

Prevederi legislative privind supravegherea și controlul activității farmaceutice pe teritoriul României

Data: **29/03/2018**
amfiteatru

Prof. Univ. Dr. Farm. Valentina Soroceanu
UMF Carol Davila

În România, farmacistul, ca specialist în domeniul medicamentelor, își exercită profesia în mod independent și/sau în regim salarial, în baza certificatului de membru eliberat de Colegiul Farmaciștilor.

Conform prevederilor *Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 45/2016*, alături de activități de preparare a medicamentelor, fabricare și control, depozitare, conservare și distribuire angro, farmacistul participă activ și la oferirea unui tratament eficient, de calitate, pentru pacientul din ambulatoriu sau spital.

În vederea optimizării permanente a proceselor de aprovizionare, pregătire, testare, stocare, distribuire și administrare a produselor medicamentoase, au fost definite și implementate proceduri standard care garantează siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Aderența pacientului la tratament este monitorizată și stimulată de farmaciști prin furnizarea de informații și consiliere, oferirea unei asistențe personalizate, implicarea în campanii locale sau naționale de sănătate publică și încurajarea deopotrivă a consumatorilor și specialiștilor în domeniu să raporteze autorităților competente reacțiile adverse sesizate.

Totodată farmacistul este pasibil de sancționare disciplinară pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale. Comisia de Disciplină din cadrul Colegiului Farmaciștilor poate decide sancționarea prin:

- mustrare,
- avertisment,
- vot de blam,
- suspendarea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă determinată, de la o lună la un an,
- retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.
Desfășurarea activităților farmaceutice este monitorizată de autoritățile competente (Ministerul Sănătății și Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale), care verifică respectarea principalelor reglementări legislative în vigoare: Legea nr. 95/2006 privind *reforma în domeniul sanitar*, Titlul XIV *Exercitarea profesiei de farmacist*. *Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România*, Titlul XVIII *Medicamentul*; Legea Farmaciei nr. 266/2008 și Normele de aplicare publicate în Ord.M.S. nr. 962/2009, Regulile de Bună Practică în Farmacie aprobate prin Ord.M.S. nr. 75/2010.

Supravegherea și controlul activităților farmaceutice pot fi realizate prin controale planificate și/sau inopinate inițiate

de autoritățile publice centrale: Curtea de Conturi, Garda Financiară, Inspectoratul pentru Protecția Muncii, Compartimentul de Control din cadrul Casei Naționale de Asigurări Sociale de Sănătate etc.

La nivel național și în domeniile specifice privind securitatea sanitară a produselor de origine umană utilizate în terapeutică, autoritatea competentă este Inspecția Sanitară de Stat (Titlul I *Sănătatea publică*, Legea 95/2006). Aceasta își desfășoară activitatea prin intermediul direcțiilor Ministerului Sănătății, structuri specializate din cadrul serviciilor publice locale și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Inspecția unităților farmaceutice se realizează prin inspectori farmaciști din cadrul Ministerului Sănătății (Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale -ANMDM și Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale), în farmacii comunitare, de spital și drogherii. Se recomandă ca aceasta să se desfășoare o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie.

Personalul de specialitate, împuternicit să realizeze inspecția, participă la următoarele activități:

- verifică conformitatea localurilor, activităților, proceselor, serviciilor, produselor, factorilor de mediu;
 - verifică respectarea condițiilor privind starea de sănătate a personalului, a cunoștințelor, atitudinilor și practicilor acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;
 - identifică și evaluează riscurile pentru sănătate și propune măsuri de eliminare sau reducere a acestora;
 - comunică informații referitoare la existența și dimensiunea riscului identificat, către persoanele responsabile cu managementul riscului, consumatori și potențiali receptori interesați.
- Inspecțiile au tematici stabilite conform unui plan, în general, anual sau sunt efectuate ca urmare a unor reclamații și sesizări.

Nerespectarea reglementărilor legale prevăzute în legea farmaciei (legea nr. 266/2008) este sancționabilă prin amenzi al căror cuantum este cuprins între 200 și 20 000 lei, după cum urmează:

- amendă de la 200 la 1000 lei dacă se constată
- nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;
- nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor;
- amendă de la 500 la 1500 lei pentru
- împiedicarea activității organelor de inspecție și control;
- afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind produsele medicamentoase;
- amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei dacă se constată
- angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
- distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;
- nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii și drogherii;
- comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;
- nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al Ministrului sănătății;
- amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei, în situațiile de mai jos
- funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii fără autorizație de funcționare emisă de M.S;
- deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
- funcționarea farmaciei în lipsa unui farmacist respectiv a drogheriei în lipsa unui asistent.

În același timp, ANMDM în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor monitorizează respectarea cerințelor legale privind medicamentele, prin inspecții. În anumite situații, ANMDM poate solicita laboratorului propriu de control sau unui alt laborator certificat/recunoscut în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Sunt controlate localurile de fabricație și distribuție ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

În Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, titlul XVIII *Medicamentul* sunt prevăzute următoarele fapte și sancțiuni penale și/sau administrative de care sunt pasibili producătorii, distribuitorii, laboratoarele de control și deținătorii de autorizații de punere pe piață:

- nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune - închisoare de la o lună la 6 luni sau amendă,

- efectuarea studiilor clinice de către personal necalificat - închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă,
- funcționarea unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație emisă de ANMDM - amendă de la 10 000 lei la 30 000 lei și închiderea unității,
- nerespectarea RBPL de laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației necesare autorizării pentru punerea pe piață - amendă de la 5 000 lei la 10 000 lei,
- practicarea, în cadrul unității de fabricație/distribuție angro a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate (distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate în condițiile legii etc.) - amendă de la 5 000 lei la 10 000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro,
- nerespectarea condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente și/sau a prevederilor reglementate în ghidurile BPF, BPDA - amendă de la 10 000 lei la 30 000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro,
- fabricarea și distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, nerespectarea prevederilor privind retragerea medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător - amendă de la 10 000 lei la 20 000 lei,
- lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează - amendă de la 5 000 lei la 10 000 lei se sancționează cu aceeași amendă, lipsa din unitățile de distribuție angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează;
- nerespectarea condițiilor/restricțiilor incluse în APP, netransmiterea către ANMDM a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, netransmiterea către ANMDM și MS a datei de comercializare efectivă, a datelor privind volumul de vânzări și prescrieri ale medicamentului- amendă de la 10 000 la 30 000 lei;
- interzicerea accesului inspectorilor ANMDM la documentele și facilitățile unității inspectate – amendă de la 10 000 la 30 000 lei;
- nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor - amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en detail/ deținătorului de autorizație de punere pe piață;
- interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează ANMDM cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României - amendă de la 10 000 lei la 30 000 lei.
 Inspecția se finalizează cu un raport detaliat în care se precizează obiectivele controlate, constatările cu privire la aspectele pozitive sau la deficiențe, recomandările sau sancțiunile emise. În cazul constatării unor deficiențe minore, în raport se fac propuneri și se fixează termene pentru remediere, care se controlează ulterior de către semnatarii raportului sau de către un alt inspector desemnat în acest scop.

Pe parcursul procesului de inspecție trebuie respectate 5 principii fundamentale:

1. principiul imparțialității: inspectorii sanitari nu trebuie să fie supuși niciunei presiuni comerciale, financiare, politice sau de altă natură care le-ar putea influența raționamentul;
2. principiul independenței: inspectorii sanitari trebuie să fie independenți în raport cu partea inspectată și să nu se angajeze în nicio activitate care să le afecteze independența;
3. principiul confidențialității: inspectorii sanitari de stat vor asigura păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică;
4. principiul transparenței: inspecția sanitară de stat și inspectorii au obligația să își desfășoare activitatea într-o manieră deschisă (liberă, neîngrădită) față de public;
5. principiul aplicării unitare: inspecția sanitară de stat și inspectorii sanitari asigură respectarea legislației din domeniul sănătății publice în mod unitar, indiferent de forma de proprietate a obiectivelor inspectate, pe întregul teritoriu al țării.
 La rândul lor, cei desemnați pentru efectuarea inspecțiilor în domeniul farmaceutic trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute în legislație și anume:
 - să fie cetățeni români;
 - să fie licențiați ai unei facultăți de medicină sau farmacie acreditată;
 - să aibă pregătire de inspector sau cel puțin 5 ani de experiență în domeniul sanitar;
 - să fi urmat cursuri de perfecționare în specialitate;
 - să prezinte calități civice corespunzătoare și să nu aibă cazier judiciar;
 - să declare pe propria răspundere că nu au interese directe sau indirecte în unitățile pe care le inspectează.
 Parte importantă pentru buna funcționare a activităților de asistență farmaceutică, supravegherea și controlul necesită desigur o permanentă actualizare legislativă constituind un subiect constant în dezbaterile specialiștilor.

Bibliografie

- ***- Legea nr. 95/2006 *privind reforma în domeniul sănătății*, M.Of. nr. 372 din 28.04.2006, titlul I *Sănătatea Publică Capitolul IV Controlul în sănătatea publică*, titlul XIV *Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România*, titlul XVIII *Medicamentul*;
- ***- Legea farmaciei nr. 266/2008, M.Of. nr. 765/13.11.2008;
- ***- Ordinul MS nr. 962/2009 *pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor*, M.Of. nr. 538/3.8.2009;
- ***- Ordinul MS nr. 75/2010 *pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică*, M.Of. nr. 91/10.02.12010.