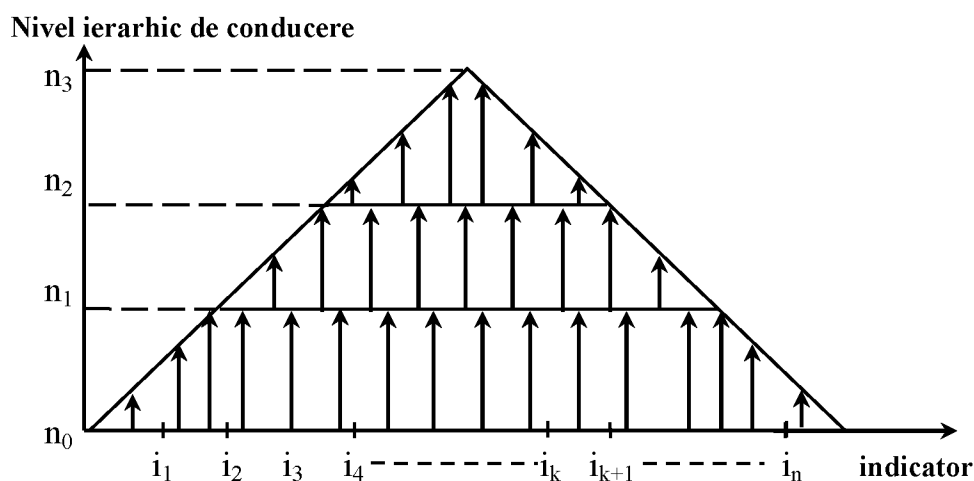


Figura 33.1. Piramida informațională

2. Operativitatea informării.

Informațiile necesare trebuie furnizate la timp. Realizarea acestei cerințe necesită stabilirea în prealabil atât a conținutului și volumului informațiilor, cât și a termenelor la care acestea trebuie să fie furnizate.

3. Selectarea informațiilor.

Această cerință se referă la necesitatea ca fiecare destinatar să primească numai acele informații de care are nevoie în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, în sensul de a primi numai informații utile, selectarea acestora de informațiile neutile făcându-se înainte de transmiterea către destinatar.

4. Adaptabilitatea la modificări.

Un sistem informațional trebuie să fie ușor adaptabil la modificările ce pot apare și care pot fi:

- ◆ modificări ale cererilor de informație;
- ◆ modificări ale datelor de intrare;
- ◆ modificări ale structurii organizatorice;
- ◆ modificări ale metodelor de prelucrare a datelor.

Sistemul informațional există deci la nivelul oricărei societăți economice, de orice tip, încă din momentul înființării ei; se știe că prin *statutul* societății sunt prevăzute structura organizatorică și sarcinile, responsabilitățile diferitelor nivele de conducere, iar prin *Fișa postului* – sarcinile individuale.

Sistemul informațional este, altfel spus, ansamblul elementelor implicate în procesul de colectare, transmisie, prelucrare, sintetizare și valorificare de informații în cadrul oricărei societăți economico-sociale. Rolul sistemului informațional este de a transmite informația între diferitele elemente implicate în prelucrare. De exemplu, în cadrul unei unități economice, rolul sistemului informațional este de a asigura persoanele din conducere cu informații necesare pentru luarea diferitelor decizii economice sau de altă natură și de a transmite personalului de execuție deciziile luate. El se realizează practic prin cele trei forme de evidență existente la nivelul oricărei societăți, și anume:

- ◆ evidența tehnic-operativă;
- ◆ evidența contabilă;
- ◆ evidența statistică.

Evidența tehnic-operativă are un caracter operativ, înregistrând fenomenele economice în momentul și la locul producerii lor, ceea ce înseamnă că încă se poate interveni în desfășurarea lor. Astfel, dacă ne referim la o activitate comercială, evidența operativă înregistrează pe loc intrările de mărfuri, ieșirile (livrări, eliberări) și calculează stocurile curente de materiale sau produse.

Evidența contabilă nu mai are caracter operativ, ci unul istoric, deoarece înregistrează fenomenele economice după ce ele s-au desfășurat, deci fără a mai putea interveni în desfășurarea lor. Ea este însă necesară și obligatorie, căci prelucrând datele referitoare la intrările și ieșirile din societate, de orice fel (materii și materiale, resurse umane sau financiare, etc.) se obține oglinda reală a resurselor de care dispune societatea pentru a începe o nouă perioadă (ciclu) de viață (o nouă lună). Evidența contabilă este reglementată prin acte normative, prin norme metodologice de aplicare a legii, deci este, în mare parte, similară, pentru aceleași categorii de societăți (cu activități asemănătoare). Totuși, asupra activității contabile își pune amprenta și experiența contabilului șef (sau director economic), personalitatea și stilul de conducere al acestuia.

Evidența statistică, cu un caracter pronunțat istoric, servește pentru realizarea, pe baza unor volume mari de date privind perioadele anterioare, a unor prognoze,

estimări, previziuni cu privire la evoluția viitoare a fenomenelor. Aceasta presupune însă existența unor baze de date și programe care să le prelucreză în mod automat, deci existența calculatorului în cadrul sistemului informațional. Pe de altă parte, sistemul informațional cuprinde, legat de circulația informațiilor pe documente, următoarele elemente de structură:

- ◆ fluxuri informaționale;
- ◆ circuite informaționale.

Fluxul informațional este ansamblul datelor, informațiilor și deciziilor necesare desfășurării unei anumite operații, acțiuni sau activități. Fluxul informațional este caracterizat prin conținut, volum, frecvență, calitate, formă, suport, proces de obținere și cost. Fluxurile informaționale sunt vehiculate pe trasee prestabilite, denumite *circuite informaționale*.

Circuitul informațional reprezintă multitudinea compartimentelor organizatorice prin care circulă documentele primare sau mesajele de la sursă până la destinația finală.

Așa dar, *fluxul informațional* reprezintă cantitatea de informații (volumul de date) care se vehiculează în cadrul circuitului informațional; prin analogie, circuitul informațional poate fi asociat cu sistemul de conducte, iar fluxul informațional cu debitul apei ce circulă prin conducte. Identificarea fluxului informațional și a caracteristicilor calitative și cantitative ale acestora constituie o activitate importantă pentru stabilirea cerințelor informaționale și realizarea sistemului informatic. De asemenea raționalizarea circuitelor informaționale în vederea eliminării redundanței datelor și a asigurării unicității intrării lor în sistem sunt cerințe prioritare ale activității de reproiectare sau raționalizare a unui sistem informațional.

33.6. Baza legislativă a SIA în domeniul medicamentului.

În conformitate cu Legea cu privire la medicamente evidența statistică în domeniul consumului de medicamente se efectuează de către Agenția Medicamentului.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică prevede că toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, eliberează medicamente numai cu condiția reflectării circuitului în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, care este parte integrată a Sistemului Informațional Medical Integrat.

Concepția Sistemului Informațional Medical Integrat a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 1128 din 14 octombrie 2004.

Sistemul Informațional Medical Integrat (SIMI) este un ansamblu organizatoric de elemente (persoane, harduri, softuri, algoritmi și proceduri), aflate în interacțiune și care asigură colectarea, transmiterea, centralizarea, stocarea, prelucrarea și vizualizarea informațiilor, în scopul soluționării problemelor complexe de examinare a pacienților și de dirijare a serviciilor de sănătate.

În conformitate cu politica de stat în domeniul dezvoltării rețelelor informaționale, SIMI constituie una din principalele resurse informaționale de stat, fiind organizat ca sistem cu mai multe niveluri. Integrarea completă a SIMI se va realiza prin reglementare, subsistemele fiind obligate să funcționeze într-un anumit cadru organizatorico-juridic de furnizare și recepționare a informațiilor operative și de totalizare. Fiind un sistem complex, hiperintegrat, SIMI va dispune de un coordonator, care va dirija procesele prin care componentele sistemului vor depune eforturi pentru a-și menține o anumită stare, ce nu poate fi realizată în mod individual. Acest lucru va contribui la sporirea capacității de autoorganizare, autogenerare, autoîntreținere și autoreparare a subsistemelor integrate.

În linii generale, SIMI este destinat colectării (actualizării) și analizei datelor despre evenimentele ce au loc în sistemul de sănătate și transformării lor în informații utilizate în procesul de luare a deciziilor privind profilaxia maladiilor, tratamentul și reabilitarea pacienților, gestionarea eficientă a resurselor din instituțiile medico-sanitare publice și private.

Funcțiile de bază referitor la formarea și exploatarea SIMI se repartizează între subsistemele din instituțiile medico-sanitare subordonate Ministerului Sănătății, Cancelariei de Stat, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării, Ministerului Muncii și Protecției Sociale etc. SIMI permite stocarea informației despre pacient, indicațiile și serviciile medicale acordate, rețetele prescrise și medicamentele eliberate precum și despre mersul și rezultatele tratamentului. Utilizarea în volum deplin a sistemului va spori calitatea servirii pacienților și va permite automatizarea funcțiilor de bază ale personalului medical, evidența și controlul automatizat al activității interne ale instituției medico-sanitare, precum și acumularea informației necesare pentru luarea deciziilor.

SIMI este sistem integrat unic de evidență și control automatizat al ocrotirii sănătății în Republica Moldova, funcționează într-un mediu neomogen (legislativ și normativ, informațional, funcțional, tehnologic etc.) și se examinează, în ansamblu, ca un sistem complex.

SIMI reprezintă o parte componentă a Resurselor informaționale de stat ale Republicii Moldova și anume a segmentului “Evidența automatizată a resurselor social-demografice” (*fig. 33.2.*)

SIMI conține un șir de contururi funcționale (*fig. 33.3*) printre care se numără și subsistemul “Medicamente”.

Funcția de oferire a informațiilor statistice și analitice autorităților administrației publice este comună pentru toate contururile funcționale.

Compania Națională de Asigurări în Medicină prezintă datele privind finanțarea serviciilor medicale conform contractului de asigurări obligatorii de asistență medicală, prestate persoanelor asigurate.

Ministerul Sănătății prezintă date privind distribuirea mijloacelor bănești în medicină. Instituțiile medicale prezintă date privind:

- ◆ persoanele fizice tratate și serviciile ce le-au fost prestate;
- ◆ activitatea farmaceutică;
- ◆ colaboratorii medicali.



Figura 33.2. Locul SIMI în Resursele informaționale de stat



Figura 33.3. Contururile funcționale ale SIMI

Sursele de bază de informații sunt expuse în fig. 33.4.

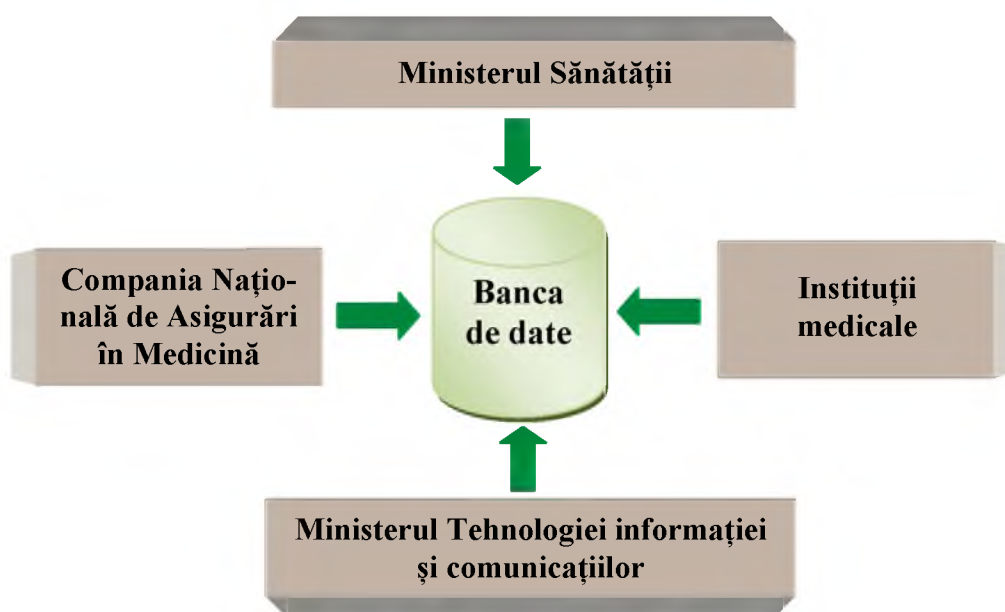


Figura 33.4. Sursele principale de informație.

Ministerul Tehnologiilor Informaționale și Comunicațiilor asigură, în mod

gratuit, accesul on-line la Registrul de stat al populației și Registrul de stat al unităților de drept, conform legislației în vigoare.

Secția informatică și statistică medicală este structura de bază a Sistemului informațional teritorial, care acumulează, stochează, prelucrează și analizează informația medicală parvenită din toate instituțiile medicale teritoriale.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 549 din 07.06.2005 a fost aprobată crearea sistemului informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.

Beneficiarul sistemului informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor” este Agenția Medicamentului și Ministerul Sănătății, iar antreprenorul general – instituțiile subordonate Ministerul Tehnologiilor Informaționale și Comunicațiilor.

Crearea sistemului informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor” este asigurată de Agenția Medicamentului din contul mijloacelor speciale și, parțial, din contul fondului special al Ministerului Sănătății.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 a fost aprobat Regulamentul **“Cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor”**. Astfel Sistemul informațional automatizat “Evidența și controlul medicamentelor autorizate” (SIA “ECMA”) reprezintă un sistem unic integrat de evidență cantitativ-valorică a medicamentelor și de protecție a informației privind calitatea acestora. SIA “ECMA” are ca parte componentă Subsistemul (Sistemul) informațional automatizat “Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA “NSM”) și este un compartiment al Sistemului Informațional Medical Integrat.

SIA “ECMA” cuprinde următoarele contururi aferente procesului de circulație a medicamentelor:

- ✓ controlul asupra acumulării, păstrării și utilizării resurselor informaționale privind circulația medicamentelor;
- ✓ înregistrarea medicamentelor;
- ✓ controlul importului/exportului de medicamente înregistrate și al celor neînregistrate;
- ✓ monitorizarea vânzărilor cu amănuntul ale medicamentelor din farmacii;
- ✓ monitorizarea livrărilor angro către farmaciile instituțiilor medico-sanitare publice;
- ✓ controlul asupra producerii medicamentelor la întreprinderile autohtone de producție farmaceutică;
- ✓ protecția informației privind rezultatele controlului calității medicamentelor și punerea acestei informații la dispoziția consumatorilor;
- ✓ evidența agenților economici implicați în procesul de circulație a medicamentelor;
- ✓ evidența resurselor umane ale sistemului farmaceutic;
- ✓ analiza multiaspectuală a informației calitativ - cantitativ - valorice despre medicamentele aflate legal pe piața farmaceutică;
- ✓ evidența și controlul documentelor întocmite în cadrul SIA “ECMA”.

Produsele supuse evidenței automatizate în cadrul SIA “ECMA” sunt medicamentele incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, ținut în regim real de timp de către Agenția Medicamentului, precum și medicamentele neînregistrate, dar permise pentru lansare pe piața farmaceutică, conform prevederilor legale.

Elementul principal care asigură evidența cantitativ-valorică a medicamentelor este codul cu bare aplicat de producător.

Produsele program, ce automatizează funcțiile locului respectiv de muncă, incluse în SIA “ECMA”, instrucțiunile de utilizare a produselor program pe purtător electronic, sunt transmise gratuit persoanelor fizice și juridice care produc, importă și/sau realizează medicamente.

Instalarea mijloacelor tehnice și a produselor program, instruirea personalului implicat în exploatarea posturilor informaționale de lucru din cadrul SIA “ECMA” se efectuează la cererea și din contul persoanelor fizice și juridice care produc, importă și/sau realizează medicamente.

Farmaciile (filialele), care exploatează SIA “ECMA” eliberează cecul de casă, în care se specifică: denumirea întreprinderii (filialei); denumirea medicamentului; seria; prețul cu amănuntul; cantitatea; cuantumul taxei pe valoarea adăugată (TVA); suma totală (prețul + TVA) pentru fiecare medicament și total pe cec.

În cazul eliberării medicamentelor compensate, prescrise conform rețetei medicului, în cecul de casă se indică suplimentar:

- ◆ numărul de identificare a persoanelor juridice (codul IDNO) și denumirea întreprinderii medico-sanitare;
- ◆ numărul de identificare a persoanelor fizice (codul IDNP) și numele medicului care a prescris rețeta;
- ◆ numărul rețetei și data eliberării;
- ◆ codul IDNP și numele pacientului căruia i s-a prescris rețeta.

Produsele-program, utilizate în cadrul SIA “NSM”, trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

1. Respectarea condițiilor stipulate în caietul de sarcini privind elaborarea SIA “NSM”.
2. Folosirea bazei de date unice: Clasificatorul medicamentelor, Clasificatorul agențiilor economice, Clasificatorul țărilor și producătorilor de medicamente etc.
3. Aplicarea platformei unice SQL pentru elaborarea și exploatarea produselor-program.
4. Aplicarea modalității de formare a prețurilor pentru medicamente, conform Hotărârii Guvernului nr. 603 din 2 iulie 1997.
5. Asigurarea interacțiunii evidenței circulației medicamentelor cu evidența medicamentelor compensate și cu evidența contabilă.
6. Excluderea posibilităților de introducere în baza de date a modificărilor ce țin de indicatorii circulației medicamentelor (intrări, ieșiri, stocuri).
7. Transmiterea Agenției Medicamentului raportul privind rulajul medicamentelor în termenele și modele stabilite.

Partea V.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Capitolul 34.

SISTEME INFORMAȚIONALE ÎN PROCESUL DE MEDICAȚIE

34.1. Evoluția Sistemelor Informaționale Medicale

**34.2. Implementarea și utilizarea Sistemelor
Informaționale Medicale**

**34.3. Eficiența implementării Sistemelor Informaționale
Medicale în Republica Moldova**

34.1. Evoluția Sistemelor Informaționale Medicale.

Informatica medicală și farmaceutică este percepută ca o sumă de aplicații de calculator, ca o disciplină care studiază informația medicală și farmaceutică sub toate formele sale, precum și modalitățile de stocare, transfer, protecție, prelucrare și utilizare a ei.

Prima încercare de utilizare a calculatoarelor pentru elaborarea Sistemelor Informaționale Medicale (SIM) a avut loc la mijlocul anilor '50 în SUA în cadrul proiectului MediNet, elaborat de firma "General Electric". În Rusia, în aceeași perioadă, s-au efectuat elaborări în domeniul automatizării sistemului de stocare a datelor diagnostice în narcologie și psihologie.

Din anul 1965 apar unele diferențe în dezvoltarea SIM. În SUA, concomitent cu dezvoltarea asigurărilor de sănătate și a programului guvernamental MediCare, se dezvoltă intens sistemele de informații și de telecomunicații cu apariția termenului de telemedicină. În Rusia exista un alt sistem de ocrotire a sănătății și dezvoltarea intensivă a telemedicinii nu a fost relevantă în practica medicală până în anul 1992, când termenul de telemedicină a devenit actual și pentru Rusia, și pentru alte țări ale Comunității Statelor Independente.

În anii '70 SIM s-au concentrat mai mult pe operațiunile fiscale spitalicești și aspectele administrative. Treptat accentul s-a transferat pe grija de pacient prin integrarea informațiilor referitoare la starea acestuia, care provin din diverse surse din cadrul spitalului, pentru a crește calitatea de îngrijire medicală. Informațiile erau stocate în baza de date – cea mai importantă parte a unui SIM. SIM poate avea una sau mai multe baze de date în funcție de caracteristicile funcționale și de timp ale datelor stocate. În cazul existenței mai multor baze de date, este necesară o legătură logică între diferite părți.

Dezvoltarea ulterioară a SIM a evoluat prin

1. crearea Sistem Informațional Medical Integrat (SIMI), în care un calculator puternic era folosit pentru suportul diverselor aplicații, și
2. crearea sistemelor de distribuire, care susținea realizarea separată a programelor specializate cu calculatoare independente.

Aplicarea amplă a tehnologiilor informaționale în medicină în Rusia începe la sfârșitul anilor '80. Ulterior, de la începutul anilor '90, are loc o computerizare necontrolabilă, iar de la sfârșitul anilor '90 – o computerizare centralizată cu dezvoltarea intensă a SIM locale și a rețelelor.

SIM în Rusia au evoluat pe câteva căi:

- ♦ elaborarea programelor specializate pentru luarea deciziilor (sisteme expert);

- ♦ elaborarea stațiilor de lucru automatizate;
- ♦ elaborarea dosarelor medicale electronice.

În prezent există 3 tipuri de abordări aplicate la crearea SIM:

1. Baze de date locale (47% sisteme), caracteristice pentru nivelul inițial sau programe specializate pentru domenii înguste.
2. Baza de date comună, situată într-un fișier pe un server (21% sisteme), permite semnificativ de a reduce timpul de elaborare, este folosită pentru sarcini simple și număr limitat de clienți. Această abordare este caracteristică pentru baze de date specializate (de exemplu, sistemul norvegian de efectuare, descifrare și păstrare a electrocardiogramele CardioConcept).
3. Arhitectura “client-server” (32% sisteme), compusă din 2 părți majore de program. Serverul se instalează pe un calculator din rețea și gestionează baza de date, primește, procesează și trimite răspunsuri la cererile clienților. Această abordare este utilizată în marea majoritate de SIM mari, permite furnizarea posibilităților maxime și reducerea semnificativă a timpului de elaborare a acesteia.

SIM spitalicești, un exemplu de SIM de sănătate, există din mijlocul anilor '80 ai secolului trecut. Scopul SIM a fost și este creșterea calității și eficienței serviciilor medicale prestate pacientului de medici, asistentele medicale, personalul administrativ și de conducere.

Conform datelor expuse de unii autori, studiul realizat în anul 1999 în SUA a estimat că circa 7.000 de decese anual în spitale sunt rezultatul administrării greșite a medicamentelor. Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății, peste 20% de erori medicale, care contribuie la deces, sunt cauzate de absența informației oportune.

Așadar, de la primele încercări de introducere a calculatoarelor și până în prezent, schemele de înregistrare electronică a pacienților și sistemele de administrare a bazelor de date medicale au evoluat în permanență. La sfârșitul celui de-al XX-lea secol elaborarea și aplicarea SIM consta în automatizarea colectării și prelucrării indicatorilor statistici.

Se constată următoarele etape de evoluție și nivelele de computerizare a SIM:

1. Transferarea informațiilor de pe suport de hârtie pe calculator, pentru prelucrare și stocare. Această schimbare a avut *dezavantaje*, în principal o complexitate tehnologică mai mare, și *avantaje* – funcționalitate semnificativ mai avansată și oportunități mai bune la folosirea datelor medicale ale pacientului. Paralel, s-a constatat o creștere a volumului de date, necesare de prelucrat și stocat, datorită creșterii numărului de investigații de diagnosticare, numărului

de proceduri terapeutice și perfecționării tehnologiilor informaționale, care permit procesarea unui volum mai mare de date.

2. Progresarea de la SIM instituționale (locale) la SIM regionale sau globale. În anii '60-80, informatica medicală era axată pe aplicații speciale pentru unele departamente din spital – sisteme informaționale departamentale (de exemplu, laborator, radiologie sau unitate de administrare). În anii '70-90, SIM integrate sau complexe deja prelucrau informațiile într-un spital, ca un întreg, automatizând maximal sau chiar total instituția medicală în baza unui soft unic. Începând cu anii '90 sunt elaborate SIM regionale sau globale. Eficiența SIM regionale s-a axat pe cinci domenii principale: fluxul de informații, colaborare, re proiectarea proceselor, utilizarea de sistem și cultura organizației. SIM regionale au îmbunătățit accesul la datele clinice, informarea în timp util, schimbul de date clinice, comunicarea și coordonarea între medici în cadrul unei regiuni.
3. Transferarea accentului de la profesioniștii în domeniul sănătății la pacienți și consumatori de servicii medicale. Inițial, SIM aveau scopul de a susține, în primul rând, medicii, personalul administrativ și asistentele medicale din spitale. În prezent, Sistemele Informaționale de Sănătate trebuie să devină suport direct pentru pacienți, rudele lor și consumatorii de servicii medicale.
4. Utilizarea datelor SIM nu numai pentru îngrijirea pacientului sau în scopuri
5. administrative, dar și pentru planificarea în sistemul de sănătate, efectuarea cercetărilor științifice clinice și epidemiologice.
6. Avansarea de la problemele tehnice ale SIM la probleme de management strategic. În anii '60-90, pentru SIM principale erau problemele tehnice, în ultimii 10-15 ani dominante au devenit problemele organizatorice, sociale și aspectele de modificare a managementului. Includerea în SIM a noilor tipuri de date: evoluția de la date numerice la imagini și la date de nivel molecular.
7. Introducerea noilor tehnologii non-invazive de monitorizare continuă a stării de sănătate a pacienților (dispozitive portabile). Informațiile obținute sunt stocate de aceste dispozitive și pot fi prelucrate sau transferate la centrele de monitorizare. O componentă importantă a Sistemului Informațional de Sănătate este cartela medicală electronică mobilă. Aceasta va îmbunătăți calitatea diagnosticului și va reduce cheltuielile pentru examinare din contul evitării dublării procedurilor de diagnosticare. De asemenea, disponibilitatea datelor medicale ample permite medicului de a obține anamneza completă și de a efectua un tratament mai eficient.

În următoarele decenii, SIM se vor modifica considerabil prin integrarea într-o rețea unică a tuturor instituțiilor furnizori de servicii medicale, documentarea medicală și comunicarea bazată pe o înregistrare electronică extensivă a pacientului, standardizarea procesului medical aplicând sisteme de suport a deciziei medicale.

Potrivit colaboratorilor Institutului de Înregistrări Medicale (Medical Records Institute, SUA), în dezvoltarea SIM există 4 nivele de computerizare:

1. *Automatizarea înregistrării medicale*. Circa 50% de informații sunt introduse în calculator și sunt utilizate pentru emiterea diverselor tipuri de rapoarte. Aceste sisteme activează paralel cu documentația pe suport de hârtie și includ, de obicei, înregistrarea pacientului, externările, transferurile intraspitalicești, informațiile de diagnostic, indicațiile medicale, operațiile efectuate, aspectele financiare.
2. *Sistemul computerizat de înregistrare medicală* (Computerized Medical Record System – CMRS) a fost implementat cu succes din anul 1993. La acest nivel de dezvoltare a SIM, documentele medicale care nu s-au inclus în memoria calculatorului (în primul rând, informațiile de la echipamentul de diagnostic sub formă de scanograme, topograme etc.) se indexează, se scanează și se stochează în formă electronică.
3. *Înregistrările medicale electronice* (Electronic Medical Records – EMR) sunt înscrieri electronice a informațiilor de sănătate legate de un individ, care pot fi create, colectate, modificate și consultate de către utilizatorii autorizați și personalul de conducere dintr-o organizație de asistență medicală primară sau oficiul unui medic. Înregistrările medicale electronice pot fi individuale sau comune, necesită existența infrastructurii respective pentru introducerea, prelucrarea și stocarea informației de la locurile de lucru automatizate, au un rol activ în procesul de luare a deciziilor, integrare cu sisteme expert sau “sisteme bazate pe cunoștințe” (stabilirea diagnosticului, selectarea preparatelor medicamentoase etc.) și un potențial mare pentru ameliorarea calității serviciilor de sănătate prestate.
4. *Sistemul electronic de înregistrare a pacientului* (Electronic Patient Record Systems – EPRS sau Computer-based Patient Record Systems – CPRS) conține înregistrările electronice ale pacienților dintr-un spital sau, conform opiniei altor autori, are mai multe surse de informații (instituții medicale) și include toată informația medicală despre pacient. Acest nivel al SIM necesită un procedeu național sau internațional de identificare a pacienților, un sistem unificat de terminologie, structură de informații, codificare etc.

5. *Înregistrările electronice de sănătate* (Electronic Health Record – EHR) sunt înscrieri electronice longitudinale a informației de sănătate ale unei persoane fizice (de la etapa de dezvoltare în uter până la deces), conțin surse nelimitate de informații despre sănătatea pacientului (inclusiv, detalii din medicina netraditională, comportament etc.) din multiple înregistrări medicale electronice și înregistrări electronice ale pacientului în conformitate cu standardele recunoscute de interoperabilitate la nivel național.

În conformitate cu definiția Asociației Americane a Spitalelor (American Hospital Association), înregistrările electronice de sănătate sunt un “sistem care integrează originea electronică și menținerea informațiilor clinice de sănătate ale pacientului, derivate din surse multiple, într-un singur punct de acces”.

Adoptarea pe scară largă a înregistrărilor personale de sănătate depinde de numeroși factori: obstacole în sistemul de sănătate și cultură, probleme legate de încredere și confidențialitate, lipsa standardelor tehnice de interoperabilitate și infrastructurii tehnologiilor informaționale de sănătate, divizarea digitală, realizarea incertă cost-eficiență și incertitudinea cererii de pe piață. Eforturile recente au dus la progrese privind standardele pentru înregistrările personale de sănătate. Agenții guvernamentali și companiile private oferă diferite modele pentru consumatori, dar rămân obstacole importante care trebuie abordate. Măsurile imediate ar trebui să includă schimbul și dezvoltarea cunoștințelor existente, amplificarea eforturilor existente, continuarea dialogului între părțile interesate din sectorul public și privat.

34.2. Implementarea și utilizarea Sistemelor Informaționale Medicale.

Organizația Mondială a Sănătății a identificat 3 scopuri principale ale unui sistem de sănătate modern capabil să răspundă nevoilor actuale (Aggod-Feko, 2010):

- ✓ *Responsivitate* – capacitatea sistemului de a se adapta la nevoile în continuă schimbare ale cetățenilor, inclusiv respectarea demnității și confidențialității pacienților;
- ✓ *Reprezentativitate* – capacitatea sistemului de a oferi un acces cât mai ridicat tuturor categoriilor sociale;
- ✓ *Echitate* – contribuția către sistem să fie realizată în mod echitabil ținând cont de specificul categoriilor sociale reprezentate.

În pofida beneficiilor potențiale, tehnologiile informaționale de sănătate au fost lent adoptate de către furnizorii de servicii medicale.

Decesele, provocate de administrări incorecte a medicamentelor, și erorile medicale, cauzate de absența informației oportune, pot fi semnificativ excluse prin utilizarea sistemelor informaționale clinice, care ar avertiza medicii în cazul dublării, administrării eronate, interacțiunii nedorite sau contraindicațiilor preparatelor medicamentoase și ar exclude multe greșeli ale personalului medical.

Implementarea cu succes a sistemelor informaționale clinice modifică activitatea personalului, dar creează oportunități pentru îmbunătățirea calității în procesele de îngrijire a pacienților.

Evaluarea eficace a înregistrărilor electronice de sănătate trebuie să cuprindă întreg spectrul complexității și dinamismului sistemelor și a organizațiilor în care sunt implementate cu implicarea diverselor echipe de cercetare: o varietate de perspective și metodologii (inclusiv calitative), concentrate pe probleme tehnice, economice și organizatorice.

Costul estimativ de implementare într-un spital a unui sistem de înregistrări medicale electronice este de 10-20 mii dolari SUA pentru pat, iar întreținerea anuală este de 10% din costul pentru implementare. Circa 40 mii dolari SUA pe an sunt necesari pentru mentenanță și actualizări regulate ale sistemului. Peste 5 ani de la adoptare, costurile de exploatare a SIM se reduc cu 1-2%, iar pentru SIM clinice – cu 3-5%.

Principalele revendicări față de SIM actuale sunt:

- ◆ flexibilitatea;
- ◆ capacitatea de dezvoltare și de modernizare continuă;
- ◆ continuitatea;
- ◆ ierarhia;
- ◆ abilitatea de a funcționa într-un mediu eterogen de instabilitate;
- ◆ posibilitatea de a lucra cu diferite baze de date;
- ◆ capacitatea de lucru continuu, de fiabilitate și de supraviețuire;
- ◆ abilitatea de integrare;
- ◆ securitatea datelor.

Conceptul modern al SIM presupune combinarea înregistrărilor electronice a pacienților (Electronic Patient Records) cu arhivele de imagini medicale și informația financiară, datele de monitorizare de la dispozitivele medicale, rezultatele laboratoarelor automatizate și a sistemelor de monitorizare, disponibilitatea mijloacelor moderne de schimb de informații (poșta electronică, Internet, videoconferințe etc.)

34.3. Eficiența implementării Sistemelor Informaționale Medicale în Republica Moldova.

Necesitatea implementării tehnologiilor informaționale și de comunicații în sistemul sănătății din Republica Moldova este determinată de următorii factori:

- ◆ creșterea și diversificarea cererii de servicii medicale, farmaceutice și sociale;
- ◆ modificările demografice în structura populației;
- ◆ orientarea socială a sistemului de sănătate și tendințele de micșorare a inegalității în accesul populației la serviciile medicale și farmaceutice de calitate;
- ◆ necesitatea ameliorării controlului în domeniul evidenței și tratamentului bolilor social dependente (tuberculoza, HIV/SIDA etc.), ameliorării sănătății mamei și copilului;
- ◆ mărirea substanțială a numărului de dispozitive moderne, metode de diagnostic și preparate medicamentoase;
- ◆ creșterea explozivă a volumului și a traficului de informații medicale cu caracter atât personal, cât și de interes general;
- ◆ imensa cantitate de registre și rapoarte, necesare de completat sau expediat în instanțele superioare;
- ◆ complexitatea proceselor de colectare, prelucrare și gestionare a datelor cu caracter medical, care trebuie să fie veridice, accesibile la momentul și în locul necesar;
- ◆ limitările bugetare și necesitatea direcționării mijloacelor financiare disponibile către pacient, fapt ce impune optimizarea managementului sanitar.

Actualmente, în Republica Moldova procesul de implementare a tehnologiilor informaționale se află într-o perioadă de tranziție, direcțiile principale de activitate fiind dotarea instituțiilor medicale și întreprinderilor farmaceutice cu computere, conectarea la rețeaua globală Internet, procurarea programelor, instruirea personalului.

Pe parcursul ultimelor decenii au fost realizate mai multe studii și proiecte-pilot, în cadrul cărora au fost elaborate baze de date electronice ale cauzelor de deces, ale cazurilor noi de tuberculoză și boli sexual-transmisibile, sisteme informaționale de gestionare a datelor din staționare, farmacii și contabilitățile instituțiilor medicale. S-au întreprins anumite măsuri în domeniul perfecționării cadrului normativ, fiind elaborate și adoptate în acest scop Concepția și Modelul SIM, Concepția SIMI, Concepția și Caietul de Sarcini ale Sistemului Informațional Unic pentru asigurările obligatorii de asistență medicală.

Informațiile de sănătate la zi, relevante și de calitate reprezintă elemente esențiale pentru asigurarea unei performanțe adecvate a sistemului de sănătate. În acest

context, Sistemul Informațional de Sănătate existent deține o funcție centrală în cadrul Sistemului Național de Sănătate. Obiectivul este facilitarea utilizării, analizei și interpretării în comun a datelor de către toți utilizatorii – profesioniști din domeniu și publicul larg atât din interiorul, cât și din exteriorul sistemului de sănătate.

În pofida unui nivel precar de finanțare și resurse, Republica Moldova a reușit, totuși, să realizeze pași importanți în domeniul reformelor în medicină. Pe parcursul ultimilor 10-15 ani, în scopul formării unui mediu favorabil în medicină au fost elaborate legi și regulamente fundamentale, a fost creat sistemul de asigurări obligatorii de asistență medicală.

Numeroasele reorientări, ce au loc și în prezent, influențează profund structura și funcționarea sistemului informațional, care, la rândul său, se străduiește să facă față scăderii de personal și creșterii cererii de date și informații.

Rezultatele studiului de evaluare a Sistemului Informațional de Sănătate din Republica Moldova, realizat cu concursul Organizației Mondiale a Sănătății (Health Metrics Network), a demonstrat că resursele lui nu sunt adecvate:

- ✓ nu există un plan strategic de dezvoltare, o finanțare și o bază tehnico-materială adecvată;
- ✓ mecanismele de coordonare între Ministerul Sănătății, CNAM și Biroul Național de Statistică încă nu sunt funcționale;
- ✓ nu există o politică în formă scrisă pentru promovarea unei culturi de utilizare a informației în cadrul sistemului sănătății;
- ✓ tehnologiile informaționale, tehnologiile de comunicare și specialiștii în domeniu nu sunt disponibili la toate nivelele, îndeosebi la nivel subnațional.

În anii 2005-2007, în cadrul Asociației Medicale Teritoriale “Centru” s-a implementat un SIM – MedEx. Sistemul a unit toate serviciile și oficiile medicilor și include 200 de stații de lucru, situate în 2 blocuri la o distanță de 4 km. SIM este adaptat pentru soluționarea operativă și complexă a problemelor legate de necesitățile managementului resurselor, pacienților, serviciilor și rapoartelor unei instituții medicale de ambulator de diferit nivel (centrul de sănătate, centrul medicilor de familie, asociația medicală teritorială).

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 “Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală”, pentru evidența medicamentelor compensate din farmaciile comunitare se utilizează sistemul informațional “Medicamente compensate” versiunea 6, care prevede introducerea datelor personale ale medicului, care a prescris rețeta, ale pacientului, care recepționează medicamentele și informația cantitativ-valorică despre medicamentul eliberat.

Actualmente în România a elaborat și implementat Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI), care asigură colectarea, consolidarea și procesarea datelor din întregul sistem de asigurări sociale de sănătate din România. În acest scop SIUI prevede o serie de interfețe pentru interconectarea cu aplicațiile de raportare ale furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice care au contracte cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate din România.

Sistemul Informatic de Prescripție Electronică (SIPE) își propune să asigure una din componentele esențiale ale Platformei Informatice a Asigurărilor de Sănătate din România, fiind un pas în direcția alinierii la tendințele din Uniunea Europeană. SIPE reprezintă o extindere naturală a sistemul SIUI actual al CNAS, punând la dispoziție toate funcționalitățile necesare introducerii prescrierii electronice a rețetelor compensate și gratuite, suportate parțial sau integral din Fondul Național al Asigurărilor Sociale de Sănătate.

Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronice a devenit operațional începând cu 01.07.2012, iar modalitatea actuală de lucru, prin utilizarea rețetelor autocopiante cu regim special urmează să fie eliminată treptat până la sfârșitul anului 2012, urmând ca începând cu 01.01.2013 prescrierea electronică să devină obligatorie.

Aderarea societății medicale din Republica Moldova la procesul de structurare și implementare a serviciilor și sistemelor de *e-sănătate* în Europa va facilita dezvoltarea mai rapidă a conținutului informațional și tehnologic în medicină prin crearea sectorului de *e-sănătate*, bazat pe experiențe de excelență și standarde ale Uniunii Europene.

BIBLIOGRAFIA

1. Acte legislative și normative (Coduri, Legi, Hotărâri ale Parlamentului și Guvernului RM, Ordine ale MS RM și altor ministere, etc.) ce reglementează domeniul medicamentului și activității farmaceutice.
2. Boldur Gh., Ciobanu Gh., Băncilă J. Analiza sistemelor complexe // București, Ed. Științifică și Enciclopedică, 1982, 284 p.
3. Bolun I., Covalenco I. Bazele informaticii aplicate. – Chișinău. - Editura ASEM, 1999. – 521 p.
4. Carata Ana, Management, marketing și legislație farmaceutică. Ed. a 2-a, Vol. I. management în domeniul farmaceutic. Editura Didactică și Pedagogică, R.A., București, 2008, 303 p.
5. Carata Ana, Management, marketing și legislație farmaceutică. Volumul II. “Marketing – management în domeniul farmaceutic”. Editura didactică și pedagogică. – București, 2000. – 356 p.
6. Ceterchi I., Craiovan I. Introducere în teoria generală a dreptului // București: ALL, 1998, 344 p.
7. Cotrău Marțian. Otrava și viața. - Iași, Editura Fundației “Chemarea”.- 1993, 167 p.
8. Dicționar de neologizme (F.Marcu, C.Maneca).- Ed. Academiei Române, București, 1987, 621 p.
9. Dicționarul limbii române moderne (sub. dir. prof. D.Macrea) // Ed. Academiei Române, București, 1988, 961 p.
10. Ețco Constantin. Management în sistemul de sănătate. Chișinău, ”Epigraf”, 2006, 862 p.
11. Gabriel Dimitriu, Adrian Doloca. Introducere în informatică. – Editura UMF, Iași, 1999. – 303 p.
12. Glavan A. Implementarea sistemului informațional MedEx în IMSP AMT Centru. Sănătate publică, economie și management în medicină. 2007, nr. 6, p. 161-162.
13. Hammond WE. Making the boundaries clearer: revisiting information systems with fading boundaries. International Journal of Medical Informatics. 2003, vol. 26, p. 99-104.
14. Haux R. Health information systems – past, present, future. International Journal of Medical Informatics. 2006, vol. 75, no. 3-4, p. 268-281.
15. Haux R. Individualization, globalization and health - about sustainable information technologies and the aim of medical informatics. International Journal of Medical Informatics. 2006, vol. 75, p. 795-808.
16. Kuhn K.A., Guise D.A. From hospital information systems to health information systems - problems, challenges, perspectives. Methods Inf. Med., 2001, vol. 40, p. 275-287.
17. Managing Drug Supply (MSH, WHO) West Hartford // Kumarian Press, ISBN: a-56549-047-9, 818 p.
18. Mihai Gh.C., Motica R.I. Fundamentele dreptului. Teoria și filozofia dreptului. București.- ALL, 1997, 250 p.
19. Mrejeru Fl. Tehnică legislativă. - București, Ed. Academiei, 1979, 178 p.
20. Nederița A. și alții. Contabilitate financiară. - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 1999. – 473 p.
21. Pânișoară G., Pânișoară I.O. Motivarea eficientă. Ghid practic. Ed. POLIROM, 2005, 295 p.
22. Popescu L. Managementul firmelor moderne. Principii. Modele. Strategii. Ed. CIMERES, București, 1996, 188 p.
23. Popovici Iu., Hrișcu A., Lupuleasa D. și al. Dicționar Farmaceutic // București: Ed.Didactică, 1997, 485 p.

24. Popușoi E., Ețco C. Valori morale în medicină, Chișinău, 1999, 216 p.
25. Procopișin V., Safta V., Brumărel M.– Bazele activității farmaceutice, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2002. – 492 p.
26. Procopișin Vasile și alții. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova. – Chișinău, Ed. Vector, 2007, 1038 p.
27. Radu Em., Tigu G., State O., Emilian L. Fundamentele managementului firmei. Ed. ASE, București, 2004, 328 p.
28. Reichertz P.L. Hospital information systems - past, present, future. International Journal of Medical Informatics. 2006, vol. 75, no. 3-4, p. 282-299.
29. Rusu C. și coaut. Managementul afacerilor mici și mijlocii. Ed. LOGOS, 1993, 549 p.
30. Stamatian Florin, Ciorteș Cristiană, Sauciu Dragoș George, Dehelean Cătălin ”Managementul informației în spital – o provocare pentru spitalele din România”//Revista Transilvană de Științe Administrative 1 (25)/2010, p. 215-224.
31. Țirdea T. Elemente de bioetică. Chișinău, 2005, 176 p.
32. Uncuța A. Estimarea percepției lucrătorilor medicali privind eficiența aplicării Sistemului Informațional Medical Integrat. Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale. 2011, no. 1, p. 10-14.
33. Uncuța A. Experiența internațională în aplicarea sistemelor informaționale medicale. Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină. 2009, nr. 1, p. 36-39.
34. Uncuța A., Ețco C., Rusu O. et al. Activitatea Institutului de Neurologie și Neurochirurgie în condițiile implementării sistemului informațional medical complex. Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină. 2008, no. 1, p. 25-28.
35. Voicu M., Cărașu E.-M. Management sanitar și farmaceutic. Ed. „Gr. T. Popa”, USMF Iași, 2003, 245 p.
36. Zaharia M., și coaut. Management. Teorie și aplicații. Ed. Tehnică, București, 1993, 221 p.
37. Zlate M. Leadership și management. Ed. POLIROM, 2004, 233 p.
38. Базарный В. Л., Резцова Т. В. Экономические основы фармацевтического менеджмента.- Учебное пособие. – Курск, 2000. – 68 с.
39. Глазатов М.В., Микшин А.Г., Пшеничников Д.Ю. и др. Значение информационных технологий в повышении безопасности пациентов и эффективности лечения. Врачи и информационные технологии. 2004, № 1, с. 22-26.
40. Давидянц В.А., Бишарян Д.А. Медицинские информационные системы. Ереван: РИАЦЗ НИЗ МЗ РА, 2007, 71 с.
41. Дюк В., Эмануэль В. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях. М., 2003.
42. Мескон М., Альберт М., Хедоури Ф. Основы менеджмента. Изд. ДЕЛО, Москва, 1998, 701 с.
43. Перцев И.М., Зупонец И.А.. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. Том I. – Харьков. – Из. Украины ФА. – 1999. – 461 с.
44. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация. – Москва, «Вилар-М». – 2000. – 442 с.

Surse Internet

45. <http://www.scribde.com/stiinta/informatica/SISTEME-INFORMAIONALE-I-SISTEM5128719.php>.
46. <http://ro.scribd.com/doc/52640965/PROIECTARE-SISTEME-INFORMATICE>.