

RAMONA AMINA POPOVICI

**ELEMENTE DE MANAGEMENT ȘI ASPECTE
LEGISLATIVE MEDICO - FARMACEUTICE**

© Toate drepturile rezervate autorului

Descrierea CIP a bibliotecii Naționale a României

POPOVICI, RAMONA AMINA

**Elemente de management și aspecte legislative medico-
farmaceutice / Ramona Amina Popovici. - Timișoara : Mirton, 2016**

Conține bibliografie

ISBN 978-973-52-1624-5

005:61

RAMONA AMINA POPOVICI

**ELEMENTE DE MANAGEMENT ȘI ASPECTE
LEGISLATIVE MEDICO – FARMACEUTICE**

EDITURA MIRTON
Timișoara, 2016

Mulțumiri

Port un adânc sentiment de recunoștință față de persoanele cu ajutorul și aportul cărora a fost posibilă realizarea acestui proiect din cariera mea.

În primul rând doresc să mulțumesc Bunului Dumnezeu pentru purtarea de grijă și pentru că am avut alături de mine oameni înțelepți și pricepuți, care m-au inspirat și îndrumat în cariera mea profesională.

Doresc să mulțumesc în mod deosebit doamnei prof. dr. Angela Codruța Podariu care m-a îndrumat încă de la primii pași în cariera didactică cu ajutorul remarcilor sale pline de perspicacitate și intuiție spre acest domeniu al managementului.

Sunt deosebit de recunoscătoare doamnei dr. Ramona Camelia Anculia pentru contribuția consistentă în realizarea grafică a acestei cărți.

Mulțumesc tuturor colegelor din Disciplina de Medicină Dentară Preventivă, Comunitară și Sănătate Orală, în mod deosebit doamnelor prof. dr. Daniela Jumanca și Atena Gălușcan. Deasemenea mulțumesc întregului Departament, și în mod deosebit doamnei conf. dr. Laura Rusu.

Gratitudini și mulțumiri pline de recunoștință aduc doamnei dr. Virginia Faur care mi-a oferit un suport generos prin sfaturi, furnizare de materiale și îndemnuri practice din medicina naturistă/complementară, dar care mi-a oferit și un generos suport pentru un sprijin moral, încurajator și constructiv.

Și nu în ultimul rând mulțumesc familiei mele, surorii și cumnatului meu, care sunt alături de mine și mă susțin mereu. Mulțumesc din suflet părinților mei, care știu că mă iubesc, și dedic în amintirea practicii lor în domeniul farmaceutic, capitolul al patrulea, Managementul Serviciilor Farmaceutice.

Scopul acestei cărți este de a îmbunătăți cunoștințele teoretice și practice în domeniul managementului serviciilor medico-farmaceutice ale studenților, tinerilor absolvenți, dar și ale tuturor celor interesați în acest sens.

Responsabilitatea principală, desigur, aparține autoarei.

Cuprins

Lista de abrevieri:	9
Introducere	11
1. Management general. Definire și noțiuni de bază	13
1.1. Definirea noțiunii de management. Evoluția conceptului de management.	13
1.2. Funcțiile managementului.....	16
1.3. Managementul schimbării.....	23
1.3.1. Ce este schimbarea?	23
1.3.2. Tipuri reprezentative de schimbări organizaționale	24
1.4. Managementul cunoașterii (knowledge management).....	26
1.4.1. Necesitatea managementului cunoașterii	26
1.4.2. Conceptul de cunoștințe	27
1.4.3. Date, informații, cunoștințe	28
1.4.4. Gândirea umană și anumite tipuri de învățare.....	29
1.4.5. Organizațiile care învață.....	30
1.5. Marketing	31
1.5.1. Privire istorică	31
1.5.2. Conceptul de marketing	33
1.5.3. Concepte de bază în marketing	34
1.5.4. Planificarea de marketing.....	39
1.6. Managementul resurselor umane	40
1.6.1. Definirea conceptului de management al resurselor umane.....	40
1.6.2. Funcțiile managementului resurselor umane.....	42
1.6.3. Evidența medicilor	51
1.7. Managementul calității.....	52
1.7.1. Definirea noțiunii de management al calității	52
1.7.2. Conceptul de calitate	52
1.7.3. Calitatea îngrijirilor de sănătate	54
1.7.4. Funcțiile managementului calității	54
1.8. Practici europene în implementarea managementului proiectelor medico- farmaceutice	55
1.8.1. Managementul proiectelor.....	55
1.8.2. Cerințe pentru implementarea managementului proiectelor medico-farmaceutice.....	56
Bibliografie selectivă	61
2. Managementul serviciilor de sănătate	65
2.1. Conexiunea management general – management sanitar	65
2.1.1. Management sanitar	66
2.1.2. Leadershipul în organizațiile sanitare.....	69

2.2. Principii generale	74
2.2.1. Funcțiile managementului în organizațiile sanitare.....	74
2.3. Sistemul de sănătate din România.....	94
2.3.1. Generalități	94
2.3.2. Politici în Sistemul de sănătate din România. Tranziția de la Sistemul de tip Semashko către cel de tip Bismark	102
2.3.2.1. Politici de reformare a sistemului de sănătate în România.....	113
2.3.3. Politici de îmbunătățire a managementului calității în sănătate	120
2.4. Strategii și metode de management aplicabile unităților din domeniul sanitar	127
2.4.1. Fundamente teoretice	127
2.4.2. Metode de analiză a poziționării strategice	130
2.4.3. Particularități ale fezabilității economice în domeniul ocrotirii sănătății	137
2.4.4. Analiza critică a finanțării spitalelor din România.....	140
2.5. Asigurări de sănătate. Relația cu Casa de asigurări de Sănătate. Ministerul Sănătății, filialele în teritoriu (ASP – Autoritatea de Sănătate Publică)	145
2.5.1. Asigurările de sănătate în România.....	145
2.5.2. Organizarea și structura caselor de sănătate.....	149
2.5.3. Direcțiile de Sănătate Publică (D.S.P.).....	156
2.6. Serviciile medicale de stat. Serviciile medicale universitare. Serviciile medicale private – Cabinetul medical privat.....	157
2.6.1. Serviciile medicale de stat.....	157
2.6.2. Medicina școlară	163
2.6.3. Relația universității cu spitalele și clinicile universitare	174
2.6.4. Sistemul privat de sănătate în România	177
Bibliografie selectivă	183
3. Managementul serviciilor de medicină dentară	190
3.1. Principii generale	190
3.1.1. Leadershipul în serviciile medicale dentare	193
3.1.2. Managementul conflictelor în echipă	197
3.1.3. Principii ale managementului stomatologic modern	198
3.2. Cabinetul de medicină dentară	198
3.2.1. Definiție. Principii generale de funcționare	198
3.2.2. Înființarea cabinetului de medicină dentară	204
3.2.3. Acreditarea cabinetelor de medicină dentară	217
3.2.4. Asigurarea de răspundere civilă	218
3.2.5. Cabinetul de medicină școlară dentară.....	219
3.2.6. Monitorizarea activității cabinetului medical.....	221
3.2.7. Particularități în managementul cabinetului medical	224

3.3. Accesibilitatea serviciilor de medicină dentară.....	232
3.3.1. Definirea conceptului de accesibilitate.....	232
3.3.2. Accesibilitatea geografică	236
3.3.3. Accesibilitatea socio-organizațională.....	238
3.3.4. Accesibilitatea instituțională	241
3.3.5. Exemplu: Accesibilitatea la serviciile medicale dentare în județul Timiș realizat în anul 2014.	244
3.4. Promovarea afacerii în cazul serviciilor de medicină dentară.....	252
3.4.1. Stabilirea scopurilor și obiectivelor	252
3.4.2. Marketing-ul în serviciile medicale dentare.....	254
3.4.2.1. Conceptul de marketing în sănătate	254
3.4.2.2. Norme publicitare în sănătate.....	258
3.4.2.3. Promovarea serviciilor de medicină dentară	259
3.5. Principii actuale privind conceperea și implementarea programelor de sănătate orală.....	263
3.5.1. Planificarea și evaluarea programelor de Sănătate Orală	265
3.5.2. Rolurile programelor de Sănătate Orală în Sănătatea Publică.....	268
3.5.3. Exemplu: Planificarea campaniei de informare a populației privind sănătatea orală	270
Bibliografie selectivă	274
4. Managementul serviciilor farmaceutice	274
4.1. Farmacia – definiții, principii generale de funcționare, circuitul medicamentului	274
4.1.1. Farmacia, îngrijirile farmaceutice - definiții	274
4.1.2. Farmacia, îngrijirile farmaceutice- principii generale de funcționare	279
4.1.3. Farmacistul.....	285
4.2. Farmaciile cu circuit deschis. Farmaciile cu circuit închis. Drogheriile	304
4.2.1. Generalități.....	304
4.2.2. Farmacia de circuit deschis (comunitară).....	306
4.2.3. Farmacia de circuit închis	311
4.2.4. Drogheria.....	318
4.3. Domenii de practică în medicina complementară/alternativă (conform clasificării elaborate de Organizația Mondială a Sănătății).....	321
4.3.1. Medicamentele naturiste	321
4.3.1.1. Scurt istoric al utilizării medicamentelor naturiste.....	322
4.3.1.2. Avantajele și dezavantajele utilizării medicinei naturiste.....	325
4.3.1.3. Forme fitoterapeutice - mod de preparare și administrare.....	326
4.3.2. Suplimentele alimentare.....	329

4.3.2.1. Definirea noțiunii de suplimente alimentare și tipurile acestora	329
4.3.2.2. Notificarea suplimentelor alimentare	333
4.3.2.3. Legislația suplimentelor alimentare	335
4.3.3. Medicamentele homeopate.....	350
Bibliografie selectivă	350
5. Malpraxisul medical	454
În loc de încheiere	456
Anexa 1. Codul de Deontologie Medicală al Colegiului Medicilor din România	358
Anexa 2. Codul deontologic al medicului dentist	371
Anexa 3. Legea Suplimentelor alimentare 2012	377
Anexa 4. Legea medicamentului	385
Anexa 5. Codul deontologic al farmacistului	446
Anexa 6. Legea malpraxisului	456
Bibliografie selectivă finală	465

Lista de abrevieri:

AJOFM	- Agenția Județeană de Ocupare a Forțelor de Muncă
ANAF	- Autoritatea Națională de Administrare Fiscală
ANM	- Agenția Națională a Medicamentului
ANMDM	- Autoritatea Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
ASF	- Autoritatea de Supraveghere Financiară
ASP	- Autoritatea de Sănătate Publică
C.J.A.S.	- Casa Județeană de Asigurări de Sănătate
C.N.A.S.	- Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CE	- Comunitatea Europeană
CM	- Colegiul Medicilor
CMD	- Colegiul Medicilor Dentiști
CMF	- Colegiul Medicilor Farmaciști
DEX	- Dicționarul explicativ român
DSP	- Direcția de Sănătate Publică
H.G.	- Hotărâre de Guvern
ISO	- Organizația Internațională pentru Standardizare
LASS	- Legea Asigurărilor Sociale de Sănătate
MS	- Ministerul Sănătății
nr.	- număr
OECD	- Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OMS	- Organizația Mondială a Sănătății
ONG	- Organizații Nonguvernamentale
OTC	- Over the Counter- Medicamente fără prescripție medicală
PHARE	- Polonia și Ungaria: Asistență pentru Restructurarea Economiei lor (instrument financiar de pre-aderare folosit de către Uniunea Europeană pentru a ajuta țările candidate din Europa Centrală și de Est ce doresc să adere la Uniune. A fost introdus în 1989 pentru a asista Polonia și Ungaria, mai târziu instrumentul a fost aplicat pentru mai multe țări, la moment programul acoperă zece țări.)
SASS	- Structuri Asociate de Siguranță Specială
SNPMAPS	- Serviciul Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului
U.E.	- Uniunea Europeană

Introducere

Atunci când se fac comparații cu celelalte state membre ale Uniunii Europene, românii se declară cei mai nemulțumiți de sistemul lor de sănătate. Potrivit Standard Eurobarometer 81 publicat de Comisia Europeană în luna iunie a anului 2014, 73% dintre români consideră calitatea generală a îngrijirilor medicale drept „proastă”, comparativ cu o medie a Uniunii Europene de numai 27% . Tendința multianuală este și ea negativă: în timp ce media europeană s-a ameliorat cu un 1 punct procentual în ultimii patru ani, valoarea pentru țara noastră s-a deteriorat cu 4 puncte procentuale. Privind lucrurile dintr-o perspectivă strict națională, părerile se schimbă semnificativ. Un sondaj de opinie privind calitatea serviciilor din sistemul sanitar, publicat de Ministerul Sănătății în luna iulie a anului 2014, arată că 33% dintre români sunt mulțumiți și numai 36% se declară nemulțumiți. Așadar, două cercetări sociologice privind calitatea serviciilor medicale din aceeași țară, efectuate în paralel, pe eșantioane reprezentative, ajung la concluzii diferite. O explicație plauzibilă pentru rezultatele contradictorii poate fi termenul de comparație avut în vedere de respondenți: în primul caz, serviciile de sănătate din restul statelor membre ale UE, iar în al doilea numai cele din țara noastră în evoluție temporală. Fără să încercăm să ajungem la un compromis între cercetări, concluzionăm că sistemul sanitar din România a făcut progrese în ultimii ani, însă nu a reușit să reducă din decalajele ce-l separ de restul țărilor europene.

Calitatea și accesul la serviciile de sănătate depind de organizarea și finanțarea sistemului sanitar, de resursele sale umane și tehnologice, precum și de modul în care acestea sunt puse în valoare.

În ultimii zece ani autoritățile publice din domeniu - Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate - au aplicat numeroase măsuri menite să amelioreze rezultatele sistemului; altele, la fel de numeroase, au fost enunțate, însă nu implementate. Toate alcătuiesc așa-numita „agendă de reformă în sănătate”, un program ale cărui acțiuni sunt propuse de diverși actori implicați: autorități publice, instituții internaționale, organizații ale pacienților și furnizorilor de servicii, alte ONG-uri etc. Deși agenda se modifică în funcție de personalitățile factorilor de decizie, reforma în sistemul sanitar rămâne o necesitate. Comportamentele furnizorilor de servicii, interacțiunile dintre actori, resursele materiale și informaționale trebuie să progreseze spre niveluri de performanță care să ofere satisfacție pacienților și familiilor lor. Soluțiile concrete pot fi diferite în funcție de timp și autori, însă există o obligație morală a tuturor celor implicați de a contribui constructiv la „agenda de reformă în sănătate”.

În ceea ce privește **politica de sănătate**, e firesc ca ea să se adreseze, virtual, întregii populații, toți cetățenii fiind beneficiarii ei. Doar că indivizii ce constituie populația sunt diferențiați ca statut și rol social, ca urmare modalitățile de aplicare a politicii de sănătate vor trebui să difere, în funcție de acești parametri. Similar, vârsta, concepțiile despre viață și prioritățile personale îi diferențiază pe membri societății, astfel încât conținutul informațional al programelor de educație pentru sănătate și tehnicile motivaționale abordate nu vor putea fi aceleași pentru fiecare grup-țintă. Un al doilea aspect se referă la distincția dintre obiective și mijloace. Obiective precum respectarea dreptului la sănătate al fiecărui cetățean sau respectarea legislației economice în gestiunea fondurilor pentru sănătate țin de setul de principii generale și în legătură cu conformarea față de aceste principii e nevoie să se promoveze o politică universalistă. Pe de altă parte, însă, există o diferențiere individuală a simptomelor și evoluției bolilor, a cunoașterii factorilor de risc și a raportării la aceștia, a atitudinilor și a metodelor de influențare a indivizilor (factori de decizie sau simpli pacienți), care solicită metode diferențiate de abordare. Însăși legislația este formulată cu prevederea de măsuri specifice, destinate rezolvării unor cazuri particulare, nu prescrie o unică „rețetă” general valabilă pe care toți cetățenii și toate instituțiile să fie obligați a o aplica în toate împrejurările. *Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, consolidată, subliniază printre priorități îmbunătățirea calității și siguranței în îngrijirea medicală, centrarea pe servicii preventive și promovarea atitudinii orientată spre sănătate și tratament timpuriu, creșterea accentului pe educația pentru sănătate, încurajarea personalului medical să lucreze în regiuni sărace sau mediul rural. În fapt, în democrațiile moderne, concepția despre norme este una elastică, de natură să pună în valoare complementaritatea dintre principiile universale și cazurile particulare, unitatea lor dialectică în acțiunea practică a indivizilor și societăților.

Capitolul 1.

MANAGEMENT GENERAL.

DEFINIRE ȘI NOȚIUNI DE BAZĂ

1.1. DEFINIREA NOȚIUNII DE MANAGEMENT. EVOLUȚIA CONCEPTULUI DE MANAGEMENT

Începuturile managementului se pot plasa în timpuri imemorabile, de îndată ce oamenii preistorici au început să-și coordoneze activitatea pentru atingerea unui scop comun (vânarea unui animal, amenajarea adăposturilor etc.). Etologii actuali au evidențiat organizarea activității individuale și la animale, dar numai la speciile gregare care au dezvoltat sisteme de comunicare, ca albinele, delfinii, păsările migratoare și antropoidele, se poate vorbi de comportamente diferențiate în funcție de un anumit scop. Totodată, nu se poate încă documenta științific existența, la toate aceste specii, a unor procese ale gândirii, care să apropie această coordonare de activitatea umană, conștientă. Cele mai vechi monumente păstrate până în zilele noastre sunt, totuși, produse ale unei umanități avansate (specia *Homo sapiens* sau *omul de Cro-Magnon*), apărute la capătul câtorva milioane de ani de evoluție.

Este interesant de observat că primele **cărți sfinte ale popoarelor**, pe lângă mituri ale originilor și legende ale unor eroi militari, conțin legende ale unor eroi civilizatori și chiar recomandări privitoare la: organizarea comunităților umane, ierarhia societății, activitățile licite și activitățile interzise, prelucrarea hranei, realizarea îmbrăcămintii, construcția de clădiri (adăposturi și lăcașe de cult), înhumarea sau incinerarea cadavrelor, asistența spirituală a celor vii și a celor morți. Toate acestea reprezintă, în fapt, acte de management menite să ducă la menținerea vieții, a coeziunii sociale, reproducția societății și păstrarea valorilor ei.

Biblia reprezintă, pentru europeanul modern, cel mai cunoscut exemplu în acest sens: încă din cartea a doua, *Exodul*, descoperim Tablele Legii, revelate lui Moise de către Divinitate și devenite, în timp, codul etic și acțional al Poporului Ales, iar în secțiunile următoare, *Numerii* și *Deuteronomul*, găsim precizări cu privire la organizarea tuturor activităților sociale. Un exemplu în acest sens este textul din *Exod cap.18:13-27*.

„Alege din tot poporul oameni destoinici, temători de Dumnezeu, oameni de încredere, vrăjmași ai lăcomiei; pune-i peste popor drept căpetenii peste o mie, căpetenii peste o sută, căpetenii peste cinci zeci și căpetenii peste zece.

Ei să judece poporul în tot timpul; să aducă înaintea ta toate pricinile însemnate, iar pricinile mai mici, să le judece ei înșiși. În felul acesta îți vei ușura sarcina, căci o vor purta și ei împreună cu tine.

Dacă vei face lucrul acesta, și dacă Dumnezeu îți va porunci așa, vei putea face față lucrurilor, și tot poporul va ajunge fericit la locul lui.” Exod cap.18.v: 21-23.

„Din simpla analiză a textului, putem identifica mai multe *concepte și principii manageriale*: structura ierarhică-liniară, delegarea de autoritate, concentrarea deciziilor importante la vârful organizației, diviziunea muncii între conducători și executanți, managementul prin excepție, comunicarea managerială, stabilirea de sarcini concrete, derivate din obiectivul general, precum și unul dintre primii consultanți de afaceri”.

Revoluția industrială din secolul al XVIII-lea, alături de o serie de schimbări ce au apărut în gândirea europeană despre societate și drept, a dus la o intensă reflecție cu privire la conducerea organizațiilor și a societății, în ansamblul ei. O dată memorabilă, în contextul evoluției managementului organizațiilor economice, o reprezintă anul 1776, când a apărut, în Anglia, cartea lui Adam Smith *Bogăția națiunilor*. Autorul teoretiza revoluția industrială și doctrina economică clasică, demonstrând cu mare putere de convingere avantajele diviziunii muncii pentru creșterea productivității. Raționamentul lui Adam Smith, valabil și astăzi, se bazează pe faptul că specializarea forței de muncă pentru un anumit tip de operații duce la creșterea dexterității muncitorilor și a nivelului lor de calificare, reducând la minimum timpul necesar adaptării în condițiile schimbării sarcinii permise. Corolarul acestei reorganizări a producției de bunuri a fost apariția unor organizații economice și comerciale din ce în ce mai mari și cu sarcini tot mai complexe, ceea ce a determinat dezvoltarea intensificată a reflecției pe teme economice și, în special, cu privire la optimizarea soluțiilor tradiționale. „Planificarea, organizarea, antrenarea, controlul au devenit necesare pentru a asigura ca activitatea acestor organizații să devină eficientă și eficace, deci să fie performantă”.

Astfel, începând din **primii ani ai secolului al XX-lea**, cercetarea modalităților optime de organizare a activităților de producție și comerț a devenit o preocupare cu adevărat științifică. Oficial, momentul „nașterii” disciplinei științifice numite *management* a fost ales anul 1911, odată cu lucrarea lui Winslow Taylor, *Principiile managementului științific*. Un alt reper important îl constituie anul 1941, când James Burnham a publicat *Revoluția managerială*, carte cu impact major în înțelegerea unui concept actualizat de management, dar mai ales a rolului managerului ca factor de inovație și progres.

Anii de după cel de-al doilea război mondial au adus *lărgirea conținutului semantic al conceptului de management*, acesta fiind asociat, de-acum, cu activitatea organizațiilor de orice fel, fie ele instituții publice sau entități a căror activitate nu era considerată “productivă” în termenii definițiilor clasice.

Specialiștii teoretizării consideră că, de la fondarea disciplinei până astăzi, managementul a parcurs trei etape:

Etapa I (a dublului statut). Proprietarul unic al capitalului cumulează atribuțiile de decizie și execuție, adică este și manager, în această ultimă calitate cumulând funcția organizatorică și cea economică. Conducerea este empirică, de tip clasic, iar structura organizatorică este de tip ierarhic-liniar.

Etapa a II-a. Proprietarul rămâne manager, dar delegă atribuțiile organizatorice unor „funcționari ai capitalului”. El este, în continuare, singurul subiect

direct implicat în conducerea activității, iar structura organizatorică rămâne ierarhic-liniară, complicându-se prin apariția unor organisme de stat-major.

Etapă a III-a. Creșterea în complexitate a mediului extern al organizațiilor determină dispersarea prerogativelor de conducere și modificarea structurilor organizatorice. Proprietarul delegă atribuțiile de organizare, execuție și control unor profesioniști specializați în sectoarele de care se ocupă și care își fundamentează deciziile și măsurile pe cercetările științifice din domeniu.

În viața socială efectivă, pot fi întâlnite organizații care corespund tuturor acestor etape, în funcție de mărimea și specificul organizației, raza sa de activitate, mediul juridic și economic în care aceasta activează etc.

În lucrările de cercetare mai recente, însă, atenția se concentrează asupra caracteristicilor celei de-a treia etape. Astfel, în lucrarea sa *Epoca discontinuității* (1970), Peter Drucker stabilește cele câteva „postulate ale managementului” descoperite în etapa actuală:

- Managementul este aplicabil în toate domeniile de activitate;
- Trăsătura esențială a managementului modern este inovația;
- Managementul este o activitate orientată spre succes, vizând performanțe maxime;
- Managementul se adaptează la tradițiile culturale, sociale și politice ale fiecărei țări, la condițiile economice specifice mediului și etapei istorice în care se desfășoară activitatea;
- Managementul constituie principalul factor de creștere a eficienței activității desfășurate;
- Managementul constituie principalul animator al dezvoltării economice.

Pe lângă acestea, Drucker stabilește că principiile managementului modern sunt:

- stabilirea obiectivelor organizației;
- organizarea producției și a muncii;
- motivarea și comunicarea;
- stabilirea metodelor de măsurare a performanțelor;
- dezvoltarea permanentă a performanțelor angajaților.

Un aspect important de subliniat este caracterul științific al managementului contemporan. Dacă la începuturi, caracterul științific al management-ului se baza pe cuceririle tehnologice derivate din aplicații ale cercetării fundamentale din științele exacte, în deceniile de după al doilea război mondial s-au pus bazele optimizării, organizării și conducerii proceselor de muncă. „Managementul științific contemporan este legat de „teoria relațiilor umane”, iar derularea acestei etape a dus la apariția de noi concepte, teorii și teze care au condus la îmbogățirea științei managementului. Sunt utilizate metode matematice moderne în procesul de conducere, teoria sistemelor, cibernetica etc.”

Așadar, putem defini managementul științific, specific perioadei în care trăim, în următorii termeni:

„Managementul științific reprezintă practica conducerii bazate pe instrumentarul științei, reprezintă trecerea de la teorie la practică, în anumite condiții specifice, ținând cont de particularitățile situațiilor concrete și urmărind atingerea de obiective precise”.

1.2. FUNCȚIILE MANAGEMENTULUI

Funcțiile managementului decurg din cerințele obiectiv legate de organizarea muncii, în funcție de natura obiectivului organizației. Astfel, se pornește de la întrebări simple: Ce trebuie realizat? Cine trebuie să facă? Până la ce termen trebuie finalizat? De ce resurse – materiale, informaționale, umane, financiare – dispune organizația pentru a le atinge? Care este nivelul de performanță ce trebuie atins? Toate aceste întrebări solicită răspunsuri precise, chiar cuantificabile (adică exprimabile prin cantități și unități de măsură).

Pe seama acestora, managementul poate fi descris ca o succesiune logică de activități fundamentale, precum:

- a) Identificarea obiectivelor generale ale organizației (pe termen lung);
- b) Stabilirea obiectivelor organizației (pe termen scurt);
- c) Elaborarea planurilor de acțiune;
- d) Organizarea resurselor;
- e) Comunicarea;
- f) Motivarea;
- g) Controlul;
- h) Acțiuni corective corespunzătoare.

Din această concepție asupra activității manageriale decurg și funcțiile managementului, și anume:

- a) planificarea
- b) organizarea
- c) decizia
- d) antrenarea, motivarea
- e) evaluarea și controlul.

a. Funcția de planificare „constă în ansamblul proceselor prin care:

- se determină obiectivele organizației, respectiv misiunea organizației, rațiunea ei de a exista, obiectivele strategice (pe termen lung) și cele tactice (pe termen scurt);
- se stabilește ceea ce trebuie făcut pentru a le putea duce la îndeplinire, ce resurse și mijloace sunt necesare în acest scop.”

Reamintim că prin „obiectiv” se înțelege, în acest context, rezultatul final sau sarcina pe care organizația (sau individul) dorește să le îndeplinească. Definirea obiectivului se face ținând cont de criteriile SMART (S – Specific, să fie adecvat

scopului vizat; M – Măsurabil să fie precis; A – Accurate – clar, exprimat; R – realist – posibil de realizat; T – Termen – la care să fie realizat).

Prin „plan” se înțelege o succesiune de acțiuni care se cer întreprinse și un inventar de mijloace necesare organizației acelor acțiuni, potrivit cu obiectivul prestabilit. Orice plan trebuie să conțină următoarele patru elemente:

- sarcinile de îndeplinit;
- acțiunile de executat;
- calendarul de termene ce se cer respectate;
- resursele necesare.

b. Funcția de organizare. „Organizarea este funcția managementului ce are drept conținut alocarea și coordonarea resurselor organizației în vederea ducerii la îndeplinire a planurilor stabilite.” Organizarea vizează toate nivelurile organizației, însemnând elaborarea unei structuri a activității, a departamentelor și funcțiilor prin care aceasta se concretizează, a resurselor de personal. Superioară este acea organizare prin intermediul căreia se cresc la maximum fluxul de informații și eficiența proceselor de muncă. Pentru a o pune în practică, este nevoie de:

- împărțirea sarcinilor (diviziunea muncii);
- gruparea posturilor și a angajaților (compartimentare);
- alocarea autorității și a responsabilității (delegare).

Prin realizarea acestor operațiuni, se ajunge, pe de o parte, la o defalcare (împărțire) a activității organizației pe funcțiuni (organizare procesuală), iar pe de altă parte, la o grupare a resurselor informaționale și umane corespunzător acestor funcțiuni (organizare structurală), care se concretizează în *structura organizatorică* a organizației.

c. Funcția de decizie constă în adoptarea hotărârilor de a acționa într-un anumit fel pentru a atinge un obiectiv, oricât de neînsemnat ar fi el. Fără decizia de a acționa, orice obiectiv rămâne utopic, orice plan – „literă moartă”. Dificultatea de a lua hotărâri într-o organizație decurge din faptul că aceste hotărâri își răsfrâng consecințele asupra mai multor indivizi, le influențează modul de a se raporta la funcțiunile pe care le îndeplinesc, afectând, totodată, și raporturile organizației cu mediul său extern. De aceea, capacitatea unui manager se măsoară prin abilitatea sa de a lua *decizii de calitate într-un interval de timp rezonabil de scurt*.

Prin decizie se îndeplinesc toate funcțiile managementului, așadar decizia este inerentă tuturor nivelurilor de organizare procesuală și structurală ale organizației. Din acest motiv, în activitatea unei organizații nu se concretizează o singură decizie, ci un întreg proces decizional.

Prin proces decizional se înțelege un ansamblu de activități secvențiale (care urmează una după cealaltă) și iterative (care se reiau) prin care se stabilește necesitatea de a se lua o decizie în raport cu o situație dată, se culeg și se prelucrează datele necesare pentru fundamentarea acesteia, se elaborează, după caz, mai multe variante decizionale, din care se alege cea mai bună.

Desigur, în orice sferă de activitate există acțiuni de rutină, care solicită decizii de rutină, adică luarea hotărârii de a acționa potrivit unor algoritmi deja

elaborați, care nu mai necesită un timp îndelungat pentru culegerea și prelucrarea datelor din mediu.

d. Funcția de antrenare și motivare: antrenarea reprezintă ansamblul acțiunilor managerilor de la diferite niveluri ierarhice care urmăresc influențarea membrilor organizației în participarea eficientă a acestora. Tendința contemporană în țările avansate din punct de vedere economic și civilizațional este de a pune un mare accent pe antrenarea angajaților în activitatea organizației, dar fără a-i face să se simtă exploatați. Dimpotrivă, ei sunt atrași să se implice cu mai mult interes în activitate prin forme de management consultativ și participativ, care au înlocuit stilul de management autoritar de la începuturile „erei industriale”.

Managementul consultativ presupune ca, pentru rezolvarea unei probleme a organizației, să fie consultați, pe specialități, fiecare din membrii organizației, iar aceștia să se simtă îndreptățiți să propună soluții care să se bucure de audiență egală și de șanse egale de a fi adoptate cu propunerile oricărui alt membru al organizației.

Managementul participativ presupune găsirea soluțiilor prin delegarea de autoritate, între limite de competență prestabilite, la toate nivelurile structurii organizatorice, astfel încât fiecare membru al organizației să răspundă individual pentru deciziile pe care le ia în sfera sa de competență și pentru munca pe care o execută. Noțiunea de *participare* se definește, în acest context, ca *implicare a persoanei într-o anumită acțiune*, putându-se manifesta *pragmatic și/sau ideologic*. Gradul de implicare al membrilor unei organizații în activitatea acesteia depinde de *motivația* lor, adică de *totalitatea motivelor și mobilurilor (conștientizate sau neconștientizate) care îi determină să-și asume obiectivele organizației și să participe la activitatea acesteia*.

Rolul echipei manageriale este crucial în motivarea membrilor organizației.

Managerii de personal, mai ales, trebuie să cunoască bine abilitățile, pregătirea și chiar aspirațiile și interesele intelectuale ale fiecăruia dintre membrii organizației, pentru a decide corect în privința stabilirii sarcinilor și limitelor de responsabilitate la toate nivelurile structurii organizatorice („omul potrivit la locul potrivit”). În acest fel, nimeni nu-și va pierde interesul pentru muncă, se vor reduce la minimum neglijența și absenteismul, iar oamenii vor fi stimulați să devină mai creativi în rezolvarea sarcinilor asumate. Motivarea se face, de asemenea, prin avansări, acordarea de creșteri salariale și prime pentru realizări deosebite.

Motivația umană reprezintă ansamblul factorilor care îi determină pe oameni să îndeplinească unele activități. Performanțele unei organizații reprezintă suma performanțelor individuale ale angajaților.

Nivelul de performanță al unui angajat este în funcție de :

- motivația acestuia ;
- capacitatea sa profesională ;
- imaginea pe care o are despre propriul său rol în organizație.

Motivația pornește de la nevoie și determină o reacție în lanț, potrivit următoarei scheme (figura 1.1):

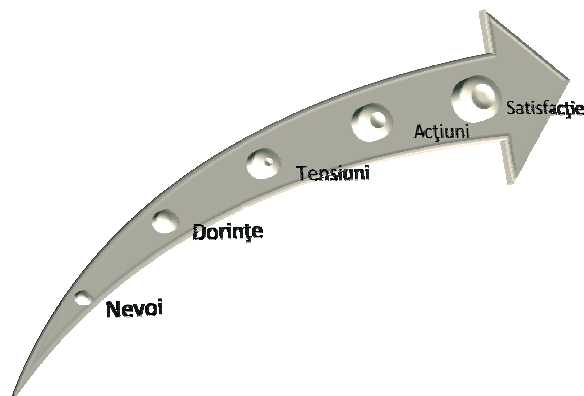


Figura 1.1.: Lanțul nevoi – satisfacție (apud Dănăiață Ion, Bibu A. Nicolae, Predișcan Mariana, *Management: bazele teoretice*, Ed. Mirton, Timișoara, 2004)

Componentele motivației

În urma studierii comportamentului uman în muncă, specialiștii au ajuns la concluzia că motivația are în componență două mari categorii de elemente:

- motivele;
- factorii motivaționali;

Motivele sunt resimțite ca expresie a nevoilor și așteptărilor umane. Nevoile reprezintă lipsurile pe care o persoană le resimte la un moment dat. Așteptările sunt credințele oamenilor în existența unor șanse ce pot fi obținute printr-un anumit nivel al efortului.

Specialiștii grupează, în mod frecvent, nevoile în două clase :

- *nevoi fizice* (de bază, primare);
- *nevoi sociale* (secundare).

Nevoile îmbracă forma obiectivelor pe care persoanele și le propun pentru anumite perioade: asigurarea unor condiții decente de locuit, a alimentației, obținerea prestigiului, a celebrității, etc. Pentru realizarea acestor obiective personale, oamenii sunt dispuși să își asume anumite responsabilități, să realizeze anumite sarcini.

Managerii eficienți apelează în mod frecvent la stimulente ca fiind factori motivatori pentru motivarea propriilor angajați.

Factorii motivaționali sau stimulentele sunt elemente ce determină o persoană să îndeplinească anumite acțiuni sau să adopte atitudini. Acești factori motivaționali pot fi :

- stimulente economice;
- factori motivaționali intrinseci;
- factori motivaționali relaționali

La polul opus motivației se află **demotivația**, ce se caracterizează printr-o muncă de calitate inferioară, performanțe scăzute, insatisfacție. Răspunsul angajaților la demotivație poate fi negativ sau pozitiv.

În cazul unui răspuns pozitiv, angajatul poate dezvolta un comportament activ – constructiv de găsire a cauzei blocajului și de eliminare a ei sau un comportament activ – de compromis, ce presupune substituirea obiectivului considerat prioritar cu altul, imediat urmărit.

În cazul unui răspuns negativ, angajatul poate dezvolta un comportament materializat de frustrare. Cele mai frecvente forme sub care se manifestă frustrarea sunt:

- agresiunea
- regresia
- fixația

Formele motivației

Motivația pozitivă presupune stimularea personalului prin generarea de satisfacții personale în legătură cu rezultatele obținute sau comportamentul promovat.

Motivația negativă reprezintă un tip primitiv de motivație bazat pe amenințare, pedeapsă și critici.

Motivarea intrinsecă este generată de relația directă dintre angajat și sarcinile de muncă pe care acesta le are de îndeplinit.

Motivarea extrinsecă este generată de mediul de muncă extern sarcinii și e reprezentată de salariu, sporuri de natură diferită pe care le poate primi un angajat.

Motivația cognitivă este legată de nevoia de a ști, de a cunoaște și se manifestă sub forma curiozității față de nou dar și prin toleranța față de risc.

Motivația afectivă e determinată de nevoia omului de a obține recunoașterea celorlalți și de a se simți bine în compania lor.

Teorii reprezentative ale motivației

În literatura de specialitate, teoriile motivației muncii sunt grupate în două mari categorii :

- teorii ale motivației muncii bazate pe nevoi;
- teorii procesuale ale motivației muncii.

Din categoria teoriilor motivației muncii bazate pe nevoie reprezentative, sunt :

- „piramida nevoilor” a lui Maslow;
- teoria ERG a lui Alderfer ;
- teoria necesităților a lui McClelland.

Aceste teorii au la bază proiectarea unui sistem eficient de motivare a personalului pornind de la cunoașterea sistemului nevoilor. Omul fiind o ființă extrem de complexă, nevoile sale sunt și ele foarte diferite, ca mod de ordonare și intensitate.

O nevoie umană devine factor de motivare în muncă doar atunci când ea este cea mai urgentă. Cea mai cunoscută grupare a nevoilor umane este cea în care acestea se împart în două mari grupe :

- nevoi fizice;
- nevoi sociale.

Piramida nevoilor a lui Maslow

Abraham Maslow a realizat o ierarhizare a nevoilor umane, aceasta fiind cunoscută sub numele de piramida lui Maslow și pornind de la baza piramidei spre vârf, a stabilit următoarele categorii de nevoi:

- nevoi fiziologice – nevoia de hrană, adăpost, îmbrăcăminte.
- nevoi de siguranță – nevoia de securitate, stabilitate, lipsa de amenințări și teamă.
- nevoi de apartenență – ce includ nevoia de afecțiune, dragoste, companie și prietenie.
- nevoi de stimă – care se exprimă prin necesitatea pe care o simte fiecare persoană de a avea un statut social, de a fi competent, independent, de a fi recunoscut de membrii societății.
- nevoi de autorealizare – reprezentate de dorința de a dezvolta potențialul real al unei persoane până la posibilitățile lui maxime.
-

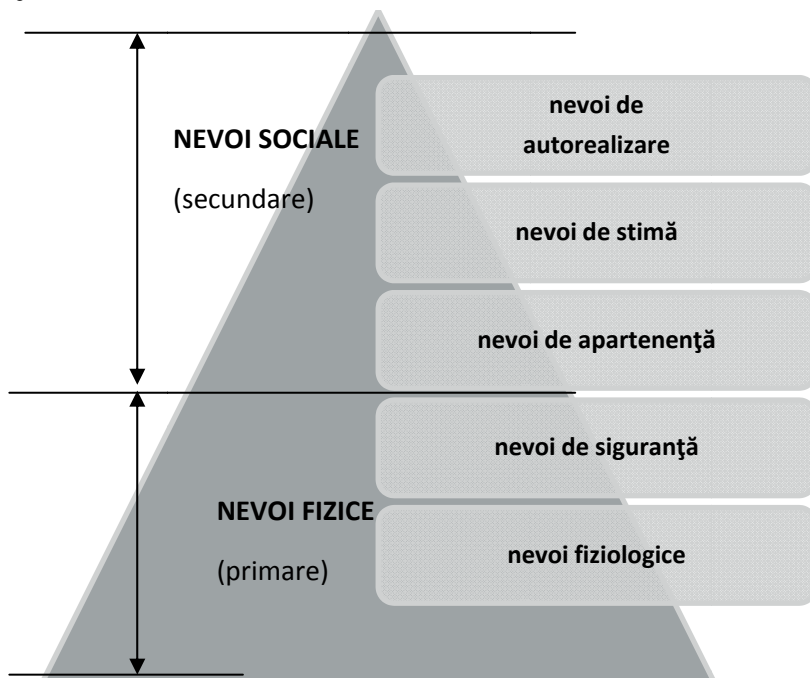


Figura 1.2.: Ierarhia nevoilor (apud Dănăiață Ion, Bibu A. Nicolae, Predișcan Mariana, *Management: bazele teoretice*, Ed. Mirton, Timișoara, 2004)

Teoria ERG a lui Alderfer

Denumirea teoriei ERG vine de la inițialele din limba engleză a cuvintelor : existență (Existence), relații (Relatedness) și dezvoltare (Growth). Cele cinci categorii de nevoi stabilite de Maslow sunt regrupate de Alderfer în trei:

- necesități de existență;
- necesități relaționale;
- necesități de dezvoltare.

Teoria necesităților a lui McClelland

Spre deosebire de Maslow și Alderfer, David McClelland nu a fost interesat în ierarhizarea nevoilor, ci interesul său s-a manifestat în studiul consecințelor comportamentale specifice ale necesităților.

Grupele de nevoi studiate de către McClelland au fost:

- nevoile de realizare;
- nevoile de afiliere;
- nevoile de putere.

McClelland consideră că vor fi motivați dacă posturile pe care le ocupă se potrivesc nevoilor lor.

Teoriile procesuale ale motivației muncii se concentrează pe felul în care apare motivația. Reprezentative pentru această grupă sunt teoria așteptărilor și teoria echității.

Conform teoriei așteptărilor, motivația este determinată de rezultatele pe care angajații le așteaptă să apară în urma muncii depuse.

Teoria echității susține că angajații compară eforturile depuse la locul de muncă și recompensele pe care le obțin cu eforturile și recompensele unor alți angajați.

e. Funcția de control „constă în ansamblul acțiunilor de măsurare și corectare a performanțelor înregistrate în activitatea organizației, a verigilor ei organizatorice și a subordonaților, în scopul asigurării îndeplinirii obiectivelor stabilite”.

Prin control se înțelege *măsurarea gradului de realizare a obiectivelor stabilite* în activitatea unei organizații. Activitatea de control se poate exercita la nivelul unui anumit palier al activității, raportat la un anumit obiectiv tactic, sau la acela al întregii activități, avându-se în vedere obiectivul general, strategic, al acesteia. De regulă se organizează controale periodice pentru fiecare nucleu sau nivel ierarhic (în funcție de tipul de structură organizatorică), vizându-se stabilirea de măsuri corective pentru abaterea (fie prin surplus, fie prin lipsă) de la valorile stabilite ale parametrilor procesului de muncă.

În asemenea condiții, controlul are și el un caracter procesual (secvențial și iterativ). Prin **proces de control** se înțelege „procesul prin care se identifică și se elimină sau se reduce abaterea realizărilor față de obiectivele stabilite”. Procesul de control presupune:

- stabilirea standardelor;
- măsurarea performanțelor;
- compararea performanțelor cu standardele și determinarea abaterilor;
- corectarea abaterilor.

În concluzie, între activitățile fundamentale constitutive managementului, cât și între funcțiile pe care acesta le îndeplinește în cadrul unei organizații, există *raporturi de intercondiționare*. Activitățile și funcțiile managementului se realizează într-o anumită succesiune, ceea ce conferă managementului caracteristica sa de *procesualitate*. Raportarea la obiective prin intermediul mai multor variante strategice și tactice, complementaritatea dintre planificare și control, împreună cu strategiile motivaționale conferă concepției actuale despre management un *caracter dinamic*.

1.3. MANAGEMENTUL SCHIMBĂRII

1.3.1. Ce este schimbarea?

„Schimbarea reprezintă în general o modificare, o transformare sau o prefacere în forma și/sau conținutul unui obiect, unei activități, sau unui produs natural de gândire sau social.” Mihail Dumitrescu (1995 – „Introducere în management și management general.”

Ritmul în care au loc schimbările este tot mai accelerat. Este adevărat că nu toți oamenii și nici toate organizațiile nu percep în termeni reali continua accelerare a schimbărilor. Pentru mulți schimbarea tot mai accelerată este privită ca mare primejdie. Alvin Tofler afirma: *lucrul cel mai neliniștitor este că marea majoritate a oamenilor, inclusiv oamenii culți și rafinați, socotesc ideea schimbării atât de amenințătoare încât încearcă să-i nege existența.*

Dar, schimbarea nu are loc numai la nivelul indivizilor, ea poate avea loc și la nivelul unui grup de oameni. Schimbarea care are loc la nivelul unei organizații poartă numele de *schimbare organizațională*.

Procesul de schimbare organizațională este procesul prin care are loc trecerea de la starea prezentă la cea viitoare.

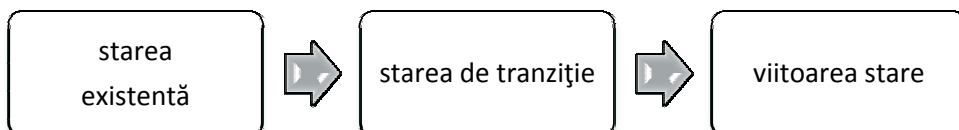


Figura 1.3.: Procesul de schimbare organizațională (apud Predișcan Mariana, *Schimbare organizațională*, Ed. Universității de Vest, Timișoara, 2004)

Trecerea de la starea existentă la cea viitoare nu este un proces simplu și nici unul ușor. Nu există o rețetă universal valabilă, la fel cum nu există o singură cale posibilă pentru atingerea obiectivelor propuse.

Într-o lume în continuă schimbare ca cea a zilelor noastre, formarea și perfecționarea capacității de adaptare este esențială pentru viitorul unui cabinet medical dentar/laborator de tehnică dentară. Cabinetele medicale există și funcționează în medii ambiente care sunt în continuă schimbare și care își manifestă acțiunea prin factori specifici.

1.3.2. Tipuri reprezentative de schimbări organizaționale

a. Modul de reacție față de mediul ambiant:

- schimbarea proactivă – urmărește anticiparea reacțiilor viitoare ale mediului ambiant;
- schimbarea reactivă (adaptativă) este acel tip de schimbare care determină organizația să se adapteze la influențele mediului ambiant.

b. Gradul de pregătire a schimbării de către organizație:

- schimbarea planificată – este schimbarea pregătită de către organizație în mod adecvat, minimizează numărul de situații în care schimbarea trebuie făcută în grabă, într-o atmosferă de panică;
- Schimbarea neplanificată – este schimbarea naturală, evolutivă; apare deoarece firma trebuie să reacționeze la situații noi.

c. Măsura în care angajații participă la identificarea nevoii de schimbare:

- schimbarea impusă;
- schimbarea participativă;
- schimbarea negociată.

d. Prin prisma modului în care se decide și se implementează schimbarea:

- strategii sus-jos;
- strategii jos-sus;
- strategii între funcțiuni reprezentative;
- strategii pilot.

e. Domeniul în care are loc schimbarea:

- schimbarea strategică
- schimbarea tehnologică
- schimbarea structurală
- schimbarea la nivelul angajaților

f. Ritmul schimbării:

- schimbarea incrementală sau pas cu pas – presupune trecerea de la o stare inițială la cea finală prin transformări continue și lente, în general bine tolerată de cei afectați de schimbare;
- schimbarea radicală – opusă celei incrementale, presupune trecerea de la situația existentă la o stare viitoare, mult diferită de acesta, într-un interval scurt de timp, deci accelerat.

Dimensiunile schimbării:

- amplitudinea: semnificativă/nesemnificativă
- întinderea: locală/generală
- continuitatea: conectată cu prezentul sau trecutul/discontinuuă
- etapizarea: graduală/bruscă
- frecvența: singulară/repetată
- durata: scurtă/lungă
- inițiatorul: eu, noi/alții
- percepția: negativă/pozitivă
- surpriza: schimbare așteptată/neașteptată.

Sursele externe ale schimbării

Forțele sau factorii din mediul ambiant ce manifestă influență asupra organizațiilor reprezintă surse externe de schimbare organizațională:

1. factori economici
2. factori de management
3. factori tehnici și tehnologici
4. factori politici
5. factori juridici
6. factori demografici
7. factori ecologici
8. factori socio-culturali.

Nevoia de cunoaștere a factorilor prin care aceștia exercită influența asupra organizației decurge din faptul că de foarte multe ori aceștia exercită o influență nefavorabilă.

Sursele interne ale schimbării

1. angajații organizațiilor
2. procesele din cadrul organizațiilor: strategia și politica organizației, procesul de luare a deciziei, sistemul informațional, tipul de structură organizatorică, cultura organizațională, conflictul.

Cultura organizațională: reprezintă valorile, simbolurile, legendele legate de organizație, ritualurile și ceremoniile care au semnificații speciale pentru angajații unei organizații. Cultura reprezintă partea emoțională, intangibilă a unei organizații. Influențează: cooperarea, luarea deciziilor, controlul, comunicarea, implicarea, percepția.

Cultura organizațională influențează în mare măsură mecanismul de implementare al unei schimbări. Valorile, atitudinile și normele împărtășite de un colectiv se dezvoltă pe parcursul anilor și odată formată nu este ușor de schimbat. Cultura organizațională își pune amprenta pe modul în care angajații cooperează, comunică, se implică în diferite activități, tot ea imprimă angajaților o anumită atitudine față de muncă și, nu în ultimul rând, față de schimbare.

Probabil că nu poate exista nici o schimbare reală fără o schimbare de atitudine. Acest tip de schimbare este uneori cel mai important pentru că oamenii sunt cei care determină în final ce schimbări vor avea loc.

Totul depinde de modul în care angajații sunt antrenați și motivați în vederea realizării activităților specifice, de comunicare eficace și de coordonare a activităților pentru a asigura reușita schimbării.

Unii oameni au o percepție pozitivă și sunt convinși de importanța pe care schimbarea o are în redresarea și prosperitatea firmei, în timp ce alții, au o percepție negativă, văzând în schimbare doar un disconfort personal. În acest ultim sens este necesar un ansamblu de acțiuni manageriale orientate spre angajați în scopul conștientizării și acceptării de către aceștia a rolurilor și funcțiilor pe care le îndeplinesc.

Incertitudinea

Schimbare moderată Schimbare favorabilă/nefavorabilă	Schimbare radicală Schimbare favorabilă/nefavorabilă
Situație stabilizată Stabilizare favorabilă/nefavorabilă	Schimbare moderată Schimbare favorabilă/nefavorabilă

MICĂ

MARE

Figura 1.4. Situații posibile în funcție de schimbarea în viitor (apud Predișcan Mariana, *Schimbare organizațională*, Ed. Universității de Vest, Timișoara, 2004)

Ritmul, mecanismul de implementare al unei schimbări sunt inițiative necesare în condițiile unui mediu complex, dinamic și intens concurențial, contribuind la identificarea surselor de avantaj competitiv, la stabilirea unor obiective și a unor strategii de managerizare.

Cabinetele medicale funcționează în domenii ale tehnicii de vârf, unde ritmul descoperirilor a fost în ultimii ani, și continuă să fie și în prezent deosebit de mare, iar pentru a supraviețui trebuie să promoveze schimbări frecvente.

1.4. MANAGEMENTUL CUNOAȘTERII (knowledge management)

1.4.1. Necesitatea managementului cunoașterii

Timp de sute de ani, cunoștințele au reprezentat principala sursă a avantajului competitiv pentru numeroase companii. Datele istorice referitoare la cunoștințe datează încă din vremea lui Platon și Aristotel, dar sensul modern de utilizare a acestora este atribuit unor oameni de știință ca: Daniel Bell, Michael Polanyi, Alvin Toffler și Ikujiro Nonaka.

Secolul XXI este secolul în care mediul afacerilor se schimbă rapid. Mediul competițional nu mai este previzibil, ci depinde în întregime de capacitatea

organizației de a se adapta la dinamica mediului afacerilor. Modificările apărute în cadrul tehnologiei informației au condus la crearea unor neconcordanțe în accesul și controlul informației și a cunoștințelor.

Managementul cunoașterii (MC) este un model organizațional nou, interdisciplinar și în continuă perfecționare bazat pe cunoștințe. Acesta își are rădăcinile în numeroase discipline inclusiv economie, psihologie și managementul informațiilor. Managementul cunoașterii implică trei factori care se intersectează: oameni (forța de muncă), tehnologie (infrastructura IT) și procese organizaționale, în conformitatea cu modelul organizațional Oameni - Tehnologie - Organizare (OTO).

Managementul cunoștințelor este managementul operațional al procesului de colectare și utilizare a cunoștințelor colective ale unei organizații atât prin intermediul documentelor, a bazelor de date (ceea ce formează cunoștințele explicite) cât și prin intermediul oamenilor (ceea ce formează cunoștințele tacite).

1.4.2. Conceptul de cunoștințe

Cunoștințele se definesc ca fiind „capacitatea unei persoane de înțelegere a experienței acumulate”. Capacitatea unei persoane de a întreprinde o sarcină este determinată de cunoștințele acelei persoane și de modul în care le utilizează. De asemenea, valorile și integritatea personală sunt legate de cunoștințele și se referă la modul de percepere, acceptare și interacționare a omului cu mediul.

Inteligența se referă la capacitatea unei persoane de a acumula și aplica cunoștințele. Este capacitatea de îmbunătățire a cunoștințelor, de transformare a cunoștințelor unei persoane în scopul luării celor mai bune decizii. O persoană inteligentă este acea persoană care este capabilă să gândească și să raționeze. Conversia cunoștințelor este în mare parte direct responsabilă pentru eficiența experților de a aplica aceste cunoștințe și pentru capacitatea de a le face explicite. Capacitatea de a înțelege și utiliza limbajul este un alt atribut al inteligenței.

Memoria reprezintă capacitatea de a stoca și reproduce experiențe relevante, fiind de asemenea o parte a inteligenței.

Capacitatea de învățare este o aptitudine care se dobândește prin instruire sau studiu și este o consecință a rezolvării problemelor într-un mod inteligent. Persoanele inteligente învață repede și pot utiliza cunoștințele astfel dobândite într-un mod eficient.

Experiența se referă la ceea ce s-a întâmplat în trecut. În limba latină, experiența înseamnă „a testa”. Oamenii care dețin cunoștințe solide într-un domeniu au fost testați prin intermediul experienței. În decursul timpului, cunoștințele se transformă în experiența acumulată de experți.

1.4.3. Date, informații, cunoștințe

Datele sunt fapte neorganizate și neprelucrate referitoare la evenimente. Ele sunt statice, dar este important înțelesul dat de către o persoană evaluării datei respective, devenind ulterior informații. Toate organizațiile au nevoie de date, iar unele companii depind de acestea mai mult decât altele. Acestea se confruntă uneori și cu o cantitate prea mare de date care nu oferă niciun raționament și nicio bază pentru a acționa. De aceea, organizațiile trebuie să decidă asupra naturii și volumului de date necesar pentru crearea informațiilor.

Informații

Cuvântul „**informație**” derivă din „inform” care înseamnă „a contura”. Deci, informația se referă la conturarea datelor pentru a avea un anumit înțeles în ochii celui ce o percepe.

Informațiile reprezintă o agregare de date cu ajutorul cărora se pot lua decizii mult mai ușor. De asemenea, informațiile se referă și la fapte bazate pe date procesate și formate. Spre deosebire de date, informațiile fac posibilă înțelegerea relațiilor. Acestea au înțeles, scop și relevanță și pot fi organizate, analizate din punct de vedere statistic pentru ca mesajele, rapoartele sau documentele să aibă înțeles. A avea tehnologie informațională performantă nu e o garanție pentru îmbunătățirea informațiilor. Informațiile sunt accesibile angajaților și managerilor prin intermediul rețelelor locale ale companiei, intranet-ului.

Cunoștințele sunt cea mai bună soluție pentru complexitate și incertitudine. Ele reprezintă un nivel superior de abstracție care rezidă în mințile oamenilor și sunt un termen mult mai larg, mai bogat și mai greu de colectat. Oamenii caută să dețină cât mai multe cunoștințe deoarece acestea îi ajută să aibă succes în munca lor.

Cunoștințele au numeroase înțelesuri diferite, în funcție de disciplina unde sunt utilizate. În acest caz, cunoștințele se referă la „modul în care oamenii înțeleg un domeniu de activitate specializat care a fost dobândit prin studiu și experiență”.

Informațiile sunt pretutindeni, dar numai o parte a acestora pot fi utilizate în rezolvarea problemelor. De aceea, cunoștințele trebuie asamblate și trebuie să interacționeze cu altele din același domeniu în cadrul aceleiași organizații. Cunoștințele implică interacțiunea oamenilor cu realitatea (cu informațiile sau cu informații referitoare la alte cunoștințe), aceștia devenind subiectul principal. Cunoștințele sunt cele care pot duce la obținerea unor avantaje competiționale în cadrul unei afaceri. Pe de altă parte, informațiile sunt mult mai legate de procesul decizional decât datele.

Instrumentele de luare a deciziilor care structurează informația se numesc **sisteme de suport a deciziilor** (DSS – Decision Support Systems). Acestea ajută la luarea unei decizii în vederea rezolvării unor probleme. Sistemele de suport a deciziilor procesează acel tip de informații necesar în vederea accelerării procesului de luare a deciziei.

Datele sunt materia primă în vederea procesării datelor. Accentul este pus pe partea cantitativă a faptelor capturate. Atunci când datele sunt organizate într-o formă care le dă un înțeles, ele devin *informații*. De aceea, informațiile sunt partea calitativă a faptelor.

Spre deosebire de informație, *cunoștința* reprezintă un grup de informații, procese și experiență care se focalizează pe un subiect particular. Cunoștința este o legătură pe care oamenii o fac între informație și cum aceasta este aplicată în practică într-un domeniu aparte.

Înțelepciunea este cel mai înalt nivel de abstractizare, înglobând viziune, prevedere și abilitatea de a vedea dincolo de orizont. Este cumularea experienței profesionale a unei persoane într-un domeniu de activitate.

Se poate vedea faptul că organizațiile bogate în înțelepciune au numeroase motive să adopte managementul cunoașterii în cadrul infrastructurii lor.

Managementul cunoașterii ajută organizația să treacă la un nou nivel de cantitate, calitate și avantaje competiționale susținute. Spre deosebire de tehnologie care dispare ca urmare a unui avantaj competițional mediu (în cazul în care și celelalte companii îl dețin), avantajul cunoașterii e susținut deoarece pe termen lung generează avantaje continue. Pentru a asigura această continuitate, corporația trebuie să mențină și să sporească baza sa de cunoștințe.

1.4.4. Gândirea umană și anumite tipuri de învățare

Obiectul principal al managementul cunoștințelor sunt cunoștințele și de aceea, este necesar să se înțeleagă modul de gândire și de învățare al oamenilor. Memoria este o componentă esențială a procesului de învățare. Un aspect interesant referitor la memoria umană este acela că nu pare să ducă lipsă de spațiu de stocare a informațiilor și pe măsură ce oamenii acumulează cât mai multe cunoștințe, ei nu au probleme mari referitoare la apelul acelor cunoștințe din memorie. Cu alte cuvinte, pe măsură ce oamenii învață lucruri noi, ei le integrează pe acestea alături de celelalte cunoștințe deja deținute, organizându-le în așa fel încât rezultatul să ducă la obținerea unor soluții și decizii în vederea rezolvării anumitor probleme.

Există trei metode de învățare:

- **Învățarea pasivă sau prin experiență** se referă la procesul de învățare care are loc atunci când compania achiziționează cunoștințe tehnologice din surse cum sunt: training, seminarii și ziare.

- **Învățarea activă sau prin descoperire** se referă la procesul de învățare care are loc atunci când compania își crește capacitățile prin intermediul analizei competiționale.

- **Învățarea interactivă** sau prin exemple, necesită interacțiunea față-în-față în vederea asimilării cunoștințelor tacite.

Din punct de vedere istoric, organizațiile care nu se pot adapta la schimbările mediului de afaceri nu rezistă în timp. Potrivit statisticilor, durata medie de viață a unei firme mari este de circa 40-50 de ani.

1.4.5. Organizațiile care învață

Expresia organizație care învață se referă la capacitatea unei echipe de a învăța din experiența trecută.

Înainte ca o organizație să se dezvolte ea trebuie mai întâi să învețe, și pentru aceasta trebuie abordate următoarele trei aspecte esențiale:

- sensul (determinarea viziunii, a modului cum trebuie să fie organizația).
- management (determinarea modului cum lucrează organizația).
- măsura (aprecierea ratei și a nivelului de învățare).

Inteligența umană poate aduce valoare organizației prin crearea unor cunoștințe noi. Un sistem de management al cunoștințelor poate capta aceste noi cunoștințe și le face disponibile într-o nouă formă prin punerea lor în sursa corespunzătoare.

Învățarea organizațională este dezvoltarea unor cunoștințe noi care au puterea de a influența comportamentul.

Tehnologia informațiilor trebuie să joace un rol important în cadrul procesului de învățare organizațională și managerială și trebuie să pună accent pe această parte și să o dezvolte.

- Din moment ce natura organizațiilor este din ce în ce mai mult virtuală, este importantă determinarea modului în care învățarea organizațională poate fi aplicată în mod eficient. Tehnologiile moderne de colaborare pot ajuta inițiativele de management a cunoștințelor.

Procese de management al cunoștințelor sunt destinate:

- creării cunoștințelor prin învățare;
- colectării cunoștințelor și explicării acestora;
- împărtășirii cunoștințelor și comunicarea lor prin colaborare;
- accesarea cunoștințelor;
- utilizarea cunoștințelor;
- depozitarea cunoștințelor.

În esență, managementul cunoștințelor își are originile în conceptele de învățare și memorie organizațională. Atunci când membrii unei organizații colaborează își comunică ideile și învață, iar cunoștințele sunt transformate și transferate de la individ la individ. Managerii și-au dat seama că atunci când se practică învățarea organizațională, și ei o susțin, aceasta își pune amprenta într-un mod pozitiv asupra organizației.

Conceptele referitoare la învățare au fost modernizate prin intermediul tehnologiei. La acest moment, succesul managementului cunoștințelor demonstrează că tehnologia și cultura organizațională pot fi utilizate pentru dezvoltarea învățării organizaționale și a managementului cunoștințelor.

1.5. MARKETING

1.5.1. Privire istorică

Ca activitate, marketingul este foarte vechi, fiind legat de apariția primelor civilizații care s-au dezvoltat în Mesopotamia cu patru milenii î.H.. În această regiune diviziunea socială a muncii a dus la crearea unor importante surplusuri de produse bazate pe o agricultură bine dezvoltată. Depășindu-se astfel economia de subsistență, surplusurile de produse au permis meșteșugarilor ca să consacre totalitatea timpului lor de muncă meseriilor respective. Întrucât acești meșteșugari aveau nevoie de alimente, materii prime și alte produse, ei schimbau bunurile pe care le produceau cu produsele de care ei aveau nevoie. Rezultatul acestor acțiuni a fost apariția comerțului, primul sistem de marketing bazat pe schimbul direct de mărfuri. Mai târziu în jurul anilor 700 î.H. au apărut primele monezi în Lidia, iar comerțul existent în bazinul mediteranean și în Europa a fost înlesnit și mai mult pe această cale. Economia monetară s-a dezvoltat ascendent și concomitent cu ea au sporit atribuțiile statului, exercitate prin restricțiile și controlul piețelor. Aceste procese au fost puternic accentuate de revoluția industrială, care a apărut în Anglia la începutul secolului al XVIII-lea și s-a extins apoi rapid în special în Europa de Vest. Mecanizarea și apoi în secolul XX automatizarea operațiilor de producție au sporit considerabil eficiența muncii și au contribuit astfel, alături de aplicarea metodelor moderne de management la micșorarea substanțială a costurilor produselor fabricate.

Avântul producției și dezvoltării serviciilor a fost accelerat după cel de-al doilea război mondial de revoluția tehnico-științifică și de apariția calculatoarelor electronice. Această revoluție, care se află în plină desfășurare, are implicații vaste pentru marketing, dar și pentru alte aspecte ale societății. Produse și servicii noi apar fără încetare pe piață, iar tehnicile de marketing legate de acestea perfecționează continuu adaptarea bunurilor create la nevoile consumatorilor și transportarea lor de la locul producției la punctele de consum.

Dezvoltarea marketingului

Până în preajma perioadei postbelice, marketingul era considerat a avea o natură comercială, distributivă, conținutului marketingului fiind constituit din procesul de vânzare iar produsul era văzut doar ca ceva care trebuie unui cumpărător.

Marketingul contemporan își structurează funcțiile și își orientează activitățile pornind de la cunoașterea cererii care trebuie satisfăcută și pe această bază își fixează ca obiectiv crearea produselor și serviciilor adecvate nevoilor pieței, așa cum se arată în figura următoare.

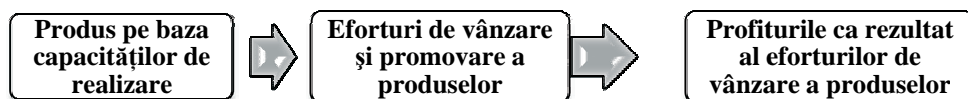


Figura 1.5. Direcția în trecut a eforturilor de marketing
 (apud Foltean F., Lădar L., *Marketing*, Ed. Brumar, Timișoara, 2000)



Figura 1.6. Direcția contemporană a eforturilor de marketing
 (apud Foltean F., Lădar L., *Marketing*, Ed. Brumar, Timișoara, 2000)

Marketingul este o concepție potrivit căreia toate resursele organizației trebuie subordonată satisfacerii consumatorilor întrucât acesta este singura cale pentru dezvoltarea maximă a vânzărilor și pentru obținerea celor mai mari beneficii.

Managementul marketingului

Concepția de marketing este o filozofie economică, o viziune nouă asupra tuturor activităților unei organizații, care sunt evaluate din punctul de vedere al rezultatului final atât în ceea ce privește activitatea organizației cât și în privința profiturilor realizate.

Consumatorii și utilizatorii vor aprecia produsele fabricate/serviciile prestate deoarece acești judecători vor hotărî prin actul lor de cumpărare dacă organizația satisface cerințele pieței.

În prezent forma sub care marketingul își capătă adevăratul înțeles este *managementul marketingului*, care poate fi numit și *marketing total*. În această perspectivă, marketingul este în primul rând o concepție și în al doilea rând un domeniu funcțional de activități ale organizației.

Marketingul în secolul XXI

Noul marketing este un rezultat al combinării unor abordări distincte, dar în același timp, complementare, fiindcă numai împreună ele pot genera succesul. Organizația în noul marketing trebuie să stăpânească tehnologiile în care activează

atât ea cât și consumatorii ei, precum și concurența, inclusiv noile surse de tehnologii care pot modifica ambianța.

Noul marketing deschide și valorifică relațiile. El inițiază, negociază și conduce relații acceptabile de schimb cu consumatori și cu entități de interes major îndreptând concentrarea eforturilor de marketing pentru crearea acestor relații. În acest scop, organizația stabilește valoarea tehnologiei proprii și cooperează cu alte firme pentru a crea sisteme și soluții reciproc avantajoase.

1.5.2. Conceptul de marketing

Termenul de „marketing” provine din verbul de origine anglo-saxonă **to market** care înseamnă a cumpăra și a vinde, a realiza tranzacții pe piață. Termenul a fost universal acceptat în această formă.

Până în prezent s-au identificat mai mult de 6000 de definiții ale marketingului. Prezintă câteva definiții din care se pot desprinde semnificațiile majore ale acestui concept.

Marketingul este „procesul managerial care asigură identificarea, anticiparea și satisfacerea, în mod profitabil.

Marketingul este „activitatea umană îndreptată spre satisfacerea nevoilor și dorințelor prin intermediul proceselor de schimb.

Marketingul este un „concept organizațional. un ansamblu de metode, de procedee și tehnici de cercetare și acțiune, de analiză, de previziune și control, dar și de organizare și promovare în organizație a unui spirit de cunoaștere și anticipare a deplasărilor neîncetate, intervenite în concepțiile, atitudinile și conduita cumpărătorilor, în preferințele și aspirațiile acestora.

Marketingul este „întreaga afacere vazută din punctul de vedere al rezultatului sau final, adică, din punct de vedere al consumatorului, scopul său constând în a face vânzarea superfluă, a cunoaște și a înțelege consumatorul atât de bine încât produsul sau serviciul să se poată vinde pe el însuși”.

Conceptul de marketing în practica medicală are în vedere realizarea unei armonii între oportunitățile, posibilitățile de practică medicală și așteptările pacientului pentru a satisface atât furnizorul de servicii medicale cât și consumatorul. Marketingul este privit ca o afacere profitabilă pentru medic și consumator, care se dezvoltă în economia de piață din sistemul de sănătate. Aceste definiții pun în evidență elementele majore ale marketingului:

- are un caracter strategic și operațional;
- orientează acțiunile unei organizații sau persoane individuale spre nevoile și cerințele clienților;
- nevoile clienților sunt satisfacute prin intermediul schimburilor în urma cărora ambele părți trebuie să abțină un profit;
- ambele părți trebuie să-și satisfacă interesele.

Definițiile date marketingului de-a lungul timpului pot fi grupate în trei categorii:

- ansamblul acțiunilor și mijloacelor agresive de vânzare (publicitate, promovare și vânzare) utilizate pentru a cuceri piețele.
- ansamblul instrumentelor de analiză, metodelor de previziune și de cercetare a pieței utilizate în vederea cunoașterii cadrului dinamic al cererii și nevoilor consumatorilor;
- ansamblul instrumentelor de persuasiune

Analiza elementului central al definițiilor incluse în fiecare grupă permite identificarea celor trei dimensiuni ale marketingului:

- dimensiunea operațională, realizarea activităților care permit pătrunderea, menținerea și extinderea pe piață;
- dimensiunea strategică, metodele și tehnicile de analiză a mediului și fundamentare a strategiei;
- dimensiunea culturală, concepția, starea de spirit care orientează întregul demers al organizației.

1.5.3. Concepte de bază în marketing

În marketing se utilizează concepte, metode, tehnici și instrumente proprii cât și împrumutate din alte domenii. Principalele concepte cu care se operează sunt: nevoi, dorințe, cerere, produs, utilitate, valoare, satisfacție, schimb, tranzacții, relații, piață.

Prin marketing se realizează corelarea optimă a cerinței de servicii cu oferta acestora.

Piața

În teoria economică există o multitudine de definiții ale pieței. Ea este considerată ca fiind totalitatea relațiilor care se stabilesc între persoane fizice sau juridice în procesul de vânzare – cumpărare a produselor. În marketing, se consideră piața ca fiind reprezentată de toți clienții potențiali care au aceeași nevoie sau dorință și care sunt dispuși și au capacitatea de a se angaja într-o relație de schimb pentru satisfacerea acelei nevoi sau dorințe.

În cadrul marketingului apare noțiunea de tranzacție între doi actori: persoana care oferă îngrijirea medicală (*furnizorul*) și persoana care cumpără (*consumatorul/ pacientul*). Acest concept de schimb conduce la noțiunea de *pieță* (*market*). Ea include potențialii consumatori care îndeplinesc condițiile de nevoi, cerințe, dorințe de a obține produsul/îngrijirea medicală, dar care au și disponibilitatea economică pentru a realiza tranzacția (asigurare medicală sau resurse financiare).

Nevoi, dorințe și cerere

Punctul de pornire al unui demers de marketing îl reprezintă nevoile și dorințele consumatorilor. Aceștia au o multitudine de nevoi, dorințe și preferințe.

Nevoia reprezintă conștientizarea unei stări de privațiune de o satisfacție. Nevoia există *a priori* în condiția umană.

Problemele de sănătate duc la nevoi de sănătate. Nevoia de sănătate este dată de diferența dintre starea de sănătate optimă și cea prezentă (actuală) stabilită în

acel moment. Nevoia de sănătate se măsoară prin estimarea abaterii de la normal. Cu cât abaterea de la normal este mai mare cu atât nevoia de sănătate este mai mare. Nevoia de sănătate generează nevoi de servicii de sănătate și nevoi de resurse de sănătate.

Tipuri de nevoi - Clasificare - (după Bradshaw)

- **Nevoi resimțite** - se referă la percepția propriilor probleme de sănătate ale unei persoane sau la ceea ce și-ar dori aceasta legat de serviciile de sănătate. Nevoile resimțite au un caracter subiectiv.
- **Nevoi exprimate** - se referă la cererea de servicii și îngrijiri de sănătate oferite populației în funcție de nevoile resimțite.
- **Nevoi normative** - sunt stabilite de către profesioniști (medici, economiști, sociologi, psihologi), în funcție de anumite norme, standarde considerate ca fiind idealul, situația optimă. Teoretic, sănătatea se situează între doi poli: **zero și ideal**.

Dorința este o aspirație în direcția unei modalități de satisfacere a nevoii respective. Chiar dacă nevoile fundamentale sunt relativ puține, dorințele prin care pot fi exprimate aceste nevoi sunt infinite, ele găsindu-se permanent sub influența unor factori precum cultura, gradul de instruire, factori sociali, economici și politici. Dorințele și nevoile oamenilor sunt nelimitate, iar resursele disponibile pentru a le satisface sunt limitate. Cele trei întrebări fundamentale care stau la baza economiei sunt:

1. Ce bunuri și servicii trebuie produse;
2. În ce mod trebuie produse aceste bunuri și servicii;
3. Către cine trebuie repartizate.

Economia sanitară studiază modul în care sunt produse și furnizate îngrijirile de sănătate în condițiile unor resurse limitate. Ea s-a dezvoltat puternic în ultimele decenii după o perioadă de incertitudine datorată teoriei conform căreia resursele pentru sănătate nu trebuie limitate. Astăzi este evident pentru toată lumea că nicio țară nu poate alocă resurse nelimitate pentru îngrijirile de sănătate indiferent de nivelul dezvoltării sale economice. Un sistem economic reprezintă un mod de distribuție a resurselor astfel încât să fie satisfăcute nevoile, adică să răspundă celor trei întrebări fundamentale:

- ce producem;
- cum producem;
- pentru cine producem.

Cererea. Este exprimată de dorința de a dobândi un anumit produs care se va manifesta dacă sunt îndeplinite următoarele două condiții:

- existența puterii de cumpărare
- decizia de a achiziționa produsul.

Nevoia are o sferă mai largă decât cererea. Nu orice nevoie se transformă în cerere.

La baza cererii de îngrijiri de sănătate sunt nevoile de îngrijiri de sănătate. Alți determinanți ai cererii de îngrijiri de sănătate sunt :

- prețul acestora - este un determinant important al cererii individuale. În general, costul care stă la baza prețului este format din două componente: costurile medicale directe și indirecte. Pacientul plătește, de obicei, toate costurile indirecte și frecvent unele părți ale costurilor medicale directe;
- prețul altor bunuri – deoarece acestea pot influența costul resurselor necesare îngrijirilor de sănătate sau pentru activitatea de cercetare;
- venitul individual – în general creșterea venitului determină o cerere mai mare, dar sunt situații când creșterea venitului poate determina scăderea cererii;
- vârsta și alte obiceiuri familiale;
- nivelul educațional.

Nevoia are o sferă mai largă decât cererea, căci orice nevoie se transformă în cerere.

Produse/servicii

Nevoile și dorințele pot fi satisfăcute prin intermediul bunurilor și serviciilor. Un produs se poate defini ca un set de atribute tangibile și intangibile pe care un furnizor îl oferă consumatorului în vederea satisfacerii nevoilor și dorințelor acestuia. Dacă el corespunde nevoilor, el poate induce, manifestarea cererii pe piață. Se face distincție între un produs fizic tangibil și un produs intangibil (un serviciu, o informație, o idee).

Conținutul fizic al produsului și proprietățile sale mecanice, chimice sau de altă natură nu constituie un scop în sine și nici nu pot fi concepute fără a se ține seama de cerințele consumatorului. Caracteristicile serviciilor sunt în schimb intangibilitatea, inseparabilitatea, variabilitatea, perisabilitatea.

Serviciile medicale, privite din punct de vedere al procesului de marketing, prezintă o serie de caracteristici importante:

1) Intangibilitatea - îngrijirile medicale nu pot fi văzute, apreciate, simțite similar cu produsele fizice înainte de a fi cumpărate, astfel încât pacientul nu poate cunoaște dinainte rezultatele intervenției (consumatorul trebuie să se întâlnească cu furnizorul).

2) Inseparabilitatea - îngrijirile medicale sunt produse și utilizate în același timp, spre deosebire de produsele fizice care prima dată sunt fabricate și abia apoi vândute.

3) Variabilitatea (eterogenitatea) - îngrijirile medicale sunt variate ca tehnică și rezultate în funcție de experiența medicului, de gradul de dotare tehnică și de momentul în care se aplică; alți factori care intervin sunt vârsta pacientului și eventuala patologie asociată.

4) Perisabilitatea (nonstocabilitatea) - îngrijirile medicale nu pot fi stocate; ele sunt furnizate în cantitatea și în momentul în care comunitatea are nevoie de ele (timpul este factorul ce determină perisabilitatea serviciilor).

Utilitate, valoare și satisfacție

Utilitatea reprezintă capacitatea unui produs/serviciu de a satisface o anumită nevoie. În cadrul procesului de cumpărare, consumatorul compară utilitatea produsului cu prețul acestuia. În paradigma consumatorului rațional se va alege acel produs care oferă utilitatea maximă pe fiecare unitate monetară cheltuită.

Valoarea produsului percepută de consumator are un caracter subiectiv, rezultând în urma comparației utilității cu prețul, comparație realizată de un anumit consumator.

Satisfacția rezultă în urma evaluărilor pe care clientul le realizează după cumpărare, în timpul utilizării sau consumului produsului/serviciului. El va compara așteptările inițiale cu satisfacțiile și avantajele obținute efectiv. Cu cât este mai ridicat ecartul dintre așteptări (valoarea percepută) și avantajele obținute, cu atât mai redus este nivelul de satisfacție. În cazul în care consumatorul este satisfăcut, el își va manifesta încrederea față de acel produs/serviciu și își va forma o imagine favorabilă despre ofertant.

Marketingul serviciilor diferă de marketingul produselor. Cei care practică marketingul se numesc marketeri. Marketingul are patru variabile importante (cei patru P):

- produs (product)
- preț (price)
- promovare (promotion)
- distribuție (place)

Îmbinarea armonioasă a acestei variabile formează mixul de marketing. Fiecare parte din marketingul mix este format din mai multe componente care la rândul lor constituie câte un mix specificat. Mixul produsului și serviciilor include dezvoltarea produselor existente și planificarea celor noi, marca, gama și varietatea sortimentului, eliminarea produselor învechite, garanțiile și serviciile conexe. Mixul comunicațiilor cuprinde publicitatea, vânzarea prin solicitarea directă a consumatorului, promovarea vânzărilor, relațiile cu publicul, sponsorizarea etc. Mixul de distribuție este alcătuit din canalele de marketing, aria teritorială a acestora, amplasarea unităților comerciale precum și din logistică (mijloacele și metodele de transport și depozitare), iar mixul prețului este compus din prețul de bază, acordare de reduceri și diferite avantaje, forme de plată, suportarea riscului și costului mijloacelor de transport.

În prezent putem să vorbim și despre eMarketing:

1) marketingul prin Web: „este procesul prin care se promovează bunuri și servicii online, consumatorilor tradiționali și celor noi, prin intermediul instrumentelor bazate pe Internet”. E-marketingul poate include vânzarea, publicitatea, cercetarea de piață și serviciul clienți. Dacă mix-ul de marketing tradițional este construit pe principiile Produs-Preț-Promovare-Poziționare în mix-ul de eMarketing au fost incluse și principiile Populație-Proces-Profitabilitate căpătând astfel o nouă dimensiune.

2) „Atingerea obiectivelor specifice de marketing prin utilizarea tehnologiilor comunicațiilor electronice”. Comunicațiile electronice includ: Internet, e-mail, Ebooks, baze de date și telefonie mobilă.

Printre instrumentele uzuale folosite pentru e-marketing se regăsesc:

- **E-mail.**
- **Publicitatea online.** Bannerele publicitare interactive reprezintă cea mai comună formă de publicitate online.
- **Buletinele de informare electronice.** Sunt reprezentate de publicații digitale care sunt trimise prin e-mail abonaților și pot include grafică color și fotografii. Informația transmisă poate fi personalizată în funcție de comunitățile specifice de clienți sau parteneri care utilizează sau distribuie produsele și serviciile oferite.
- **Programele de fidelitate, recomandări și afiliate.** Aceste programe oferă stimulente clienților fideli sau frecvenți.
- **Site-ul Web.** Un site web acționează ca o fereastră virtuală a organizației.

În domeniul serviciilor vorbim de cei **șapte P**:

- produs
- preț
- promoție
- place- loc
- phisical characteristic- caracteristici fizice
- procesare
- persoane

Strategia de dezvoltare a unui produs/serviciu nou

Este justificată de faptul că ameliorarea continuă a produselor existente nu este suficientă pentru a garanta perenitatea organizației.

Invenția este o descoperire științifică care permite creșterea bazei de cunoștințe fără a se transpune obligatoriu într-o aplicație practică.

Un nou produs este rezultatul aplicării **inovației**, introducându-se noutăți într-un anumit domeniu, astfel încât să se îmbunătățească prestațiile oferite consumatorilor.

Inovația discontinuă conduce la crearea unei noi piețe, fiind dificil a fi copiată. Inovatorul beneficiază în general de o protecție juridică și de un monopol temporar.

Inovația continuă ameliorează progresiv produsul, fiind la originea unui nou segment de piață. E mai puțin protejabilă din punct de vedere juridic. Dacă este acceptată de consumatori, concurenții o vor imita rapid. Studiile de marketing asupra nivelului de satisfacție ale consumatorilor, analiza sugestiilor și reclamațiilor acestora generează idei de îmbunătățire a produselor existente.

Indiferent de domeniu, procesul creativității se compune din patru etape:

1. pregătirea
2. incubajia
3. iluminarea
4. verificarea

Creativitatea se poate analiza pe baza acelor dimensiuni:

- fluiditate, capacitatea de a emite idei asupra unei teme date fără a avea prejudecăți în legătură cu valoarea lor;
- flexibilitate, capacitatea de a identifica idei în mai multe categorii;
- originalitate, capacitatea de a emite idei inedite.

Mai multe metode de creativitate pot fi utilizate pentru a stimula potențialul creativ al indivizilor. Aceste metode pot fi clasificate în două grupe:

- metode raționale
- metode intuitive

Metodele raționale (denumite și combinatorii) implică o descompunere logică a problemei, iar cele intuitive (sau psihologice) se bazează pe intuiție.

Metode de creativitate

Matricea descoperirilor presupune crearea unui tabel în care se precizează pe linii ansamblul produselor și pe coloană ansamblul caracteristicilor. Intersecțiile liniilor cu coloanele pun în evidență noi caracteristici care pot fi adăugate unui produs.

Brainstormingul este o tehnică de grup bazată pe libera negociere a ideilor, vizând descoperirea unor soluții noi la problemă dată.

Sinectica (tehnica analogiilor) este o tehnică de stimulare intelectuală care permite căutarea analogiilor existente între ideile noi. Grupul sinectic este constituit din 5 până la 8 persoane, de preferință de specialități diferite. Reuniunea unui grup sinectic are o durată mai mare de o oră. Analogiile căutate se grupează în următoarele categorii:

- analogii directe sau interdisciplinare, comparându-se fapte, produse, tehnologii;
- analogii fantastice presupunând problema rezolvată, imaginând situații ideale fără constrângeri;
- analogii personale încercându-se pătrunderea în interiorul problemei și identificarea cu aceasta.

1.5.4. Planificarea de marketing

Planificarea de marketing este un proces sistematic în cadrul căruia se identifică oportunitățile de marketing, resursele necesare pentru a le valorifica, se determină obiectivele de marketing și se dezvoltă un program pentru implementarea și controlul activităților de marketing.

Mediul constituie o sursă de oportunități și situații nefavorabile și afectează mărimea și structura resurselor pe care firma le poate atrage. Există diverse abordări privind efectul variabilelor de mediu asupra planului și strategiei de marketing. În cazul unei **strategii de tip adaptiv**, organizația trebuie să reacționeze la condițiile externe și să adapteze structura și strategia astfel încât să facă față acestora. În cazul unei **strategii proactive**, se consideră că întreprinderea poate influența mediul, alegând piețele care urmează să concureze, schimbând structurile industriei, angajându-se în fuziuni și achiziții, în activități de creare și dezvoltare a cererii, precum și în inovarea tehnologică.

Planul de marketing este un document scris în care se precizează toate activitățile de marketing ce vor fi realizate, precum și modalitățile de implementare și control al activităților respective.

Un plan de marketing trebuie să:

- specifice rezultatele așteptate astfel încât organizația să poată anticipa care va fi situația sa la sfârșitul perioadei;
- identifice resursele necesare pentru realizarea activităților planificate, astfel încât să poată fi fundamentat un buget;
- descrie detaliat activitățile ce urmează a fi realizate și să precizeze responsabilitățile;
- precizeze modul în care activitățile și rezultatele vor fi monitorizate;
- asigure implementarea strategiei de marketing.

Utilitatea unui plan de marketing este pusă în evidență de următoarele aspecte:

- oferă un cadru coerent pentru implementarea strategiei de marketing;
- este un instrument de control și de monitorizare a implementării strategiei;
- informează participanții în legătură cu rolul și funcția lor;
- specifică modul în care vor fi alocate resursele;
- atribuie responsabilități, sarcini și precizează termenele de realizare a activităților;
- informează participanții asupra oportunităților și situațiilor nefavorabile cu care întreprinderea se confruntă.

Incertitudinea este redusă prin intermediul procesului de marketing strategic.

1.6. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

1.6.1. Definirea conceptului de management al resurselor umane

Conceptul modern de management a permis translatarea preocupărilor specifice din domeniul material, cu poziție proeminentă, treptat spre cel al resurselor umane. Noua abordare pune în evidență faptul că, indiferent de domeniu, oamenii au un rol la fel de important ca și resursele financiare sau materiale în procesul producției bunurilor sau a prestării serviciilor de sănătate.

Profesioniștii în resurse umane se preocupă de cunoașterea factorilor care influențează comportamentul și atitudinea salariaților, în scopul formulării și administrării de politici concordante cu misiunea cabinetului și reglementările în domeniu.

Managementul resurselor umane în structurile de sănătate prezintă un caracter complex și dinamic, determinat de impactul factorilor novatori precum și de diversitatea pacienților diagnosticați și tratați.

Conform concepției O.M.S., managementul resurselor umane este o funcție sistemică cu acțiune continuă, care prezintă următoarele caracteristici:

- determină cantitativ necesarul de personal (numeric, pe categorii/specializări), precum și proiecția acestuia pe diferite orizonturi temporale;
- estimează eficiența și performanțele necesare și dobândite;
- identifică potențialele sincope produse în relația cerere/ofertă, pe piața serviciilor de sănătate;
- dispune soluții convenabile în sensul diminuării sau anulării acestor iregularități.

Managementul resurselor umane gestionează aspectele legate de selecția, angajarea, utilizarea, perfecționarea și motivarea categoriilor de personal medical, prin care se asigură eficiența și eficacitatea activității structurilor din sănătate.

Resursele umane necesare sistemului sănătății pot fi determinate prin parcurgerea următoarelor etape:

- calculul necesarului de specialiști;
- pregătirea personalului pe domenii;
- integrarea forței de muncă în organizații;
- utilizarea eficientă a specialiștilor în activitate.

În studiile de specialitate, conceptul de „management a resurselor umane” este diferit de cel al „managementului de personal”.

Managementul resurselor umane vizează:

- abordarea strategică, cuprinzătoare a intercondiționărilor dintre factorul uman și cel financiar-material, în dinamica schimbărilor;
- determinarea unor obiective interactive concrete și căi de urmat certe, prin aplicarea de principii și inițierea de metode noi, în domeniul pregătirii personalului precum și a legislației în materie;
- integrarea coerentă și pe termen lung a vectorului uman, în structurile din sănătate, în scopul împlinirii obiectivelor estimate.

Managementul de personal urmărește:

- abordarea pe termen scurt, la nivelul obiectului de activitate propriu organizației a problemelor personalului încadrat, respectiv de soluționare a deficitelor;
- cunoașterea și subscrierea reactivă la schimbările survenite în legislația specifică și a realităților existente pe piața muncii;

- organizarea și desfășurarea activităților structurii în acord cu reglementările în domeniu și procedurile recunoscute, în cazul actelor terapeutice administrate.

1.6.2. Funcțiile managementului resurselor umane

Managementul resurselor umane este relevant prin funcții concrete: analiza muncii, planificarea resurselor umane și recrutarea, selecția și angajarea personalului.

Analiza muncii, vizează culegerea de informații asupra conținutului activității structurii. Acest proces se desfășoară la nivel operațional și vizează definirea caracteristicilor fiecărui post, aplicând metoda „de jos în sus” sau „de la vârf la bază”.

Analiza postului - înainte de a fi angajată o persoană se impune configurarea caracteristicilor proprii postului, care presupune:

- identificarea sistematică a obligațiilor;
- stabilirea nivelului de pregătire profesională;
- evaluarea performanțelor;
- determinarea necesarului de instruire și perfecționare.

Descrierea postului – se bazează pe datele rezultate din analiza postului și se realizează cu ajutorul unei fișe care conține lista principalelor sarcini și responsabilități. Specificațiile trebuie să fie clare, concrete, circumscrise pregătirii și realizabile pentru a fi atinse performanțele estimate. Fișa descriptivă prezintă importanță pentru că determină standardele pe baza cărora va avea loc selecția și apoi periodic, evaluarea angajatului.

Evaluarea postului – urmărește integrarea acestuia în rețeaua de plată a instituției. Metodele frecvent utilizate sunt: clasificarea și ordonarea posturilor, compararea factorilor și metodele bazate pe punctaj, astfel:

- clasificarea, grupează posturile după anumite grade sau categorii; posturile din aceeași categorie au de regulă același nivel de plată;
- ordonarea posturilor, presupune aranjarea acestora în ordinea importanței, remunerarea urmând aceeași logică descrescătoare;
- compararea factorilor, necesită descompunerea atributelor fiecărui post în elemente componente de activitate (efort intelectual, fizic, complexitate, îndemânare, etc.), care se evaluează independent, rezultatul constituindu-l suma de plată cuvenită postului;
- metoda punctajelor, constă în ponderarea factorilor componenți ai postului, de natură generală (efort, competență, responsabilitate), precum și cei compensatorii (educație, experiență), cu o grilă valorică (puncte).

Esențială pentru a realiza performanțe este calitatea activității managerului, care stabilește relațiile interpersonale, în cadrul echipei medicale, sub forma obiectivelor:

- *generale:*
 - conducerea activității zilnice a serviciului;
 - monitorizarea personalului pe posturi;
 - responsabilitatea dotării cu tehnică și aparatură;
 - asigurarea service-ului periodic;
 - configurarea și conducerea sistemului informațional propriu;
- *specifice:*
 - întocmirea și completarea oportună a documentelor necesare funcționării cabinetului (evidența nominală a cererilor și sesizărilor, actualizarea fișelor de post, etc.);
 - evidența documentelor financiar-bancare (state de plată a salariilor, viramente, rate scadente, obligații diverse);
 - supervizarea angajaților, analizând căile și metodele obiective de evaluare și potențare a performanței individuale.

Planificarea resurselor umane, se realizează în cadrul strategiei de achiziție, utilizare, dezvoltare și încetare a activității personalului, proiectată pentru un anumit orizont. Resursa umană existentă în cadrul sistemului socio-economic este supusă validării pe piața muncii, în condiții de concurență.

Fluxul resurselor umane este reprezentat prin: personalul existent, angajații noi, potențialii angajați și personalul care pleacă.

Elementele care stau la baza planificării resurselor umane sunt:

- nivelul cererii, înregistrată în sistem și la nivelul structurii de sănătate;
- oferta de piață, raportată criteriilor de referință;
- timpul minim necesar preconizat.

Cunoscându-se valoarea termenilor, se pot înregistra următoarele situații:

- oferta disponibilă oscilează într-un echilibru valoric relativ;
- oferta este disproporționată, în exces sau necorespunzătoare.

Managerii au obligativitatea de a cunoaște valoarea reală a ofertei și de a interveni sistemic prin ajustări pe termen mediu și lung, de menținere sau dimensionare a personalului, în consonanță cu obiectivele urmărite.

Rata fluctuației poate fi analizată concomitent cu rata stabilității, ambele fiind calculate în scopul identificării cauzelor menținerii/părăsirii timpurii (la mai puțin de 1 an), a echipei medicale. Acest fenomen este perceput dual, înregistrându-se:

- **avantaje:** angajări noi, frecvent prin baza piramidei care permite promovarea angajaților performanți și cu experiență, funcționând principiile concurente de selecție și concediere, etc.;
- **dezavantaje:** costurile suplimentare ale activităților de selecție și angajare, temporizarea sau pericolul întreruperii activității cabinetului,

costurile ulterioare de pregătire și perfecționare, diminuarea calității serviciilor medicale, afectarea imaginii, etc.

Fiecare categorie de personal este evaluată asupra performanțelor atinse, nivelul de instruire, motivare, promovare, dezvoltare a carierei, stării atitudinale la concediere renunțare sau asupra avantajelor dobândite la încadrare, integrare, nivel al salariilor, etc.

Cererea brută de personal este dependentă de structura și interesele instituției de sănătate, aceasta putând fi soluționată din resurse:

- interne, când sunt luate în calcul, preponderent rezultatele trecute obținute de o persoană, decât aptitudinile solicitate de noul post;
- externe, care permit compararea rezultatelor candidaților interni cu cei externi, sau la încadrarea unui specialist pe un post nou înființat;
- mixte, în raport cu cererea și posibilitatea reală de asigurare din resurse proprii iar la neajungere din surse externe (de regulă, două promovări interne pentru o recrutare externă).

Etapale planificării resurselor umane în sănătate, sunt:

- proiectarea, în care se calculează necesarul total de personal prin diferite procedee (analiză managerială, tehnici statistice sau ergonomice), în funcție de nevoile comunității;
- estimarea numărului de personal în specialitățile tradiționale, unde sunt analizate categoriile de posturi existente (număr, calificări),
- performanța, flexibilitatea, promovarea, profilul vârstelor, distribuția pe sexe, etc., cât și în cele proprii etapelor reformei în sănătate prin intermediul categoriilor specifice de posturi necesare (efectiv, pondere), respectiv personal de profilaxie, paramedical, asistenți sociali, manageri, etc.;
- evaluarea personalului, se referă la cel existent, în legătură cu aptitudinile, experiența și performanțele dobândite precum și cel nou încadrat, pentru formare, acomodare și dezvoltare;
- proiecția disponibilizărilor la anumite momente a forței de muncă, prin pensionări la împlinirea vârstei legale, rata pensionărilor anticipate, pe grupe de vârstă și sexe, probabilitatea restrângerii activității profesionale, structura altor pierderi (decese, transfer, emigrație), etc.;
- planificarea propriu-zisă, se bazează pe rezultatele etapelor anterioare și vizează estimarea nevoilor viitoare de personal prin diferite procedee, astfel:
- raportul efective/populație (norme recomandate de O.M.S., comparații internaționale, zone defavorizate);
- cererea suprasolicitată în cazul unor servicii, care impun schimbări de structură;
- nevoia de sănătate, determinată în raport cu tendința manifestată (profilaxie, epidemiologie), pe obiective și categorii de prestații;

- identificarea și soluționarea dezechilibrelor reale sau formale dintre cerere și ofertă (intervenția politică, motivații economice și de învățământ, piața sănătății);
- stabilirea strategiei, elaborarea planului și aplicarea corecțiilor funcționale de sistem (organizatorice) și de gestiune personal (utilizare);
- execuția și urmărirea derulării planului în formă continuă.

În domeniul sănătății, planificarea resurselor umane, reflectă cu dificultate nevoile îngrijirilor de sănătate din comunitate. Estimarea reală este viciată prin subdimensionarea necesarului de medici și personal cu pregătire medie sanitară, evoluția efortului financiar de dotare cu tehnică și aparatură medicală, respectiv actualizarea periodică și acordarea oportună a drepturilor bănești cuvenite.

Recrutarea, selecția și angajarea personalului, impune un efort complex și de durată. Recrutarea constituie o activitate distinctă „a procesului de ocupare a unui post vacant și include examinarea postului, a surselor din care pot proveni candidații, luarea contactului cu ei și oferirea unui formular de solicitare atractiv”.

Prospectarea pieței resurselor umane poate fi:

- internă structurii de sănătate, în care salariatul are de parcurs diferite etape ale procedurii de selecție și să susțină anumite teste de promovare;
- externă, circumscrisă zonei de referință (universități, învățământul preuniversitar de profil, oficiile de muncă), sau exclusă zonei locale (programe de recrutare, asociații profesionale, firme specializate);
- mixtă, în care varianta internă este combinată în diferite proporții cu cea externă.

Calitatea personalului selecționat este dependentă de metoda de recrutare practică, respectiv:

- *publicitatea*, să se realizeze prin anunțuri creatoare și atrăgătoare, cu impact real asupra categoriei de personal vizate, din care să rezulte în mod expres, instituția medicală ofertantă, postul, specializarea și avantajele ce pot fi dobândite. Scopul unui anunț este de a înscrie un număr suficient de mare de solicitanți;
- *candidatura spontană*, este o formă în expansiune, cu manifestare relativ recentă la nivelul instituțiilor de renume, inclusiv pe fondul dezvoltării unor companii de publicitate;
- *rețeaua cunoștințelor*, de colegi specialiști sau prieteni, prezintă un posibil dezavantaj datorită subiectivismului și al potențialelor presiuni ce pot fi exercitate în favoarea unor persoane;
- *consilierii cabinetelor de recrutare*, tind să înlocuiască procedura clasică a publicității impersonale. Metoda tot mai des utilizată inițiază o cercetare activă, prin care sunt identificați cei mai propozabili

candidați pentru postul vacant, a căror experiență și motivație corespunde cel mai bine nevoii instituției;

- *târgul locurilor de muncă*, oferă candidaților posibilitatea de a cunoaște simultan mai multe instituții din sănătate și posturi compatibile, în cadrul unei comunicări directe și dinamice.

Procedul utilizează echipe multidisciplinare, care măresc coeziunea, capacitatea de comunicare și dezvoltă relațiile publice aferente culturii organizaționale proprii.

După încheierea etapei de recrutare, solicitanții completează documentația de candidatură, urmând ca managerul să procedeze la desfășurarea procedurilor de selecție, la specificul postului, prin următoarele tehnici de profil:

- *interviurile*, concluzionează pe bază de întrebări, care dintre persoanele recrutate dețin competențele, experiența sau abilitățile cele mai apropiate cerințelor postului; în practică, după scenariul utilizat, interviurile pot fi de tip singular, panel sau de grup, iar după tehnica abordată, pot fi de tip direct, indirect, structurat sau problematizat;
- *testările*, redactate într-o anumită varietate și grad de complexitate prin care se urmărește evaluarea cunoștințelor solicitanților, abilitățile în profesie, nivelul de inteligență, de cultură, interesele în organizație, nivelul de rezistență la efort fizic și psihic, personalitatea; de regulă, testele se punctează în mod diferențiat, în raport cu specificul postului, completând în parte deficitul de informații despre candidat;
- centrele de evaluare, organizează și desfășoară la solicitare, servicii specifice de selecție, în urma derulării unor teste, exerciții, soluționări de caz, analize și discuții în grup, lucrări de sinteză sau simulări de situație, activități conduse și evaluate în scopul identificării celui mai indicat candidat;
- *referințele sau recomandările*, pot constitui surse importante de informare asupra valențelor profesionale și profilul moral al unor persoane, în condițiile exprimării obiective a realității, practicate de regulă fără implicarea candidatului.

Etapel cronologice proprii activității de selecție, desfășurate la sediul instituției pot fi:

- verificarea dosarului de candidatură (existența, realitatea, legalitatea și integritatea documentelor impuse);
- selecționarea preliminară a candidaților, după datele prezentate;
- selecționarea definitivă, prin aplicarea unor metode și tehnici adecvate (interviuri, teste, etc.) și a unei grile de punctare (scoruri, pondere) prestabilită după criterii specifice postului;
- luarea deciziei;
- informarea candidaților asupra rezultatelor obținute și a deciziei adoptate;

- negocierea termenilor de încheiere a contractului de muncă în formă definitivă (pe durată determinată sau nedeterminată), clauze, mențiuni speciale, etc.

Se poate concluziona că procesul de selecție reprezintă „identificarea celor mai potriviți candidați care au cunoștințele profesionale, experiența, abilitățile cele mai apropiate de solicitările postului și care au decis să intre în organizația respectivă”. Între recrutare și selecție sunt stabilite relații de interdependență, în care rolul esențial îl prezintă ocuparea posturilor vacante, cu candidații cei mai adecvați profilului și activității organizației.

Formarea și dezvoltarea personalului, reprezintă o problemă de substanță în care se regăsesc în manifestare dinamică și distinctă următoarele entități:

- *educația* (education), este pregătirea „de bază la o învățare pe termen lung pentru obținerea unor cunoștințe, abilități și atitudini care permit indivizilor sau grupurilor să facă față rolurilor din societate,” activitate centrată pe nevoia de realizare personală și apoi instituțională;
- *formarea* (training), reprezintă „o activitate de învățare direcționată spre acumularea de cunoștințe speciale, abilități și atitudini necesare indivizilor sau grupurilor să-și realizeze obiectivele”, implică pregătirea complexă într-o profesie medicală, activitatea fiind centrată pe soluționarea problemelor de muncă și nu a celor personale;
- *dezvoltarea* (development), este efortul orientat preponderent „spre nevoile viitoare decât spre cele prezente și care interesează mai mult angajații cu poziții înalte ierarhice”, sau care intenționează să ocupe aceste posturi într-un anumit timp.

Instruirea pe post sau trainingul la locul de muncă, cuprinde:

- antrenarea neformală, transferul de date și cunoștințe se realizează spontan la nivelul echipei medicale;
- antrenarea formală, se desfășoară în cadru organizat pentru rezolvarea consonantă a unor probleme;
- rotirea pe post, în scopul optimizării soluțiilor pozitive la nivelul microstructurilor identice sau similare;
- transferul, pentru a realiza promovarea, concomitent cu infuzia de performanță;
- fixarea cunoștințelor, sub aspect teoretic și practic, în relația cu managerul;
- pregătirea prin mentori, respectiv profesori, consilieri, în mod deliberat sau selecționați în raport cu obiectivele urmărite.

Instruirea în afara postului (proactivă), cuprinde:

- cursuri de pregătire, unde sunt aplicate metode moderne de seminarizare și instruire prin simulare;
- studii de caz, comparativ cazul clasic, cu cele manifestate ca excepții;
- sesiuni de comunicări, cu prezentarea de lucrări teoretice și practice;

- modelarea comportamentală, pentru aplicarea soluțiilor optime la specificul pacienților tratați; metoda se poate compune multiplu, după caz, cu analiza tranzacțională (interacțiunea individ-grup) și jocul rolurilor (pentru formarea și dezvoltarea abilităților atitudinale și de comportament interuman);
- instruirea de tip „coș panel”, pentru a analiza și aplica decizii în regim de urgență (chirurgie maxilo-facială), fără ignorarea stării particulare a pacientului;
- managementul carierei, utilizează programe de analiză a condițiilor impuse de drumul critic ce se impune urmat în scopul ascenderii la anumite posturi.

Procesul de formare și dezvoltare sub formă continuă urmărește personalul medical nou angajat și cel existent în serviciile de sănătate, în care sunt stabilite următoarele:

- practicile utilizate de echipa medicală;
- procedurile terapeutice performante aplicate;
- standardele de calitate adoptate/impuse;
- organigrama serviciului de sănătate;
- standardizarea relațiilor practicate în plan vertical (de subordonare) și în plan orizontal (de colaborare);
- identificarea puntelor slabe și aplicarea oportună a corecturilor necesare nivelului de formare prin abordarea unor soluții adecvate de pregătire;
- programul progresiv de perfecționare adoptat, cu menționarea primei evaluări convenite de comun acord.

Pregătirea continuă se impune îndeplinită de calitate și în condiții de confort profesional, prin:

- crearea unei atmosfere de lucru plăcute, într-un ambient corespunzător;
- obiectivele prognozate, să fie descompuse pe elemente simple și clarificate cu subiecții;
- componentele practice, punctuale, proprii postului să constituie baza pregătirii, iar cele teoretice, temeiul normativ al justificărilor de principiu;
- dialogul, să fie interactiv, condus progresiv, de la „simplu” la „complex”, prin problematizare (prioritar pe bază de întrebări);
- evaluarea stadială și feedback-ul cunoștințelor însușite/aplicate să constituie repere în procesul de instruire.

Dezvoltarea resurselor umane constituie forma principală de adaptare la nou, în condițiile practicării unor investiții continui în instruirea și dezvoltarea capacităților medicale.

Menținerea resurselor umane constituie etapa următoare atragerii și angajării celor mai buni candidați, care presupune motivare, apreciere și dezvoltare. Managerii, indiferent de nivelul postului ocupat, au obligația informării asupra efectuării unor schimbări majore, de natura strategiilor de dezvoltare, reorientării direcțiilor de evoluție, modificării efectivului de personal sau de nivel de pregătire și specializare.

Doleanțele manifestate, precum și neînțelegerile identificate se impun soluționate dialectic, consensual intereselor ambelor părți. De obicei, acestea vizează drepturile și obligațiile angajaților:

- nivelul salariilor și ale altor venituri (bănești, materiale, servicii);
- programul de lucru normal (săptămânal), cel special (sâmbete, duminici, sărbători legale, de noapte), gărzi, ambulanță, urgențe, precum și durata acestora;
- condițiile de lucru, determinate de specificul instituției medicale.

Stabilirea recompenselor, constituie principalul instrument de menținere a personalului unei structuri de sănătate. Satisfacția în muncă, justificată prin plată, are un puternic impact pozitiv, comparativ cu alți factori din interiorul sau exteriorul organizației, care influențează în mod direct performanța și costurile.

Evaluarea și aprecierea obiectivă a performanței individuale stau la baza perfecționării pe post și a îmbunătățirii motivației în muncă.

Relațiile de muncă, generează și mențin climatul prielnic obținerii performanțelor individuale și ale echipei medicale. În realitate, orice conflict favorizează deprecierea ambiantului profesional și permite scăderea eficienței activității instituției din sănătate de a organiza și presta servicii medicale de calitate și în cantitatea scontată.

Evaluarea este un proces activ, dinamic, integrat și continuu raportat standardelor acceptat. Evaluarea urmărește îndeplinirea unor sarcini și responsabilități complexe, cu impact major asupra echipei medicale și a pacienților. Pentru a se desfășura în condiții de certă deontologie profesională este necesară utilizarea unor tehnici de evaluare precise, de necontestat, care să răspundă nevoilor:

- angajaților, cunoștințe și performanțe pe post, precum și capacitatea de dezvoltare;
- managerilor, de a cunoaște performanțele angajaților, asupra cantității și calității actelor terapeutice prestate, a nivelului de eficiență și eficacitate probat;
- organizației, de a stimula evaluarea ca activitate depusă în scopul informării asupra calității angajaților și a nevoii reale de includere în programele de formare și dezvoltare a resurselor umane.

În actuala practică managerială există o multitudine de metode de evaluare a performanțelor, printre care cele mai cunoscute sunt:

- scara de evaluare profesională, presupune utilizarea unei matrice care operează cu criterii de muncă, corectitudine, siguranță, etc.,

- care sunt cuantificate valoric, iar prin însumare rezultă performanța standard atinsă (slab, satisfăcător, bun, foarte bun, excelent), precum și recomandările sau domeniile ce trebuiesc îmbunătățite;
- scara valorică a comportamentului, presupune evaluarea angajatului după factori atitudinali;
- incidentele critice, cuantifică extremele (pozitive, negative) a structurii atitudinale și comportamentale;
- eseul, constă în analiza critică făcută de angajat în referință la performanțele proprii: cantitatea și calitatea muncii, capacitatea de inovare și prevedere receptată și aplicată, abilitatea în a stabili relații profesionale și a conlucra la nivelul echipei medicale, aria competențelor impusă de post, cea efectiv acoperită sau care trebuie îmbunătățită;
- obiectivele preconizate, este o tehnică des utilizată de personalul de execuție cât și de manageri, care are drept metodă de bază compararea standardelor (norme, normative, grile) de muncă consacrate, convenite sau prestabilite, cu cele efectiv atinse.

Remunerarea angajaților. Plata activității prestate reprezintă confirmarea materială a muncii depuse de către angajat în cadrul organizației.

Această funcție este îndeplinită de către structura de personal, în colaborare cu cea financiar-contabilă, avându-se în vedere respectarea clauzelor contractual convenite la angajare. Plata poate fi:

- directă, prin salariu și alte câștiguri (plată ore suplimentare, sporuri), conform clauzelor prevăzute în contractul de muncă;
- indirectă, reprezentând stimulente materiale, (bilete concediu odihnă, premii, etc.), în raport cu rezultatele obținute individual;
- prin excepție, pentru performanțe, reprezentând de regulă segmentul câștigului suplimentar (această formă este mai rar întâlnită).

Prin plata muncii trebuie să se asigure minimal următoarele obiective:

- încadrarea de personal performant, cu certe calități de dezvoltare;
- motivarea expresă și explicită a personalului medical prin contractul de muncă și atributele materializate detaliat în fișa postului;
- evaluarea periodică și menținerea angajaților compatibili postului și instituției medicale.

Remunerarea angajaților în sistem privat sau public nu se realizează conjunctural. De regulă, aceasta face obiectul unui program prin care se urmăresc interesele și politica pe termen lung a organizației, derulată prin respectarea legislației în domeniul muncii și actualizată în raport cu evoluția normelor impuse de piață.

1.6.3. Evidența medicilor

Declararea nominală obligatorie și evidența medicilor a fost reorganizată în consonanță cu normele europene în materie. Direcțiile de Sănătate Publică teritoriale precum și ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, reactualizează periodic registrele teritoriale ale medicilor și transmit datele colectate și validate în mod unitar.

Centrul de Statistică Sanitară asigură direcțiilor sanitare listele cu coduri libere, disponibile pentru medicii nou intrați în sistem, cu drept de liberă practică. În conformitate cu reglementările adoptate, codul de parafă este confidențial, se comunică personal și constituie reper în scopul identificării fiecărui medic pentru documentele cu caracter medico-legal emise.

Procedura de constituire și ținere a evidenței medicilor prevede:

- obligația tuturor unităților sanitare publice de stat și private de a raporta datele privind medicii angajați;
- datele vizează medicii nou angajați, care funcționează precum și cei deveniți inactivi din varii motive și care fac obiectul operării în „registru instituțional al medicilor”;
- categoriile de medici (de medicină generală, stomatologi, stagiaari, rezidenți, specialiști și medici primari);
- responsabilitatea serviciilor de resurse umane de a asigura corectitudinea datelor.

Structura datelor privind evidența medicilor din registrele instituționale, teritoriale și cel național, cuprind în sinteză:

- data la care s-a efectuat înregistrarea;
- elementele de identificare a medicului (nume, prenume, etc.);
- date cu privire la studiile absolvite: facultatea, titlul medical, competențe, supraspecializări;
- date cu privire la postul ocupat: unitatea medicală, funcția / serviciul / secția, de bază / funcția a II-a, modul de ocupare a funcției de bază;
- personalul medical inactiv: momentul și cauza inactivității.

Direcțiile de sănătate publică constituie veriga intermediară între unitățile sanitare din teritoriu și nivelul central, unde sunt agregate datele în registrul național. Datele din registrul teritorial al medicilor se actualizează periodic și pot fi utilizate pentru fundamentarea deciziilor ce implică politica de personal la nivel administrativ sau de rețea specifică, precum și la solicitarea instituțiilor publice și private, cu respectarea legislației în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal. Centrul de Statistică Sanitară, principala unitate specializată a Ministerului Sănătății în domeniul sistemului informațional sanitar, asigură coordonarea tuturor activităților necesare actualizării registrului național al medicilor, cât și la procesarea datelor necesare fundamentării politicii de personal la nivel național.

1.7. MANAGEMENTUL CALITĂȚII

1.7.1. Definirea noțiunii de management al calității

Managementul calității este o disciplină relativ nouă în ansamblul cercetărilor și practicilor referitoare la conducerea științifică a activităților. Potrivit principiilor statuate în această disciplină, calitatea unui produs sau a unui serviciu nu ține numai de componentele materiale și tehnice implicate în procesul de producție, ci este rezultatul unui sistem ce cuprinde deopotrivă modul de luare a deciziilor pe plan strategic și tactic, dar și fluența procesului, respectiv faptul de a nu exista blocaje între etapele sistemului în care decurge acest proces. Astfel, există trei niveluri ale calității:

- Calitatea de *proces*;
- Calitatea de *produs* (*serviciu*);
- Calitatea de *sistem*.

Potrivit Standardului ISO 4802, *managementul calității este definit drept „ansamblul activităților funcției generale de management, ce determină politica în domeniul calității, obiectivele și responsabilitățile și le implementează prin mijloace ca planificarea, controlul, asigurarea și îmbunătățirea calității, în cadrul sistemului calității”*.

Prin managementul calității se urmărește punerea pe piață a unor produse (servicii) care să asigure:

- satisfacerea unei/unor nevoi sau cerințe definite ale consumatorului;
- satisfacerea așteptărilor consumatorului;
- conformitatea cu cerințele societății;
- conformitatea cu specificațiile și standardele;
- protecția mediului înconjurător;
- prețuri competitive;
- profit sau beneficiu pentru producător.

1.7.2. Conceptul de calitate

Calitatea a fost definită, în bibliografia de specialitate, pornind de la diferite concepte: *utilitate*, *conformitate* cu anumite standarde generale sau cu anumite cerințe specifice, respectiv *măsură a utilității* produselor (serviciilor) care au aceeași destinație.

„Ca o definiție generală, calitatea produselor și serviciilor este dată de sinteza principalelor proprietăți (caracteristici) care exprimă gradul de satisfacere a unei nevoi.”

Calitatea este determinată de factori exteriori produsului, care se modifică odată cu evoluția nevoilor și a mijloacelor prin care acestea pot fi satisfăcute. Principalii factori determinanți ai calității sunt:

- progresul științific și tehnic;

- exigențele crescânde ale consumatorilor;
- competitivitatea tehnică.

Aceiași factori determină evoluția calității și în domeniul tehnico-dentar: cercetările fundamentale realizate de medicii dentiști în privința toleranței organismului uman la anumite substanțe și materiale de reconstrucție dentară au condus la rezultate care s-au reflectat apoi în îmbunătățirea tehnicilor protetico-reconstructive, la posibilitatea realizării unor lucrări cu fiabilitate crescută și efect estetic incomparabil față de nivelul atins în perioadele anterioare.

Exigențele consumatorilor de servicii de îngrijire a sănătății oro-dentare au crescut, și ele, pe măsura apariției de noi tehnologii corective și restaurative ale danturii: dacă, în urmă cu patruzeci-cincizeci de ani, ortodonția era mai degrabă un proiect decât o realitate, astăzi la serviciile de corecție dentară recurg nu numai copiii, ci și adulții tineri, iar implanturile dentare, rare numai cu două-trei decenii în urmă, câștigă teren datorită noilor soluții tehnologice, care le fac mai accesibile și mai performante.

În funcție de fazele de realizare a calității, **ipostazele calității** sunt:

- *Calitatea proiectată*, ce reflectă valorile individuale ale proprietăților produsului (serviciului) la un nivel ales pentru a satisface într-o măsură determinată o anumită nevoie a consumatorilor. Mai precis, în domeniul tehnicii dentare, e vorba despre caracteristicile de tip, formă și dimensiuni pe care trebuie să le aibă un produs al muncii pentru a răspunde nevoilor specifice unui pacient anume, cu o problemă de sănătate orală bine determinată.
- *Calitatea omologată*, care se referă la valorile individuale ale proprietăților unui produs (serviciu) care au fost avizate de o comisie competentă, fiind considerate valori de referință.
- *Calitatea prescrisă*, prin care se înțelege nivelul limitativ al caracteristicilor produsului (serviciului), așa cum este înscris în standarde și norme (de ex., între valorile $a \pm 1$ și $b \pm 1$).
- *Calitatea contractată*, care exprimă nivelul caracteristicilor produsului ce a fost convenit între un furnizor și un beneficiar, la încheierea contractului. În domeniul specific al îngrijirilor de sănătate, „acest nivel al calității serviciilor medicale constituie baza contractării de servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor de sănătate (de exemplu, pentru o anumită boală, Casa de Asigurări rambursează furnizorului un număr de zile de spitalizare stabilit prin contract).”
- *Calitatea reală*, ce desemnează valorile individuale ale caracteristicilor produsului ce sunt determinate efectiv la un moment dat.
- *Calitatea comercială*, prin care se înțelege varietatea gamei sortimentale, mărimea termenului de garanție, activitatea de service etc., „în timp ce la serviciile medicale apar diferențieri de materiale sanitare și echipamente utilizate, de procedurile specifice utilizate și de renumele furnizorului.”

1.7.3. Calitatea îngrijirilor de sănătate

Calitatea îngrijirilor de sănătate se definește în raport cu valorile culturale, valori variabile în funcție de particularitățile de civilizație și de cultura profesională a societății pentru care calitatea îngrijirilor de sănătate este definită. În civilizația europeană modernă, dimensiunile calității îngrijirilor de sănătate sunt:

- *acesibilitatea* (ușurința cu care pacienții pot obține îngrijirile de care au nevoie, exact atunci când au nevoie);
- *specificitatea* (gradul până la care se asigură îngrijiri corecte, în raport cu standardele din etapa respectivă a dezvoltării activității);
- *continuitatea* (gradul până la care îngrijirea necesară pentru pacienți este coordonată între practicieni și organizații, în timp);
- *eficacitatea* (gradul până la care îngrijirea este abordată corect, fără erori, în raport cu standardele curente ale activității);
- *efectivitatea* (gradul până la care un serviciu are potențialul de a satisface nevoile pentru care este folosit);
- *eficiența* (gradul până la care îngrijirea primită are efectul dorit cu un minimum de efort și cheltuieli, evitându-se risipa);
- *orientarea spre pacient* (gradul până la care pacienții și familiile lor sunt implicați în luarea deciziilor în problemele ce țin de sănătatea lor și gradul în care aceștia sunt satisfăcuți de îngrijirile primite);
- *siguranța mediului de îngrijire* (gradul până la care mediul în care se acordă îngrijirile este lipsit de hazard sau pericol);
- *orarul îngrijirii* (gradul până la care îngrijirea este acordată pacienților atunci când este necesară).

1.7.4. Funcțiile managementului calității

Managementul calității urmărește realizarea următoarelor obiective:

- **Planificarea strategică și operațională a calității:** stabilirea *obiectivelor* din domeniul calității și a *resurselor* implicate în realizarea acestora;
- **Organizarea** (stabilirea sistemului calității);
- **Coordonarea** (comunicarea în mediul intern al organizației, instruirea personalului cu privire la politica organizației în domeniul calității);
- **Antrenarea personalului** (atragerea personalului să participe la decizie și implementarea acesteia, pe bază de motivație);
- **Controlul calității reale** (ansamblul activităților de supraveghere a desfășurării proceselor - decizional, organizatoric, de execuție etc. - și de evaluare a rezultatelor în domeniul calității). Se efectuează prin: *evaluare, inspecție, supraveghere, verificare și analiză*.
 - *Evaluarea* presupune examinarea sistematică a desfășurării proceselor din organizație, pentru a determina dacă ele se desfășoară în conformitate cu standardele ISO 8402.

- *Inspecția* implică măsurarea, examinarea, testarea unei caracteristici și se compară datele obținute cu cerințele din standarde.
- *Supravegherea* se referă la monitorizarea și verificarea continuă a stării utilajelor și a instalațiilor, pentru asigurarea funcționării lor în parametri.
- *Analiza sistemului calității* este o evaluare oficială a calității muncii în întregul sistem al organizației. Se efectuează periodic (anual, semestrial) de către echipa managerială a organizațiilor mari, respectiv de către managerul organizațiilor mai mici împreună cu colectivul de anagajați.

Implementarea sistemului de management al calității oferă următoarele avantaje:

- îmbunătățește planificarea strategică a activității organizației;
- îmbunătățește calitatea produselor realizate / serviciilor oferite;
- îmbunătățește eficiența acțiunii manageriale.

1.8. PRACTICI EUROPENE ÎN IMPLEMENTAREA MANAGEMENTULUI PROIECTELOR MEDICO-FARMACEUTICE

1.8.1. Managementul proiectelor

Majoritatea definițiilor date proiectelor/programelor converg către menționarea principalelor elemente specifice ale acestora: obiective date, resurse special alocate, activități planificate, echipă dedicată, durată determinată.

OECD (în *Methods And Procedures In Aid Evaluation*, 1986) operează cu definiția: „proiect – un set de activități integrate, menite să atingă un obiectiv prestabilit, într-o perioadă de timp determinată și urmând un plan de acțiune stabilit”. O distincție mai clară asupra proiectelor și programelor o reprezintă cea făcută de Comisia Europeană în *Manual for the PHARE Decentralized Implementation System*: proiect – un grup de activități, care trebuie realizate într-o secvență logică pentru a atinge un set de obiective prestabilite, într-o perioadă de timp determinată și urmând un plan de acțiune stabilit; proiectul este prima subdiviziune a programului.

Cea dată de guvernul României în Ordonanța nr.8: un scop bine definit, care este prevăzut a fi realizat într-o perioadă determinată și în limita resurselor alocate și căruia îi este atașat un set de reguli, obiective și activități.

Conform DEX al limbii române, proiectul reprezintă un plan sau o intenție de a organiza, a întreprinde, într-o formă inițială, care urmează a fi discutat și aprobat pentru a primi un caracter oficial și a fi pus în aplicare. În aceeași sursă găsim programul definit ca un plan de activitate în care sunt stabilite, în ordinea desfășurării lor, etapele propuse pentru o perioadă dată.

Definițiile de mai sus fac evidente elementele comune ale programelor și proiectelor, cel puțin din perspectiva programelor sociale.

Un proiect este definit ca un set de sarcini având următoarele caracteristici:

- Este unic – setul de activități este complet individualizat și se desfășoară în secvența prescrisă și cu resursele respective o singură dată.
- Este complex – finalizarea proiectului presupune desfășurarea unei mulțimi de activități, sarcini, operații care sunt interdependente.
- Este finit în timp și conținut – proiectul are un termen limită pentru fiecare activitate, de asemenea numărul de activități care îl formează este finit, pentru fiecare activitate specificându-se un scop și modul în care se desfășoară rezultatele.

În tabelul de mai jos sunt prezentate elementele distinctive ale proiectelor și ale programelor.

Tabel 1.1. – Elemente distinctive ale proiectelor și programelor (*apud Bibu N.A., Foltean F., Managementul organizațiilor publice, Timișoara: CECMA Partner, 2004*)

Nr. crt.	Caracteristici	Proiecte	Program
1	Relația de incluziune	Parte	Întreg
2	Amploarea domeniului vizat	Distinctă	De ansamblu
3	Poziționarea în cadrul procesului	Componente ale programului	Instrument al strategiei și politici de dezvoltare
4	Durată	Clar definită	Vag definită, ciclică
5	Rolul echipei	Planificare și implementare	Planificare, coordonare și supervizare
6	Buget	Fix	Global și modificabil
7	Focusul analizei de fezabilitate	Performanță	Performanță și impact

Aceste diferențe trebuie luate în considerare nu în mod absolut, ci doar ca o regulă cu caracter general. În practică, însă, au loc destul de frecvent suprapuneri ale respectivelor caracteristici și de aceea este utilă o delimitare, cel puțin cu caracter general a diferențelor dintre programe și proiecte, ca un prim pas în analiza fezabilității programelor.

Fezabilitatea și analiza de fezabilitate

Fiecare proiect comportă o analiză și o planificare minuțioasă, care poartă numele de analiză de fezabilitate. Fezabilitatea (de la cuvântul francez *faissable* = care se poate face) definește calitatea unei activități de a se putea îndeplini, în anumite condiții date ca proprii mediului în care se dorește desfășurarea activității în discuție. Prin urmare, analiza de fezabilitate pornește de la analiza caracte-

risticilor mediului în care se va desfășura activitatea, continuă cu aceea a resurselor umane și materiale necesare, a posibilităților de a le procura și a costurilor corespunzătoare, a resurselor informaționale în corelație cu timpul necesar pentru integrarea lor în activitate, urmărește, mai departe, etapele procesului de muncă în corelațiile lor, potrivit criteriilor de eficiență a acestora în atingerea obiectivului strategic.

Toate aceste analize au un caracter proiectiv și estimativ, în sensul în care anticipează evenimente posibile (în raport cu normele imaginar-sociale de definire a realității) între anumite limite de predictibilitate, înainte de a se trece la acțiunea efectivă.

Acțiunea mentală de stabilire a obiectivelor și analiză a fezabilității acestor obiective se concretizează scriptic sub forma unor proiecte. Rezultatele calculului pe care le comportă analiza de fezabilitate a oricărui proiect dau măsura eficienței probabile a acestuia.

Pentru activități complexe, desfășurate pe o arie geografică largă (la nivel național, continental sau global), activitatea proiectiv-estimativă capătă forma programelor. Programele sunt constituite din obiective strategice în care sunt angajate macrostructuri (instituții europene, naționale, sectoare de activitate, ramuri industriale etc.), nu unități minimale. Ele definesc mai ales obiectivele finale și limitele resurselor utilizabile pentru atingerea acestor obiective, lăsând la latitudinea forurilor ce le implementează modalitățile în care se va acționa. În fapt, implementarea programelor se realizează prin proiecte, care separă directivele constitutive programelor în obiective particulare, nuclee ale unor acțiuni ce urmează să se articuleze în cadrele statuate prin intermediul fiecărui program.

Creativitatea umană este o resursă nelimitată, de aceea societatea civilă, ca și instituțiile oricărui stat, pot elabora un număr nelimitat de proiecte vizând dezvoltarea activităților de orice fel. Comparate cu cadrul statuat prin programele de dezvoltare, în special în ceea ce privește resursele disponibile, unele dintre aceste proiecte vor fi eligibile (adică vor putea fi alese pentru a fi implementate) în cadrul programului, altele nu.

Astfel, în cadrul programului de integrare a României în Uniunea Europeană, funcționează proiecte de reorganizare a sistemului public de sănătate, de constituire a unei rețele private de servicii de sănătate ș.a.m.d.

Analiza de fezabilitate a proiectelor

Analiza de fezabilitate a proiectelor comportă următoarele componente:

- studiul mediului intern și extern;
- analiza de prefezabilitate (strategică, tehnică, economică);
- analiza detaliată a fezabilității (orientare strategică, politică, economică, juridică, tehnică, operațională, economică);
- analiza fezabilității programului de ansamblu, rezultând din sinteza datelor obținute prin analiza detaliată a fezabilității la toate nivelurile programului.

Etapele analizei de fezabilitate:

1. identificarea oportunităților – studiul mediului intern și a stării tendințelor mediului extern (megamediul – mediul general și mediul de sarcină – specific), mediul extern caracterizeazăndu-se prin complexitate, dinamism, incertitudine, dar și așa numita generozitate a mediului.
2. selecția preliminară – studiul de prefezabilitate;
3. formularea proiectului – studiul de fezabilitate.

Elaborarea studiului de fezabilitate include colectarea datelor, analize și evaluarea necesară pentru pregătirea conceperii proiectului.

Cele mai abordate 4 categorii ale fezabilității sunt: strategică, tehnică, operațională și economică.

Componentele *fezabilității strategice*:

- 1) politică;
- 2) juridică
- 3) orientare strategică

Fezabilitatea tehnică:

- 1) gradul de disponibilitate al tehnologiei;
- 2) nivelul tehnologic al acesteia (fiabilitatea tehnologiei);
- 3) familiarizarea organizației cu tehnologia proiectului.

Fezabilitatea operațională:

- 1) conturarea clară a activităților, responsabilităților din proiect;
- 2) adaptarea la cerințele tehnologice și informaționale;
- 3) respectarea termenului limită din proiect.

Fezabilitatea economică:

- 1) eforturile de natură umană, tehnică, financiară necesare revizuirii actualelor subsisteme sau introducerea unora noi;
- 2) analiza cost - eficacitate;
- 3) analiza cost - utilitate.

Aceste analize de fezabilitate sunt importante, în sensul că dacă proiectul/programul este fezabil șansele de a fi eligibil sunt mult mai mari.

1.8.2. Cerințe pentru implementarea managementului proiectelor medico-farmaceutice

În Uniunea Europeană se caută soluții care să asigure creșterea calității vieții individului. Europeanii trebuie să beneficieze de servicii medico-farmaceutice disponibile, relevante și de bună calitate, să fie conștienți că sănătatea lor este în siguranță. Experiența obținută de-a lungul timpului, în urma statisticilor, a monitorizărilor și evaluărilor realizate, impune necesitatea implementării unui management al serviciilor medico-farmaceutice, cu obiective bine relaționate, pe de o parte cu drepturile și obligațiile personalului medico-farmaceutic iar pe de altă parte cu drepturile și obligațiile pacientului.

Obiectivul 1 – Solidaritate pentru sănătate în regiunea europeană

Prin acest obiectiv se urmărește reducerea decalajului actual al stării de sănătate între statele membre UE cu cel puțin 1/3, astfel decalajul dintre treimea de țări europene cu nivelul cel mai ridicat al speranței de viață și treimea de țări cu nivelul cel mai scăzut al speranței de viață, ar trebui să fie redus până la cel puțin 30%, până în anul 2020.

Obiectivul 2 – Echitate în sănătate

Acest obiectiv se referă ca până în anul 2020 diferența dintre stările de sănătate ale grupurilor socio-economice dintre țări, să fie redusă la cel puțin un sfert în toate statele membre, îmbunătățind semnificativ nivelul sănătății grupurilor defavorizate.

Obiectivul 3 – Un start sănătos în viață

Până în anul 2020 toți nou-născuții și preșcolarii din Euroregiune ar trebui să aibă o sănătate mai bună, asigurându-le un start sănătos în viață.

Obiectivul 4 – Sănătatea tinerilor

Până în anul 2020, tinerii din euroregiune ar trebui să fie mai sănătoși și mai capabili de a-și îndeplini rolurile în societate.

Obiectivul 5 – Îmbătrânirea sănătoasă

Acest obiectiv vizează ca până în anul 2020, persoanele cu vârsta de peste 65 ani ar trebui să aibă șansa de a se bucura de întreg potențialul lor de sănătate și de a avea un rol social activ.

Obiectivul 6 – Îmbunătățirea sănătății mentale

Vizează ca până în anul 2020 să se obțină creșterea bunăstării psiho-sociale a oamenilor, iar persoanele cu probleme de sănătate mentală să li se asigure accesul la servicii cuprinzătoare corespunzătoare.

Obiectivul 7 – Reducerea bolilor transmisibile

Până în anul 2020, acest obiectiv urmărește diminuarea substanțială a efectelor adverse ale bolilor transmisibile asupra sănătății, prin aplicarea sistematică a unor programe privind eradicarea, eliminarea, controlul bolilor infecțioase cu importanță în sănătatea publică.

Obiectivul 8 – Reducerea bolilor netransmisibile

Își propune ca până în anul 2020, morbiditatea, deficiențele și mortalitatea premature, datorată bolilor cornice importante, ar trebui reduse la cele mai joase nivele posibile în toată Euroregiunea.

Obiectivul 9 – Reducerea vătămarilor datorate violenței și accidentelor

Vizează o scădere semnificativă și continuă a vătămarilor, deficiențelor și cazurilor de deces rezultate din accidente și violență.

Obiectivul 10 – Un mediu sănătos și sigur

Populația euroregiunii ar trebui să trăiască într-un mediu fizic mai sigur, iar nivelul de expunere la factorii dăunători să nu depășească standardele internaționale stabilite de comun acord.

Obiectivul 11 – Un trai mai sănătos

Populația ar trebui să adopte moduri de viață mai sănătoase, manifestând un comportament mai sănătos în domenii ca alimentația, activitatea fizică, etc.

Obiectivul 12 – Reducerea afecțiunilor datorate alcoolului, drogurilor și tutunului

Reducerea semnificativă în toate statele membre a efectelor adverse asupra sănătății rezultate din consumul de substanțe care dau dependență de genul tutunului, alcoolului și drogurilor psihoactive.

Obiectivul 13 – Aranjamente pentru sănătate

Până în anul 2020, populația din euroregiune ar trebui să aibă posibilități mai bune de a trăi în medii fizice și sociale sănătoase acasă, în școli, la locul de muncă și în comunitate.

Obiectivul 14 – Responsabilitate multisectorială pentru sănătate

Prin acest obiectiv se urmărește ca până în anul 2020 toate domeniile să-și recunoască și să accepte responsabilitatea pentru sănătate.

Obiectivul 15 - Un sector integrat al sănătății

Își propune ca populația Uniunii Europene să aibă un acces mai bun la îngrijirea primară de sănătate pentru familie și comunitate, sprijinit de un sistem hospitalicesc flexibil și receptiv.

Obiectivul 16 – Realizarea calității îngrijirii

Până în anul 2020, statele membre ar fi trebuit să se asigure că managementul sectorului de sănătate, de la programe de sănătate comunitare, la îngrijirea individuală a pacientului la nivelul clinic, sunt orientate către rezultatele sănătății.

Obiectivul 17 – Formarea Serviciilor de Sănătate și Alocarea Resurselor

Își propune ca până în anul 2020 Statele Membre vor trebui să aibă finanțări substanțiale și mecanisme de alocare a resurselor pentru sistemele de îngrijire a sănătății bazate pe principiile accesului egal, cost – eficiență, solidaritate și calitate optimă a îngrijirilor.

Obiectivul 18 – Dezvoltarea resurselor umane pentru sănătate

Până în anul 2010, toate statele membre ar fi trebuit să se fi asigurat că profesioniștii din sectorul sanitar și profesioniștii din celelalte sectoare au acumulat cunoștințele, aptitudinile și calificările necesare protejării și promovării sănătății.

Obiectivul 19 – Cercetare și cunoaștere pentru sănătate

Până în anul 2020, toate Statele Membre ar trebui să aibă sisteme de cercetare, informație și comunicare în sectorul sanitar care să susțină mai bine achiziția, utilizarea efectivă și distribuția cunoștințelor pentru sprijinirea sănătății pentru toți.

Obiectivul 20 – Mobilizarea partenerilor pentru sănătate

Implementarea politicilor pentru sănătate pentru toți ar trebui să angajeze indivizii, grupurile și organizațiile din sectoarele private, publice și societatea civilă, în alianțe și parteneriate pentru sănătate.

Obiectivul 21 – Politici și strategii pentru sănătatea tuturor

Toate statele membre vor trebui să implementeze politici de „sănătate pentru toți” la nivel național, regional și local, sprijinite de structuri instituționale potrivite, organizate și conduse într-o manieră inovatoare.

Bibliografie selectivă

1. Allaire Yvan, Firșirotu Mihaela, Management strategic, Ed. Economică, 1998.
2. Băcanu Bogdan, Practici de management strategic, Ed. Polirom, 2006, p. 133.
3. Băileșteanu Gh., Diagnostic, risc și eficiență în afaceri, Editura Mirton, Timișoara, 1998.
4. Băileșteanu Gh., Liderul, Editura Mirton, Timișoara, 2008.
5. Băileșteanu Gh., Reflecții, Editura Mirton, Timișoara, 2009.
6. Băileșteanu, Gheorghe: Semiotică Economică: bazele teoretice. Timișoara: Editura Mirton, 2005.
7. Bărbulescu Constantin, Pilotajul performant al întreprinderii, Ed. Economică, București, 2000.
8. Bărbulescu Constantin, Sistemele strategice ale întreprinderii, Ed. Economică, 1999.
9. Bennis Warren, The unconscious conspiracy: why leaders can't lead, Jossey- Bass Publishers, San Francisco, 1989, Bennis Warren, On becoming a leader, Perseus Book Group, 1994.
10. Bibu N.,- Managementul cunoașterii în organizațiile moderne, Curs Doctoral, Universitatea de Vest, 2006.
11. Bibu N.A., Foltean F. (coord.), Managementul organizațiilor publice. Timișoara: CECMA Partner, 2004.
12. Bibu, Nicolae A., 2003. Management comparat. Abordarea interculturală, o abordare modernă. Ediția a III-a. Timișoara: Editura Mirton.
13. Borza A., Bordean O., Mitra C., Dobocan C., Management strategic, Ed. Risoprint, 2008.
14. Brătianu Constantin, Turcoiu Titi, Management strategic și de risc, Ed. Paideia, 2009, p. 241;
15. Buglea Alexandru, Analiză financiară, Ed. Mirton, Timișoara, 2005;
16. Burciu Aurel (coordonator), Introducere în management, Ed. Economică, 2008.
17. Burciu Aurel, MBO & Ciclul afacerilor, Ed. Economică, 1999.

18. Burns James Mac Gregor, Leadership, Harper & Row, New York, 1978.
19. Căndeă D., Fărcaș D., Diagnosticul și decizia strategică, Ed. Expert, 1998.
20. Căprărescu Gheorghiță, Metode și tehnici moderne pentru managementul firmei, Tribuna Economică, Buletin economico-legislativ nr. 4/1999.
21. Ciobanu Ioan, Management strategic, Ed. Polirom, 1998.
22. Ciobanu Virgil, Popovici Ramona - Îndrumar de lucrări practice de Management și organizare sanitară, Editura Solness, Timișoara 2007, ISBN 978-973-729-094-6;
23. Cristea H., Talpoș I., Corduneanu C., Lăbuneț A., Pirtea M., Gestiunea financiară a societăților comerciale, Vol. 1-4, Ed. Mirton, Timișoara, 2001.
24. Cristina Tomescu, Inovația socială în serviciile de sănătate, Calitatea vieții, XX, nr. 1–2, 2009, p. 100–109
25. Dahlgren G, Whitehead M., Leveling up (part 2): a discussion paper on European strategies for tackling social inequities in health, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe 2006.
26. Dănăiață Ion, Bibu A. Nicolae, Predișcan Mariana, Management: bazele teoretice, Ed. Mirton, Timișoara, 2004.
27. Donabedian A, Rashid Bashur, An Introduction to Quality Assurance in Health Care.
28. Donabedian A., An introduction to quality assurance in health care, Oxford Univ. Press., New York 2003.
29. Donabedian A., Exploration in quality assessment and monitoring, Health Administration Press, University of Michigan, Ann Arbor, 1982.
30. Doyal L, Gough I., A theory of human need, London: Macmillan, 1991.
31. Draft R. L., Management, The Dryden Press, New York, 1989.
32. Emilia Novac, Denisa Abrudan – Management – Timișoara: Editura Mirton, 1999.
33. Euro Health Consumer Index, **EHCI, 2014**
34. Fărcășanu, D. O., Percepția populației asupra corupției, plăților informale și introducerii co-plății în sistemul de sănătate din România, Management în Sănătate 2010, XIV.
35. Finkbeiner B.I., Finkbeiner C.A., Practice management for the dental team, Ed. Mosby, 1996.
36. Fodor O. (coordonator), Profilaxia: probleme medicale și sociale, Ed. Medicală, 1978.
37. Foltean F., Lădar L.(coord.), Marketing , Timișoara: Editura Brumar, 2000.
38. Gardner W. John, The moral aspect of leadership, New Management, 1988.
39. Gary W. Shannon, Rashid L. Bashshur, Accessibility to medical care among urban American Indians in a large metropolitan area.
40. Gheorghiță Mirela, Tipologia strategiilor organizaționale în sănătate, Revista Management în sănătate, 2008.
41. Gheorghiu Alexandru, Analiza activității economice a întreprinderii, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1982.
42. Goleman Daniel, Inteligența emoțională, Editura Curtea Veche, București, 2001, pag. 314
43. H.G.nr.491 /1995 privind organizarea taberelor, excursiilor, expedițiilor școlare și a altor forme de petrecere a timpului liber pentru preșcolari și elevi
44. Health expenditure in CEEC (2007).
45. Hersey P., Blanchard K. N., Johnson D. E., Management of organizational behavior. Leading human resources, ed. a VII-a, Prentice Hall, New Jersey, 2001.
46. Heywood A., Political Ideologies, Palgrave Macmillan, 4th edition, 2007.

47. Hitt A.M., Midlemist R.D., Mathis R.L., Managing. Concepts and Effective Practice, New York, 1989.
48. Horder J., Primery, Health Care in Internațional Context, London, The Nuffield Provincial Hospitals, Trust, 1994.
49. Institutul Național de Statistică, Statistici.
50. Ion Verboncu, Ion Popa, Diagnosticarea firmei – teorie și aplicație, Ed. Tehnică, București, 2001.
51. Ionescu Gh. Gh. Dimensiunile culturale ale managementului. București: Ed. Economică, 1996.
52. Ionescu Gh. Gh., Cazan E., Management, Timișoara: Editura Universității de Vest, 2005.
53. Ionescu Gh., Cazan E., Negrușă A. L., Management organizațional, Ed. Tribuna Economică, București, 2001
54. Jacques E., Clement S., Executive leadership, Casai Hall, Artington, 1994.
55. Juran J.M., Juran's Quality Handbook, 5th edition, McGraw-Hill, 1994
56. Juran J.M., Quality Planning and Analysis, McGraw-Hill, New Delhi, 1980
57. Kotter John, The leadership factor, The Free Press, New York, 1988.
58. Lee Jong-Wook, Public Health is a social issue, Lancet 2005, 365: 1005-1006.
59. Longest, B. B. Jr, Health policy making in the United State, Chicago, IL: Health Administration PresLongest, 4th edition, 2006.
60. Luchian M., Management sanitar, Iași, 2005.
61. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Health Administration Press, 1978;
62. Manațe Daniel, Diagnosticul și evaluarea întreprinderilor cotate și necotate, ANEVAR, București, 2005.
63. Matei Șt., Băileșteanu Gh., Evaluarea eficienței economice, Ed. Facla, 1986.
64. McLaughlin Curtis, Arnold D. Kaluzny, Continous Quality Improvement in Health Care;
65. Milliman M, Acces to Health Care in America. Washington DC: National Acamedy Press; 1993
66. Moore S. Social welfare alive, Nelson Thornes, 3rd edition, 2002.
67. Nicolescu O., Verboncu I., Management, Editura Economică, București, 1999.
68. Niculescu Maria, Diagnostic global strategic, Vol. I, Ed. Economică, București, 2003.
69. Overetveit J. Health service quality; An introduction to quality methods for health services, Oxford, 1992.
70. Pantea Marius Ioan, Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale, Ed. Mirton, 2003, p. 81;
71. Parker L.A, Lumbreras B., Ildenfonso H. A, Health information and advocacz for „Health in All Policies”: a research agenda, J Epidemiol Comunitz Health 2010; 64:114-116.
72. Petrișor Ioan, Inteligența strategică a întreprinderii, Ed. Brumar, Timișoara, 2001.
73. Petrișor Ioan, Management strategic: abordare potențologică, Ed. Brumar, Timișoara, 2007;
74. Petrișor Ioan, Managementul strategic al organizațiilor, Ed. Marineasa, 2001.
75. Popescu Al., Management și marketing sanitar. Asistență și protecție socială, București, Ed. Medicală, 1994.
76. Popovici R.A., Ciobanu V., Podariu A., Păcurar M., Sănătate orală publică. Biostatistică, Ed. Mirton Timișoara 2013;

77. Porter Michael, Strategie concurențială. Manual de supraviețuire și creștere a firmelor în condițiile economiei de piață, Ed. Teora, 2001.
78. Predișcan Mariana, Schimbare organizațională, Ed. Universității de Vest, Timișoara, 2004;
79. Rakich S.J., Managing health services organizations, H.P.P., 1992;
80. Russu Corneliu, Management strategic, Ed. All Beck, 1999, p. 77;
81. Saltman R., Figueras J., European Health Care Reform. Analysis of Current Strategies. Copenhagen, WHO, 1997;
82. Schieshein C. A., Kerr S., Theories and management of leadership: a critical appraisal of current future directions, 1977.
83. Shannon G., Lovett J. and Bashshur R. "Travel for medical care: expectation and achievement in a rural setting" J. Commanit. Hlth. 5, 113, 1979.
84. Shannon G., Lovett J. and Bashshur R. Travel for medical care: expectation and achievement in a rural setting. J. Commanit. Hlth. 5, 113, 1979;
85. Stahl T., Wismar M., Otilia E., Lahtinen E., Leppo K. (editors), Health in All Policies- perspectives and potentials, Ministrz of Social Affairs and Health, Finland 2006.
86. Stalk G., Abegglen J., Kaisha – la strategie des enterprises Japonaises, Les Editions d'organisation, Paris, 1987.
87. Stănciulescu Alexandru (coordonator), Mic dicționar enciclopedic, Ed. Enciclopedică, 2005.
88. Taylor D, Aday L., Andersen R., A social indicator of access to medical care. Journal Healht Soc. Behav, 1995, 16: 39- 48;
89. U.S. Congress Staff. A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;
90. Ursoniu S, Management Sanitar, Editura de Vest, Timișoara, 2004;
91. Vlădescu C., Enăchescu D., Marcu A., Marcu Gr., Marin M., Popa I., Moga C., Vasile M., Sănătate publică și management sanitar. Elemente fundamentale ale studiile epidemiologice. Elemente de statistică medicală. Evaluarea calității actului și a tehnologiilor medicale. Medicina bazată de dovezi și ghidurile de practică, Editura Exclus SRL, București, 2002;
92. Vlădescu, C., Enăchescu, D., Dragomirișteanu Aurora, Politici de alocare a resurselor și de planificare a personalului medical în sistemele de sănătate. România în contextul internațional. Centrul pentru politici și servicii de sănătate, București, 2001.
93. Vlădescu, Cristian (coord.). Sănătate publică și management sanitar. București: Editura Cartea Universitară, 2004.
94. Vlădescu, Cristian, Politici sanitare. București: Editura Cartea Universitară, 2005
95. Wilkin D., Measures of need and outcome for primary health care, Oxford, 1994.
96. Zaleznik Abraham, The managerial mystique. Restoring leadership in business, Harper & Row, New York, 1989,
97. Zaleznik Abraham, Managers and leaders: are they different?, HBR, 1977.
98. Zarcovic, G., Enăchescu, Dan, Probleme privind politicile de sănătate în țările Europei Centrale și de Răsărit – Evoluția recentă și perspectivele sistemelor de sănătate în România, Editura Infomedica, 1998.
99. Zlate Mielu, Leadership și management, Editura Polirom, 2004.
100. Zlate Mielu, Tratat de psihologie organizațional-managerială, Vol. al II-lea, Editura Polirom, Iași, 2007.

Capitolul 2.

MANAGEMENTUL SERVICIILOR DE SĂNĂTATE

2.1. CONEXIUNEA MANAGEMENT GENERAL – MANAGEMENT SANITAR

Managementul este un termen englezesc de origine francez, provenind din cuvântul francez „ménage” care înseamnă „organizarea și dirijarea unei case”, „l’ordre est le traire d’une maison” (Jean Chevalier).

Denumirea de *management*, atribuită acestei activități umane prin muncă, are la origine cuvântul italian *maneggiare*, derivat de la *mano* (mână). Semnificația verbului a evoluat de la semnificația specifică de *a prelucra manual* la aceea, mai generală, de *a mânui* (un instrument, o armă), apoi și-a extins sfera de înțeles la *a conduce* (o gospodărie, o afacere, o activitate oarecare). Împrumutat în limba franceză în timpul Renașterii, cuvântul italian a dat naștere verbului *ménager*, cu semnificații apropiate de ale etimonului italian și substantivelor *ménage* (*gospodărie*, prin extensiune *viață în comun*, respectiv *viață de familie*) și *manège* (*manej*, loc unde se dresază caii). După scurtă vreme, în climatul cosmopolit al lumii post-renascentiste, elemente din familia de cuvinte apărută în limba franceză au pătruns și în alte limbi, printre care engleza. Astfel a apărut verbul *to manage*, cu sensul de *a dresa un cal*, apoi de *a conduce o gospodărie* și, prin extensiune, *a reuși*. Cuvântul *management* e un substantiv, derivat din verbul *to manage*, având sensul de *organizare și conducere a unei activități*.

Managementul ca știință modernă de maximă actualitate, s-a dezvoltat într-un ritm alert, strict în consecință cu nevoile și rigorile impuse de modificările survenite în evoluția societății, preponderent începând cu ultima parte a secolului XIX.

În timp, au existat numeroase opinii în referință la conținutul și sfera de activitate a managementului, prin enunțarea unor definiții particulare sau generale, analitice sau sintetice, toate exprimând în fapt un proces sau o activitate, cu obiect, legitimitate și principii proprii.

Indiferent de forma de exprimare, esențial este faptul că managementul circumscrie obiectului de activitate maximizarea rezultatelor resurselor alocate, existente la dispoziție sau atrase, concomitent cu eforturile umane utilizate strict în scopul realizării scopurilor propuse.

Richard Draft apreciază că „*managementul presupune atingerea scopurilor organizaționale printr-o conducere efektivă și eficientă ca urmare a planificării, organizării, coordonării și controlului resurselor organizației*”.

Managementul este „*procesul de atingere a obiectivelor organizației lucrând cu și prin oameni, precum și a altor resurse ale organizației*” (Samuel Certo, 2002). În același sens este și definiția dată de către (Ionescu, Cazan, Negrușă, 2001), potrivit căreia managementul este „*procesul de atingere a obiectivelor organizaționale prin angajarea și implicarea celor patru funcții*”

principale: planificarea, organizarea, leading-ul (antrenarea și motivarea) și controlul”.

Ivancevich, Donnelly și Gibson au definit managementul în anul 1999 ca fiind „**procesul întreprins de una sau mai multe persoane în vederea coordonării activităților altor persoane spre a obține rezultate pe care nu le-ar obține dacă ar acționa individual**”. Tot în 1999 Kreitner definește managementul ca „o activitate cu și prin alte persoane în vederea atingerii obiectivelor organizației, folosind eficient resursele limitate, în condițiile unui mediu schimbător”.

Cercetătoarea americană Mary Parker Follet definește managementul ca fiind o artă, adică „**arta de a determina realizarea unor lucruri cu ajutorul oamenilor**”.

Unul din cei mai cunoscuți specialiști în management, Peter Drucker a propus trei postulate, reprezentând sarcinile majore ale managementului:

1. Stabilirea misiunii organizației;
2. Asigurarea funcționării productive;
3. Reglementarea responsabilităților implicațiilor asociate.

Asociația Americană de Management pune în evidență următoarele componente de stare și acțiune pragmatică:

- a obține rezultate prin alții, asumându-și responsabilități în acest sens;
- a fi orientat spre mediul înconjurător;
- a lua decizii vizând finalitatea organizației, la anumite momente sau orizonturi previzionate;
- a avea încredere în echipa managerială și personalul de execuție, încredințându-le responsabilități concrete în scopul obținerii rezultatelor scontate, a recepta favorabil inițiativele lor și a le recunoaște probabilitatea de a greși;
- a descentraliza sistemul organizatoric și a aprecia personalul distinct și strict în funcție de rezultatele obținute.

În consecință, putem concluziona asupra următoarelor elemente structurale esențiale ale managementului:

- existența organizației - managementul nu poate să existe și să se manifeste în diversitatea lui în absența unei structuri;
- obiectivele organizaționale - nivel, calitate și complexitate ce se impun proiectate și realizate cu eficiență la anumite orizonturi temporale;
- starea și nivelul resurselor - în formele sintetice cunoscute (umane, materiale, financiare).

2.1.1. Management sanitar

Managementul în sănătate este subscris acțiunii principiilor generale. În mod practic se urmărește potențarea bugetului existent la dispoziția entității medicale

(personal specializat, dotare tehnică) în scopul realizării unor acte terapeutice de o calitate, într-un volum și o structură preconizate.

Conceptul de management aplicațional sistemului sănătății este compatibil integral spitalului, întrucât acesta este un subsistem al sănătății. În acest context, problematica specifică se impune axată pe nevoile curente, prin optimizarea sarcinilor cotidiene proprii secțiilor, cu așteptările pacienților existenți în tratament, precum și proiectarea obiectivelor de împlinit (ca orizont aplicativ) prin estimarea necesarului de resurse și cuantificarea posibilităților pacienților potențiali.

Deci, *managementul sanitar presupune realizarea activităților de programare, organizare, coordonare și control a resurselor organizației (specialiști, dotare, buget) exercitate efectiv și eficient în scopul asigurării serviciilor de sănătate.*

Prin management sanitar înțelegem totalitatea activităților de planificare, organizare, de gestiune a resurselor umane, de coordonare, control și evaluare în scopul proiectării și însușirii celor mai bune decizii în ceea ce privește serviciile de sănătate.

În România, după anul 1990, liderii din sănătate s-au confruntat cu probleme noi, determinate cu prioritate de modificarea factorilor economico-sociali, în speță de diminuarea alarmantă a resurselor și posibilităților financiare a individului, aspect adesea compus negativ cu diminuarea accentuată a posibilităților reale ale instituțiilor de a-și plăti către buget contribuția bănească obligatorie pentru îngrijirile cuvenite angajaților.

Pe acest fond, managerii din sănătate, de la cabinetul medical ca entitate la unitățile medicale complexe, au observat manifestându-se progresiv următoarele tendințe și nevoi la nivelul comunității și implicit al consumului de servicii în domeniu:

- creșterea și diversificarea nevoii de asistență medicală, pe fondul progresului social, ca factor dinamic de civilizație;
- necesitatea reconsiderării asigurării asistenței medicale prin reproiectarea sistemică la nivel macro și micro-funcțional în scopul legitimării activităților aferente;
- amplificarea concurenței instituționale, atât macrostructural (unități complexe) cât și la nivelul de bază (cabinete medicale), prin armonizarea obiectivelor, sarcini sociale de realizat, cu cele ale individului.

Sănătatea, definită generic ca o senzație de bunăstare în complexitatea sa fizică, mentală, ambientată social, se constituie într-unul din drepturile fundamentale ce se cuvin asigurate individului, indiferent de rasă, sex, profesie, vârstă, orientare sau convingeri politice și religioase. Ca atare, *serviciile de sănătate devin o antrepriză a colectivității care se proiectează la nivelul structurilor de concepție și se asigură preponderent la nivelul cabinetului ca entitate de execuție, profesional specializată.*

În sensul celor exprimate, Jules Rochard sintetizează relația individ-societate, prin prisma criteriilor de sănătate, ce se impun asigurate continuu,

deoarece „lumea trebuie să-și dea seama că sănătatea publică rambursează totul comunității prin economiile realizate privind costul îngrijirilor, timpul de lucru și viețile de oameni salvate”.

Împlinind acest deziderat, practica medicală se relevă ca afacere dacă acționează eficient și este productivă. Prin aceasta se diferențiază în mod cert condiția medicului de până în anul 1990, pregătit în exclusivitate pentru însușirea abilităților în specialitate, de stabilire și aplicare a diagnosticului clinic și terapeutic, pentru ca postum, relația cu piața din sănătate să-l solicite și să-i impună cunoștințe manageriale temeinice privind:

- practica medicală în sistem concurențial;
- cunoașterea și aplicarea reglementărilor normative specifice economiei deschise, de piață;
- finanțarea serviciilor, calculul și acoperirea costurilor, monitorizarea cheltuielilor pe destinații;
- menținerea și dezvoltarea afacerii în condițiile fluctuației pieței, prin utilizarea optimă a resurselor existente în sistem;
- managementul calității bazat pe criterii, standarde, normative cât și prin controlul cheltuielilor aferente, etc.

Succesul managerului în sănătate este condiționat printre altele de:

- dinamism - orientarea și reorientarea perpetuă a deciziilor, implicând uneori forme și manifestări radicale;
- simplitate - utilizarea unor metode, tehnici și procedee exprese, ușor de aplicat;
- autonomie - atât a personalului executant cât și autonomia operațională, exprimată perpetuu într-o formă dialectică, de încurajare a inițiativei și întreprinzătorilor;
- dimensiune - orientarea către afaceri cheie, implicând valori mari, în consecința analizei și specializării activității proprii;
- control - inițierea unui sistem eficient de lucru și utilizarea riguroasă a controlului și autocontrolului în toate etapele de activitate.

La nivelul relațiilor interumane se impune un contact real și permanent cu echipa de lucru și pacienții pentru receptarea factorilor negativi de influență, precum și disfuncțiilor care solicită modificări în regim de oportunitate. Pentru a nu afecta interesul economic al cabinetului sau instituției vizate este necesară:

- îmbunătățirea productivității proprii și a salariaților;
- perfecționarea pregătirii periodice a personalului prin cursuri sau alte forme moderne, relevante și cu impact;
- orientarea salariaților și utilizarea acestora în domeniile, activitățile sau acțiunile pe care le stăpânesc mai bine.

Managementul permite analiza și corectarea principalilor indicatori de sănătate prin investiții prioritare la nivel preventiv, cu efecte benefice pe termen

mediu și lung, combinate corespunzător cu cele curative și recuperatorii, pentru a fi respectate etic și moral principiile, regulile și mai ales prioritățile în domeniu.

Managementul modern pune accent pe atributele de previziune și antrenare, în defavoarea funcțiunilor de organizare și control care își puneau amprenta în urmă cu trei decenii. Acest fapt a condus la manifestarea largă a managementului de tip participativ, previzional.

Managementul serviciilor medicale trebuie studiat ca un sistem alcătuit din subsisteme, pe elementele specifice și relațiile de interdependență dintre acestea.

Astfel managementul serviciilor medicale depinde de:

- a) anvergura proceselor manageriale crește pe măsura trecerii de la analizele pe nivele inferioare la analizele pe nivele superioare, de la nivelul secțiilor și serviciilor și până la nivelul managerului general;
- b) diferențierea proceselor manageriale desfășurate în timp, pe cicluri de realizări și pe diferite perioade calendaristice, în funcție de factorii de influență;
- c) funcția de organizare înregistrează o intensitate mai scăzută decât funcția de previziune, datorită duratei mai scurte de realizare, dar cu eforturi mai mari;
- d) coordonarea serviciilor medicale se realizează în mod ciclic, înregistrând salturi pe structura atributelor previzionale;
- e) antrenarea serviciilor medicale evidențiază o continuitate relativă, la standarde înalte, cu accente în zona stimulării financiare a personalului pentru realizarea obiectivelor unității sanitare;
- f) funcțiunea de control-evaluare se manifestă cu intermitență relativă, cu unele accente pe diferitele perioade de timp (sfârșit de trimestru sau de an financiar).

În general, evoluția funcțiunilor managementului serviciilor medicale conduce la concluzia potrivit căreia dinamica managementului este ciclică și de intensitate relativ ridicată la sfârșit de trimestru și de an bugetar. Aceste aspecte sunt deosebit de importante pentru managerii din sistemul sanitar, întrucât evidențiază elemente teoretice și practice cu impact major în sfera serviciilor medicale.

2.1.2. Leadershipul în organizațiile sanitare

Definirea leadershipului în comparație cu managementul:

În ultimul timp, datorită utilizării largi a conceptului de leadership, au avut loc o multitudine de dezbateri referitoare la definirea și conținutul lui, păreri mergând de la extreme (contrapunere) la confuzie (suprapunere).

Pentru a putea defini liderul este necesar să reamintim unele curente în care se discută deosebirea dintre lider și management, distincție clară între cele două concepte, confuzie între cele două concepte, leadershipul văzut ca o parte a managementului, managementul văzut ca o parte a leadershipului, relație de coincidență parțială a sferelor celor două noțiuni.

Bennis unul din adepții conceptului arată că există o *distincție clară între cele două concepte* și consideră că:

- managerul deține, liderul dezvoltă;
- managerul se concentrează pe sisteme și structură, liderul se concentrează pe oameni;
- managerul administrează, liderul inovează;
- managerul se bazează pe contract, liderul inspiră încredere;
- managerul imită, liderul concepe;
- managerul are o privire pe termen scurt, liderul are o perspectivă pe termen lung;
- managerul întreabă cum și când, liderul întreabă ce și de ce.

Managerul este văzut ca gestionarul ce face să meargă organizația, liderul fiind acela care oferă motivație oamenilor să meargă spre o anumită direcție (*Burns, Kotter, Bennis, Gardner*):

- managerul prevede și planifică, liderul creează o viziune inspiratoare;
- managerul stabilește bugete, evaluează investiții, cheltuieli, liderul concepând o strategie pe termen lung, dând dovadă de flexibilitate în raționamentul bugetar, anticipând oportunitățile, punctele slabe;
- managerul organizează, liderul pilotează, adaptându-se, dând dovadă de oportunism în acțiune;
- managerul controlează, liderul dă o motivație calității și autocontrolului;
- managerul măsoară și redresează abaterile, liderul merge mai departe, făcând să evolueze viziunea, adaptând poziționarea organizației și a produselor sale, cu efortul permanent de a anticipa și de a ține piața sub observație.

După Zaleznik, liderii sunt diferențiați de manageri, în funcție de patru criterii (Tabelul nr. 2.1):

Tabelul 2.1. Diferențele existente între lideri și manageri
(*apud Băileșteanu Gh., Liderul, Ed. Mirton, Timișoara, 2008*)

Criterii	Categorii de conducători	
	Liderii	Managerii
Scop	Manifestă atitudini personale, active	Manifestă atitudini impersonale, passive
Concepția despre muncă	Stimulează munca, oferă și creează posibilități de alegere a ei	Coordonează, echilibrează munca. Recurg la compromisuri valorice
Relațiile cu alții	Sunt empatici, acordă atenție semnificației acțiunilor și evenimentelor	Se implică mai puțin emoțional în relațiile cu alții

Percepția de sine	Au o identitate de sine mai slabă, fiind orientați spre schimbare	Se identifică cu nevoia de a menține ordinea actuală, sunt mai conservatori
--------------------------	---	---

Acest curent pleacă de la premisa că managerul a crescut odată cu revoluția industrială și tehnologică, cu scopul de a reglementa controlul și ordinea la locul de muncă, ceea ce a dus la supunere, lipsă de inițiativă și creație din partea supușilor, ceea ce l-a determinat pe Alan Briskin să confirme că „*a început ca metodă de control, care să le permită managerilor să motiveze și să canalizeze productivitatea subordonaților lor, a devenit un soi de contract psihologic expirat*”, să considere că managementul este un concept depășit.

Managementul este foarte bun, într-o lume stabilă, cu piețe la fel de stabile, doar că acum lumea s-a schimbat dramatic în ultima vreme, și fiind într-o continuă schimbare, astfel acum este nevoie de *leadership*. Astfel leadershipul nu mai este văzut ca o perfecționare, transformare a managementului, ci un concept complet nou ce îl înlocuiește pe primul. Se renunță la obiective, ținte, reguli și se trece la motivare, autocontrol, liberă inițiativă, fără control, doar colaborări și schimb de idei. Această abordare ar putea duce la anarhie sau chiar disoluția sistemului.

Susținătorii conceptului că cei doi termeni se confundă susțin că „*leadershipul este tot un management și prin urmare, nu văd diferențe de conținut, și ca atare, îl consideră doar o modă*”. Ei consideră de asemenea că o organizație nu poate fi condusă fără o ierarhie, structură și reguli. O astfel de abordare nu este adecvată lumii în care trăim, aflată într-o continuă evoluție, nu poate duce la performanță.

Schriesheim și Kerr consideră leadershipul ca un subset al comportamentului managerial, *leadershipul conținând doar una din modalitățile prin care managementul asigură eficiența organizațională*. Jaques și Clement arată că esența ierarhiei manageriale se află în rolurile manageriale, iar un bun manager include o componentă de leadership. În România adepții acestei teorii sunt profesorii Nicolescu și Verboncu.

Hersey, Blanchard și Johnson consideră managementul ca o parte a leadershipului, managementul fiind unul dintre instrumentele prin care se realizează leadershipul. Ei consideră că „*în esență, leadershipul este un concept mai larg decât cel de management. Managementul este un tip special de leadership în care de bază este atingerea scopului*”.

Mielu Zlate consideră că abordările anterioare sunt nesatisfăcătoare, acesta considerând că leadership-ul și managementul au elemente specifice, ce le asigură individualitatea, autonomia, dar și elemente comune, care le facilitează interacțiunea și potențarea reciprocă. Acesta consideră că:

- atât liderii, cât și managerii îndeplinesc aproximativ aceleași funcții: previziune, organizare, coordonare, antrenare, control. Este posibil ca aceeași persoană să fie și lider și manager;

- este posibil ca liderii și managerii să dețină aproximativ aceleași capacități și abilități, dar în proporții diferite, cu posibilitatea ca în cazul liderilor să predomină abilitățile umane și conceptuale, iar al managerilor, cele tehnice;
- potențarea reciprocă a însușirilor, competențelor, echilibrarea sau dezechilibrarea lor, compensarea sau conflictul dintre ele, sunt posibile numai datorită posedării de către una și aceeași persoană atât a însușirilor de lider, cât și a celor manageriale

Leadership-ul trebuie privit ca un proces în care membrii organizației interacționează, se obiectivează și se responsabilizează, acest proces fiind reciproc, tranzacțional, transformațional, orientat. Leadership-ul performant trebuie să asigure optimizarea între orientarea relațională, socioemoțională, afectivă și orientarea spre sarcini, scop, producție, administrație.

În sănătate structura organizațiilor, în special la nivel de spital este diferită față de industrie. Diferența constă în special din problematica diferită a fiecărei secții, unele sunt problemele întâlnite pe secțiile de chirurgie față de cele de pe gastro-enterologie, urgențe. A.T.I., etc. Această diferență face ca indiferent cât de competent profesional ar fi liderul din sănătate, nu poate cuprinde aceste diferențe de pe toate secțiile.

La liderul din sănătate ar trebui să primeze următoarele competențe (tabelul 2.2):

Tabelul 2.2. Competențe ale liderului din sănătate
(apud Băileșteanu Gh., *Liderul*, Ed. Mirton, Timișoara, 2008)

Categorii de competențe	Descriere
Stăpânirea de sine (inteligență emoțională)	<ul style="list-style-type: none"> • autocontrolul - manevrează emoțiile și impulsurile care perturbă, canalizându-se într-o direcție pozitivă; calm și sânge rece în condiții de stres sau situații de criză; • transparență - flexibilitate în gândire și acțiune; • ambiiție - standarde personale înalte, pragmatism, obiective provocatoare și risc asumat; • inițiativă - profită de oportunități, creează oportunități, deviază conștient de la reguli și tipare; • optimism - obstacolele devin oportunități și nu greutăți, gândire pozitivă, „jumătatea paharului plin”.
Simțul situației (inteligență socială)	<ul style="list-style-type: none"> • conștientizează contextul și semnificațiile pe care le creează acesta; • înțelege sentimentele și posibilele intenții; • cunoaște regulile nescrise, paradigmele și convențiile sociale; • manifestă interes și respect pentru oamenii din jur.

Prezența (inteligența socială)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>dă</i> senzație de încredere, profesionalism și amabilitate; • <i>are știința</i> de a asculta, creând și conferind o siguranță de sine și o eficiență care permit stabilirea de conexiuni; • <i>are expresia chipului</i> prietenoasă sau dimpotrivă posacă, împietrită, provocatoare; • <i>are carismă</i> - grație, pasiune, energie socială.
Claritatea (inteligența socială)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>are abilitatea de a-și exprima clar</i> gândurile, opiniile, ideile și intențiile; • <i>poate să gândească ceea ce spune și să spună ceea ce gândește</i>; • <i>utilizează limbajul potrivit</i> pentru locul potrivit; • <i>folosește fraze scurte și concise</i>; • <i>spune exact ce trebuie atunci când trebuie</i>; • <i>conștientizează fenomenele psihologice</i> de dincolo de suprafața limbajului
Empatia (inteligența socială)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>sensibil cu subalternii</i> și colaboratorii; • <i>încurajează progresul altora</i>; • <i>interpretează, gândește, vede și aude emoțiile celuilalt</i>.

Nivelurile manageriale în unitățile sanitare:

Structura canonică a managementului într-o organizație complexă este reprezentată printr-o piramidă. Ea cuprinde trei niveluri:

a) ***managerii de vârf*** (în limba engleză „top managers”), care în firmele românești poartă titlul de „director”. Pe lângă directorul (managerul) general, acest nivel cuprinde posturile de director economic-financiar, director comercial, director tehnic-administrativ etc. În unitățile spitalicești, conform legislației intrate recent în vigoare, postul de manager general poate fi ocupat de o persoană cu sau fără studii medicale, dar, dat fiind specificul activității, este recomandabil ca ocupantul postului să fie medic. Acesta, însă, nu mai profesează ca atare, ci se ocupă exclusiv de atribuțiile manageriale pe care și le asumă odată cu acceptarea postului. Dacă managerul (directorul) general al spitalului nu este de profesie medic, în structura managementului de vârf al unității intră și un director medical, a cărui primă atribuție este să vegheze ca obiectivul principal în virtutea căruia există organizația – acordarea îngrijirilor de sănătate – să fie îndeplinit în mod eficace;

b) ***managerii de nivel mediu*** (în limba engleză, „middle managers”), care în firmele românești poartă titlul de „șef de compartiment/departament”. La acest nivel al managementului se situează șefii compartimentelor „producție”, „planificare”, „relații publice”, „contabilitate” etc. În unitățile cu profil medical (spitale și policlinici), acest nivel managerial include posturile de „șef de secție” pentru profiluri ca: *boli interne, cardiologie, chirurgie, oftalmologie* etc. În policlinicile stomatologice, acestui nivel managerial îi corespund posturile de șef de secție / departament, prevenție, chirurgie maxilo-facială, implantologie etc., în

măsura în care medicii din policlinica respectivă convin să se organizeze pe compartimente specializate;

c) **manageri de bază** (în limba engleză „first-line/shop-floor managers”, conducători de linia întâi, ai locurilor de muncă, la nivel de atelier). Astfel sunt, în industrie, șefii de instalație, de atelier, sau, în instituții, șefii de birou. În unitățile spitalicești, la acest nivel se situează medicii de salon, asistentele-șefe, șefii de tură din serviciul de mentenanță și reparații pentru aparatura medicală etc. Acestui nivel managerial îi corespunde și postul de „șef de laborator tehnică dentară”, ce presupune calificarea de tehnician dentar, sau asistentă de stomatologie, ori igienista dentară .

2.2. PRINCIPII GENERALE

2.2.1. Funcțiile managementului în organizațiile sanitare

Funcțiile managementului decurg din cerințele obiectiv legate de organizarea muncii în funcție de natura obiectivului organizației. Astfel, se pornește de la întrebări simple: Ce trebuie realizat? Cine trebuie să facă? Până la ce termen trebuie finalizat? De ce resurse – materiale, informaționale, umane, financiare – dispune organizația pentru a le atinge? Care este nivelul de performanță ce trebuie atins? Toate aceste întrebări solicită răspunsuri precise, chiar cuantificabile (adică exprimabile prin cantități și unități de măsură).

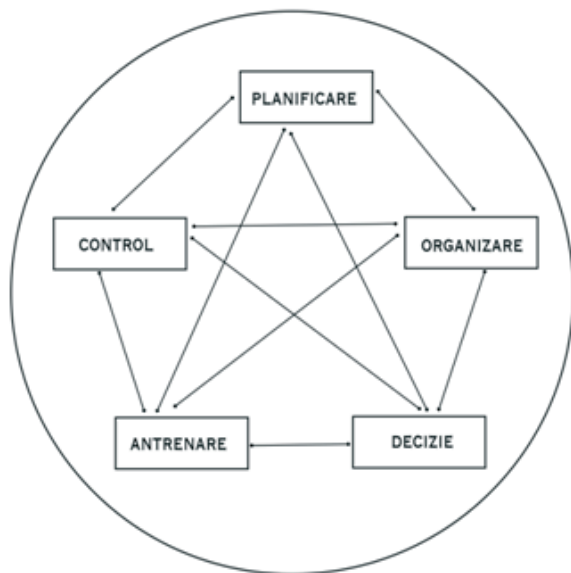


Figura 2.1. Relațiile dintre funcțiile managementului
(apud Ionescu Gh. Gh., Cașan E., *Management*, Timișoara:
Editura Universității de Vest, 2005.)

Pe seama acestora, managementul poate fi descris ca o succesiune logică de activități fundamentale, precum: identificarea obiectivelor generale ale organizației (pe termen lung); stabilirea obiectivelor organizației (pe termen scurt); elaborarea planurilor de acțiune; organizarea resurselor; comunicarea; motivarea; controlul și acțiuni corective corespunzătoare.

Datorită înlănțuirii logice a acestor etape, teoreticienii managementului au introdus noțiunea de „bucă a managementului”, care pune în evidență interrelaționarea dintre etapele procesului managerial. Bucă managementului nu presupune doar o simplă legătură între etapa inițială a procesului și cea finală, ci existența legăturilor între fiecare dintre etape luate două câte două și, în plus, între etapa finală și fiecare dintre etapele anterioare în parte, pe o ramură de feedback (conexiune inversă).

În domeniul sănătății, funcțiile enumerate pot fi sintetizate acțional prin parcurgerea activităților specifice, compartimentate astfel (Figura 2.2.):

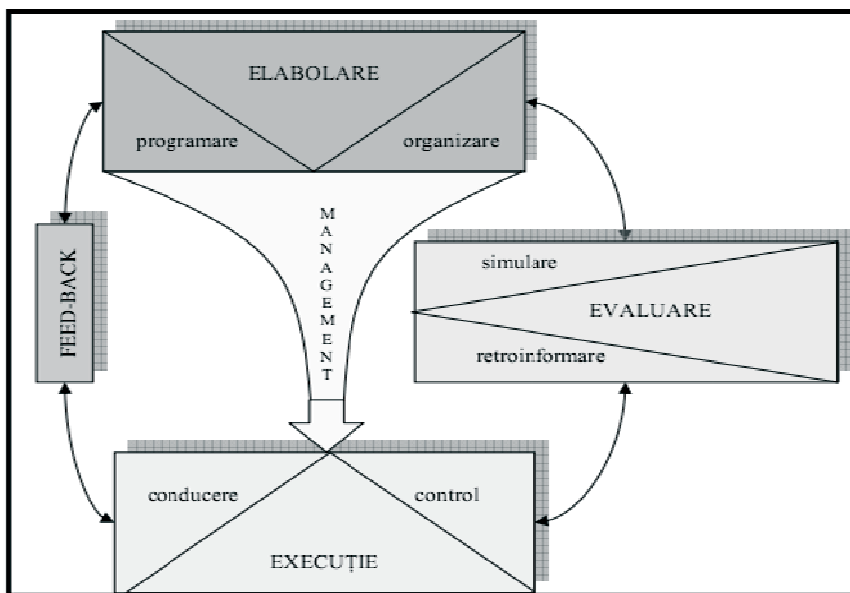


Figura 2.2. Funcțiile managementului sanitar – sistem integrat
(apud Vlădescu Cristian, Politici sanitare, Ed.Cartea Universitară, București, 2005)

Planificarea

Funcția de planificare „constă în ansamblul proceselor prin care:

- se determină obiectivele organizației, respectiv misiunea organizației, rațiunea ei de a exista, obiectivele strategice (pe termen lung) și cele tactice (pe termen scurt);
- se stabilește ceea ce trebuie făcut pentru a le putea duce la îndeplinire, ce resurse și mijloace sunt necesare în acest scop.”

Reamintim că prin „obiectiv” se înțelege, în acest context, rezultatul final sau sarcina pe care organizația (sau individul) dorește să le îndeplinească. Definirea obiectivului se face ținând cont de criteriile SMART.

Prin „plan” se înțelege o succesiune de acțiuni care se cer întreprinse și un inventar de mijloace necesare întreprinderii acelor acțiuni, potrivit cu obiectivul prestabilit. Orice plan trebuie să conțină următoarele patru elemente: sarcinile de îndeplinit; acțiunile de executat; calendarul de termene ce se cer respectate și resursele necesare.

De asemenea, este de dorit ca organizația să genereze și să dezvolte mai multe planuri pentru atingerea unui obiectiv, pentru a le putea compara și a avea de unde alege varianta optimă de plan. Întotdeauna este bine să existe la dispoziție o alternativă, un plan „de rezervă”, pentru a se preveni consecințele negative ale unor evenimente neprevăzute. După cum spuneau strămoșii noștri, „socoteala de acasă nu se potrivește cu cea din târg.”

Cu toate că, la baza acțiunii organizației stă un plan precis, *procesul planificării este iterativ*, adică se poate relua ori de câte ori este nevoie. Atunci când, acționând după varianta aleasă inițial, se constată că nu s-au obținut rezultatele scontate, se poate recurge la o variantă de rezervă a planului. Este posibil, însă, ca nici aceasta să nu cuprindă soluții pentru toate problemele pe care le ridică realitatea în fața organizației ca piedici în calea realizării obiectivului dorit. Atunci, varianta de plan cea mai apropiată de exigențele realității trebuie adoptată și, de cele mai multe ori, modificată în plus față de forma sa inițială. În acest caz, vorbim de reluarea operațiunilor de planificare.

Principalele etape care sunt parcurse în cadrul unui „Program de sănătate” pot fi structurate metodologic după criterii de oportunitate și eficiență.

Tabelul 2.3. Etapele unui program pentru sănătate
(apud Lucian M., *Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005*)

Fazele planificării	Descriere
1. pregătirea preliminară	<ul style="list-style-type: none"> • definirea priorităților și numirea persoanelor componente ale echipei; • informarea generică asupra scopului și obiectivelor urmărite; • pregătire teoretică pe problematica specifică, etc.
2. Elaborarea programului	<ul style="list-style-type: none"> • analiza datelor, completarea, verificarea și validarea indicatorilor necesari, aferenți domeniului economico-social, al politicilor de sănătate, structurilor existente în rețeaua sanitară; • elaborarea strategiei pe termen lung în cadrul unor programe funcționale; • definirea unitară, ierarhizarea și selectarea problemelor principale în raport cu criteriile de prioritate impuse și ale resurselor aflate la dispoziție, astfel:



	<ul style="list-style-type: none"> ○ determinarea nivelului de sănătate prin indicatori specifici la momentul inițial (I0.....Ik.....In); ○ proiectarea nivelului indicatorilor de sănătate la orizontul prognozat (I'0.....I'k.....I'n); ○ formularea obiectivelor prin sistematizarea și sintetizarea indicatorilor cuantificați în etapa anterioară, în cele două momente (prezent: I0; Ik; In, respectiv viitor: I'0; I'k; I'n); ○ redactarea graficului dezvoltării obiectivelor pe etape și sub-etape; ● distribuția spațio-temporală a efortului (uman, financiar și material); ● formularea alternativelor de execuție (soluții prioritare / variante subsidiare); ● elaborarea propriu-zisă a programelor, redactarea și implementarea documentației aferente prin utilizarea metodei simulărilor; ● dezvoltarea în baza noului sistem criterial, a tendințelor de sistem (manifestare, evoluție, performanțe program); ● analiza de fezabilitate pentru fiecare alternativă în parte, din punct de vedere tehnico-economic, financiar, organizațional și instituțional.
Tehnici și metode	<p>- <i>metoda scorurilor</i>, presupune repartizarea de către o echipă de lucru a unui număr total determinat de puncte. Problemele nominalizate vor fi evaluate, ierarhizate, urmând a fi abordate și soluționate în ordinea scorului realizat;</p> <p>- <i>metoda Hanlon</i>, bazată tot pe punctaj, care se acordă în funcție de o sumă de criterii compuse variabil ca număr și pondere, astfel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● dimensiunea sau gradul de cuprindere, în care punctajul se acordă proporțional cu procentul populației afectate; ● importanța problemei, cuantificată în raport cu criteriile de natură medicală (urgență, gravitate, tipul afecțiunii) sau economico-socială (grad de ocupare în producție, nivel de eficiență), etc.
Orizont de timp (figura 1.3.)	<ul style="list-style-type: none"> ● este dependent de complexitatea și nivelul la care se exercită actul managerial; ● la nivel bază, programarea se referă cu prioritate la activitățile cotidiene și prezintă o importanță preponderent practică; ● celelalte niveluri presupun activități progresiv mai complexe și mai dificil de condus și coordonat (programe desfășurate pe etape, număr apreciabil de persoane implicate, etc.), atât la nivelul conexiunilor interne instituției (tehnoprofesionale) cât și al joncțiunilor cu mediul extern (factori dominanți sau cu influență determinantă, economici, politici, juridici, etc.).

Elemente de dificultate	<ul style="list-style-type: none"> • reorientarea sau ajustarea activității de bază a structurii din sănătate; • înlocuirea unor manageri (echipe) în cazuri cert justificate; • modificări substanțiale produse ca urmare a introducerii de aparatură sau componente tehnice moderne și de mare performanță; • necesitatea perfecționării pregătirii personalului medical (durată, volum de cheltuieli), în țară sau străinătate; • implementarea unor programe în sănătate compatibile standardelor europene sau mondiale, diferite substanțial de cele precedente sau existente în derulare.
--------------------------------	--

Planificarea activității organizației trebuie să vizeze atingerea scopurilor de bază și totodată să îndeplinească calități și atribute proprii de:

- unitate, prin îmbinarea dialectică și oportună a obiectivelor configurate;
- continuitate, planificarea pe termen scurt și mediu să nu contravină planificării pe termen lung;
- flexibilitate, să permită în permanență efectuarea operațiunilor de corectare și ajustare la parametrii care să nu producă afecte în planul calității, felului, tipului și a dimensiunii obiectivelor;
- concluziune și precizie, necesare identificării și parcurgerii celei mai economice căi de urmat;
- suficiență, cuprinderea tuturor factorilor de influență reprezentativi.

Planificarea pe termen lung implică consumul unor resurse apreciabile, materiale și umane, iar riscurile aferente se amplifică, fapt ce impune rigoare și profesionalism conceptual și pragmatic managerial.

Nr. crt.	Niveluri de management	Starea de sănătate prezentă (I_0)	Orizont						Starea de sănătate preognozată (I'_n)	
			Scurt			Mediu		Lung		
			zilnic	săptămânal	lunar	trimestrial	semestrial	anual		3- 5 ani
1	Medic- cabinet medical	Indicatori specifici la momentul inițial $I_0... I_k... I_n$								Indicatori specifici de atins într-un moment viitor $I'_0... I'_k... I'_n$
2	Responsabil grup									

asigurări de sănătate. Clădirile și echipamente sunt rămase în proprietatea publică a autorităților locale, dar date în folosință medicilor, inițial în comodat, din 2004 concesionate sunt aproximativ 300 de dispensare existente, încă din anul 2003 aparțin ministerelor care și-au păstrat propria rețea medicală. În anul 2004 existau și aproximativ alte 1000 de cabinete private de medicină generală cu servicii plătite direct de către pacient.

Serviciile ambulatorii de specialitate sunt furnizate de cabinete medicale de specialitate individuale, ambulatorii de specialitate ale spitalelor, precum și de un număr redus de centre de diagnostic și tratament, centre medicale de specialitate și societăți civile medicale de specialitate. Acești furnizori au apărut în urma reorganizării policlinicilor, odată cu trecerea la contractarea de servicii de către casele de asigurări de sănătate. Spre deosebire de alocarea teritorială a pacienților în fostele policlinici, pacienții au în prezent dreptul de a alege medicul specialist din ambulatoriul la care se adresează, pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau direct, în cazul unor boli care necesită monitorizare periodică de specialitate.

În domeniul serviciilor ambulatorii de specialitate este foarte bine reprezentat sectorul privat, cu plată directă de către pacient, existând cabinete medicale de specialitate private și centre medicale private. Serviciile paraclinice sunt oferite de laboratoarele medicale private, o parte a serviciilor acestora fiind rambursate de casele de asigurări de sănătate.

Asistența medicală spitalicească, spre deosebire de serviciile ambulatorii și asistența primară, majoritatea acestor furnizori de servicii sunt instituții publice. În România, în anul 2004 existau 416 spitale publice și doar 9 spitale private. Numărul spitalelor private este în creștere.

Spitalele după organizarea pe care o au se pot clasifica în funcție de:

- teritoriul acoperit: spitale județene, municipale, orașenești, rurale;
- numărul și tipul specialităților din structură: spitale generale, spitale de specialitate, spitale de urgență;
- desfășurarea de activități de cercetare și învățământ: spitale clinice de tip general sau institute clinice de specialitate;
- durata tipică a internărilor: spitale pentru îngrijiri ale afecțiunilor de tip acut sau pentru îngrijiri de lungă durată.

Numărul de paturi în spitale a scăzut între 1990-2004 cu peste 30%, de la 207 mii la 142 mii. Raportat la populație, de la 8,9 la 6,5 paturi la 1000 de locuitori. Reduceri pronunțate, de peste 25000 de paturi, în 1992 și în 2001- 2002, mai ales în unități și secții cu grad redus de ocupare a paturilor, ca o consecință a schimbărilor în profilul patologiei și progresului mijloacelor terapeutice. Luând în considerare doar densitatea paturilor în spitale pentru îngrijiri de tip acut 4,4 paturi la 1000 de locuitori în 2004, România este foarte aproape de media Uniunii Europene - 4,1 paturi la 1000 de locuitori (2004), și sub media regiunii europene

OMS - 5,5 paturi la 1000 de locuitori (2004). În unele țări din UE numărul de paturi a scăzut progresiv din anii 80, acest proces s-a generalizat în toate țările UE și în Europa Centrală și de Est după 1990.

Determină cadrulul organizatoric adecvat de autoritate și responsabilitate pentru desfășurarea activității structurii în condiții de eficacitate și eficiență. Prin organizare se intenționează crearea mediului favorabil realizării performanțelor în sănătate, aceasta fiind un mijloc și nu un scop în sine.

Organizarea presupune existența unei structuri intenționale și totodată funcționale care definește rolurile și atributele persoanelor în cadrul diferitelor compartimente.

Funcția organizatorică presupune realizarea următoarelor categorii principale de activități:

- gruparea sarcinilor de muncă a personalului existent și a resurselor materiale disponibile într-o organizație;
- crearea mediului favorabil realizării performanțelor serviciului de sănătate;
- compartimentarea structurii organizatorice (dacă se impune);
- delegarea autorității și descentralizarea acțiunilor;
- stabilirea relațiilor informaționale și funcționale adecvate, care pot fi structurate după natura și felul serviciilor de sănătate furnizate.

Spațiul de manifestare, condițiile și cerințele pe care le solicită îndeplinirea funcției de organizare sunt următoarele:

- identificarea soluțiilor optime funcționării sistemului prin punerea în evidență a tuturor intercondiționărilor;
- imprimarea dinamicii adecvate în scopul realizării parametrilor minimi necesari de fezabilitate, eficiență și eficacitate;
- divizarea/conservarea sau modelarea unor structuri în sănătate în raport cu gradul de concurență, oportunitatea și calitatea soluțiilor economice sau de natură profesională, aplicate;
- acomodarea și obținerea de rezultate performante în sistem
- concurențial.

În domeniul sănătății putem vorbi de organizarea activității la nivel național (spitale, clinici, policlinici, etc.) și organizarea entităților spitalicești.

Spitalele pot fi organizate, ținând cont de specificul patologiei, în spitalele generale (tratează aproape toate afecțiunile, de exemplu în județul Timiș avem: Spitalul Municipal Timișoara, Lugoj, Spitalul Județean de Urgență Timișoara) sau spitalele de specialitate (tratează doar o anumită categorie de boli, de exemplu în județul Timiș avem: Spitalul de cardiologie Timișoara, Spitalul de boli infecțioase „Victor Babeș” Timișoara, Spitalul de ginecologie „Alexandru Odobescu” Timișoara, Spitalul de chirurgie maxilo-facială Timișoara sau Spitalul de pediatrie „Luis Țurcanu” Timișoara), având în structură secții și compartimente destinate

pentru tratamentul și îngrijirea bolnavilor cu afecțiuni acute, afecțiuni cronice sau pentru recuperare. Secțiile sau compartimentele pentru cazurile de bolnavi acuti sau cazurile de bolnavi cronici pot funcționa în regim de spitalizare continuă sau discontinuă, de zi sau săptămână.

Spitalele pot avea în componența lor structuri care oferă posibilitatea acordării de servicii ambulatorii de specialitate.

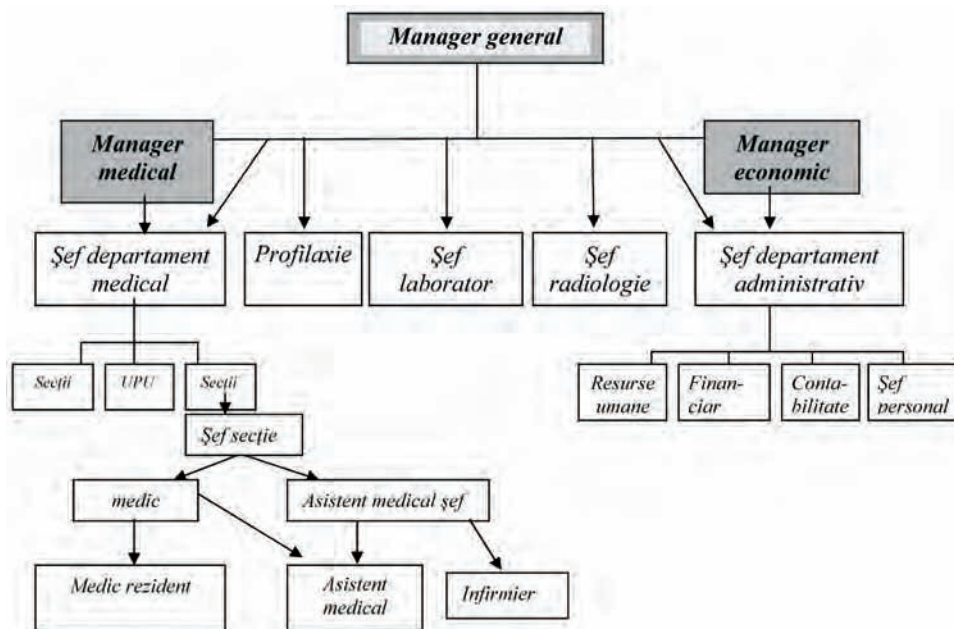


Figura 2.4. Schema generală de organizare a unui spital

În organizarea spitalelor trebuie să existe structuri care să asigure: diagnosticul și tratamentul bolnavului în îngrijirile spitalicești, asigurarea calității serviciilor de sănătate. Spitalele sunt unități de îngrijire ce furnizează servicii curative complexe și oferă asistență de specialitate în regim de urgență pentru cazuri grave. Spitalele situate în centrele universitare mari, acolo unde sunt și facultăți de medicină, reprezintă pentru personalul medico-sanitar, bază de formare și de perfecționare.

Marketingul pieței de servicii a făcut ca în anii 1990-2000 mărimea spitalului profitabil să se stabilească între 400 și 600 paturi, acesta oferind în același timp și servicii ambulatorii în domenii cerute de piața de servicii de sănătate.

În România, conform ordinului M.S. nr. 508/19.07.1999, se prevede înființarea, organizarea și funcționarea unor compartimente de specialitate cu profil de urgență în structura unor spitale. În consecință, structura organizatorică a spitalelor se completează cu un compartiment de specialitate denumit *Unitate de Primire a Urgențelor (UPU)*, care asigură asistența medicală de urgență calificată,

în principal pentru urgențe majore medico-chirurgicale. în funcție de necesități, UPU poate avea și un serviciu mobil de urgență - reanimare.

UPU s-au organizat la nivelul spitalelor județene, spitalelor de urgență și al altor spitale aprobate de Ministerul Sănătății.

Organizarea spitalelor poate fi caracterizată pe baza a cinci elemente care definesc statutul unui spital prin amestecul între publicul bugetar și organizația privată. Cele cinci elemente sunt: autonomia în conducere, riscul financiar, responsabilitatea financiară, responsabilitatea organizațională și funcțiile sociale (vezi tabelul 2.4.).

Tabelul 2.4. Elemente ce caracterizează statutul unui spital

(apud Ionescu Tr., Mureșan P., Popescu Al., *Management și marketing sanitar, asistență și protecție socială*, Ed. Medicală, București, 1993)

	Spital public bugetar	Organizare privată
Autonomie în conducere	Puține drepturi de decizie	Autonomie totală
Risc financiar	Inexistent	Risc total în funcție de performanță
Responsabilitate financiară	Administrare public	Administrare la nivelul organizației
Responsabilitate organizațională	Control ierarhic direct	Reglementări și contracte
Funcții sociale	Nu există finanțare explicită	Mandat explicit finanțat

Așa cum subliniază dr. Tr. Ionescu, se ia în considerare necesitatea redefinirii rolului spitalului. Între anii 1960-1980, primul model american de planificare adoptat după al doilea război mondial a constat în extinderea și dezvoltarea infrastructurii, fiind înșușit de țările din Est, cât și de cele în curs de dezvoltare, ducând la:

- construcția de spitale și creșterea numărului de paturi;
- dezvoltarea spitalelor universitare;
- asigurarea unui personal medical și tehnic cu nivel înalt de competență profesională;
- dotarea spitalelor cu tehnologie din ce în ce mai performantă.

În consecință, s-a ajuns la creșterea cheltuielilor bugetare ce au revenit spitalelor reprezentând 40-60% din bugetele alocate sănătății, fără îmbunătățiri evidente și corespunzătoare acestor eforturi financiare în starea de sănătate a populației.

Anii 1980-2000, marcați de crize economice reflectate în stagnarea economiilor țărilor slab dezvoltate, au avut drept consecință scăderea alocațiilor

bugetare destinate sectorului sanitar. Prin urmare, infrastructura spitalicească s-a degradat, calitatea și cantitatea medicamentelor a scăzut, personalul a devenit supranumerar, iar nivelul salariilor a scăzut de asemenea.

În același interval de timp, asupra sistemului de îngrijiri de sănătate, incluzând spitalul, se exercită presiunea crescută a constrângerilor sociale, economice, financiare, politice, ecologice, legislative și tehnologice.

De exemplu, după 1946, în S.U.A. evoluția a avut următoarele direcții:

- construirea de noi spitale și creșterea implicită a numărului de paturi;
- dotarea spitalelor cu tehnologie modernă;
- diversificarea specialităților medicale cu apariția de noi specializări;
- creșterea puterii de influențare exercitată de medici și de instituțiile spitalicești, în special spitalele universitare, în luarea deciziilor de utilizare a resurselor și a prezentării ofertei pentru serviciile specifice;

Drept urmare acestui tip de evoluție și dezvoltare au crescut:

- accentul pe îngrijirile din sectorul primar și terțiar;
- numărul de medici și al personalului tehnic din spitale, cu o distribuție neomogenă a medicilor în teritoriu și, implicit, costurile.

Ca răspuns la escaladarea costurilor, guvernul și casele de asigurări au funcționat prin:

- înmulțirea numărului de legi și reglementări, norme și normative;
- controlul costurilor prin metode medicale și financiare;
- asigurarea creșterii rolului asistenței de ambulatoriu în acordarea îngrijirilor de sănătate;
- înființarea centrelor de sănătate și organizații de tip HMO (Health Maintenance Organization), PPOS (Prepared Provider Organization), IPAS (Independent Practice Associations) etc.

Intervenția medicilor practicieni și a societății civile în dezvoltarea unor servicii de sănătate diversificate în alte tipuri de unități sanitare decât spitalul.

Prin autoreglare, dar și prin intervenții exterioare (sistemul de sănătate fiind un sistem deschis), sistemele de sănătate se modifică, rolul spitalului evoluând de la cel de spital izolat, la cel de organizație multi-instituțională, cu legături spre comunitate, prin servicii ambulatorii proprii sau medici ce lucrează în sistem privat instituționalizat sau acordă îngrijiri la domiciliu, în contextul informatizării și tehnologizării de vârf.

Dacă inițial spitalul a fost perceput ca principala modalitate de expresie a sistemului de sanitar, actualmente accentul se pune pe medicina de familie, pe îngrijirile oferite de serviciile din ambulatoriile de specialitate.

Organizarea cabinetului medical

Cabinetul medical este definit ca o unitate cu sau fără personalitate juridică, „furnizoare de servicii publice, de stat sau private, de asistență medicală umană preventivă, curativă de recuperare și de urgență.”

Conform normelor legale, serviciile de sănătate administrate în cabinetele medicale se realizează de medici (de familie, stomatologi, specialiști) și alte categorii de personal medical autorizat (asistente medicale, de profilaxie, tehnicieni dentari). Cabinetul medical poate fi organizat într-una din următoarele forme:

- cabinet medical individual, în care își exercită profesia medicul titular și asociații (medici, alte categorii de personal);
- cabinet medical grupat, rezultat din comuniunea a două sau mai multe cabinete medicale individuale, în scopul asigurării unor facilități economice, prin păstrarea individualității în relațiile cu terții;
- cabinet medical asociat, rezultat în urma fuziunii unor cabinete medicale individuale, în scopul asigurării accesului permanent al pacienților la servicii medicale complete;
- societate civilă medicală, presupune activitatea comună a doi sau mai mulți medici asociați, titulari de cabinet medical.

Misiunea unui cabinet exprimă scopul pentru care a fost creat, rațiunea acestuia în raport cu piața serviciilor de sănătate și implicit cu pacienții consacrați sau potențiali. Prin definirea misiunii sunt precizate elementele intenționale, grupurile specifice de pacienți, nevoile de bază existente, precum și performanțele proprii cabinetului. În esență, misiunea unui cabinet este conșcrisă unui rezultat pozitiv ce se dorește obținut în viitor de către structura de sănătate, urmărindu-se:

- rezultate concludente asupra pacienților (calitatea serviciilor, gradul de satisfacție);
- performanțe interne substanțiale, înregistrate de echipa medicală (profesionale, financiar-materiale).

Formularea obiectivelor, personalizarea acestora, precum și deschiderea efectivă a unui cabinet medical se confruntă cu următoarele categorii de probleme: conceptual, de practică și financiar-contabile.

1. **Conceptual**, activitatea într-un cabinet medical, conform proiecției descrise de Betty Ladley Finkbeiner și Charles Allan Finkbeiner, urmărește parcurgerea următoarelor etape:

- definirea activității medicale ca afacere (îngrijiri de sănătate/rezultate financiare);
- dezvoltarea unui plan pragmatic de acțiuni care să cuprindă:
 - solicitarea, obținerea avizelor și aprobărilor necesare deschiderii cabinetului;
 - angajarea personalului;
 - lucrul efectiv al echipei medicale;
- elaborarea sistemului informațional (intern și extern) al cabinetului, prin care să fie colectate, depozitate, analizate și prelucrate datele necesare, în relația cu pacienții precum și autoritățile medicale coordonatoare;
- formularea principiilor și politicilor de practică medicală, generale și specifice, care să asigure performanțele cabinetului, strict în concordanță cu:

- normele legale în domeniu;
- programele naționale de sănătate;
- standardele de calitate, etc.;
- implementarea principiilor economice generale și specifice domeniului prin estimarea obiectivă a încasărilor și diminuarea judicioasă a costurilor;
- cunoașterea teoretică și asigurarea în practică a standardelor minim-obligatorii de calitate ce se impun atinse de echipa medicală;
- dezvoltarea programului de planificare a resurselor umane, numeric (recrutare/selectare, angajare) și calitativ (standarde de calitate), în scopul satisfacerii optime a cerințelor pacienților înregistrați precum și a celor potențiali.

În baza elementelor menționate, procesul conceptual este orientat preponderent asupra identificării grupurilor de pacienți interesați, a definirii nevoilor de sănătate orală și a specificării tehnicilor, procedurilor și metodelor pe care cabinetul le va aplica pentru a asigura satisfacerea deplină a acestor nevoi.

2. **Practica** cabinetului, include formularea, aplicarea și respectarea cumulativă a următoarelor principii:

- adoptarea unei atitudini ireproșabile etice și morale față de pacienții și membrii echipei medicale;
- instituirea și respectarea unui program de lucru judicios cu pacienții (consultații, tratamente), precum și de soluționare a urgențelor;
- dimensionarea corectă a fondului de timp necesar pacienților, pentru administrarea actelor terapeutice programate prin furnizarea de îngrijiri medicale performante și diminuarea la minim a așteptărilor;
- limitarea activității profesionale, strict la nivelul ariilor de practică și a specializărilor dobândite;
- evitarea producerii unor complicații, prin respectarea principiilor de igienă, precum și controlul și monitorizarea acestora în eventualitatea producerii;
- aplicarea unor planuri viabile de plată a serviciilor de sănătate, în cazul tuturor categoriilor de pacienți;
- includerea în program a unor activități comunitare (educația pentru sănătate, dezvoltarea îngrijirilor, depistarea și prevenția anomaliilor dentomaxilare);
- menținerea și creșterea performanțelor calitative a serviciilor de sănătate, la nivel de „exceleță”, prin formarea și dezvoltarea personalului, dotarea cu aparatură, instrumentar, medicamente și utilizare de tehnici și proceduri moderne.

Antrenare – motivare

Definirea motivației:

Motivația pentru putere este dorința de a influența comportamentul sau sentimentele altor oameni. Această definiție generală, include o întreagă gamă de concepte cum ar fi: influență, sprijin și îngrijire, autoritate, leadership, control, dominanță, etc. Chiar dacă au diferite conotații de legitimitate, moralitate și reacția implicită a altora, aceste concepte au un sens fundamental - capacitatea unui om de a influența comportamentul sau sentimentele altora.

Teorii reprezentative ale motivației:

În literatura de specialitate, teoriile motivației muncii sunt grupate în două mari categorii: teorii ale motivației muncii bazate pe nevoi și teorii procesuale ale motivației muncii.

Din categoria teoriilor motivației muncii bazate pe nevoie reprezentative, sunt: „piramida nevoilor” a lui Maslow, teoria ERG a lui Alderfer, teoria necesităților a lui McClelland.

Aceste teorii au la bază proiectarea unui sistem eficient de motivare a personalului pornind de la cunoașterea sistemului nevoilor. Omul fiind o ființă extrem de complexă, nevoile sale sunt și ele foarte diferite ca mod de ordonare și intensitate.

Piramida nevoilor a lui Maslow:

Abraham Maslow a realizat o ierarhizare a nevoilor umane, aceasta fiind cunoscută sub numele de piramida lui Maslow și pornind de la baza piramidei spre vârf, a stabilit următoarele categorii de nevoi: nevoi fiziologice – nevoia de hrană, adăpost, îmbrăcăminte; nevoi de siguranță – nevoia de securitate, stabilitate, lipsa de amenințări și teamă; nevoi de apartenență – ce includ nevoia de afecțiune, dragoste, companie și prietenie; nevoi de stimă – care se exprimă prin necesitatea pe care o simte fiecare persoană de a avea un statut social, de a fi competent, independent, de a fi recunoscut de membri societății; nevoi de autorealizare – reprezentate de dorința de a dezvolta potențialul real al unei persoane până la posibilitățile lui maxime.

Teoria ERG a lui Alderfer:

Denumirea teoriei ERG vine de la inițialele din limba engleză a cuvintelor: existență (Existence), relații (Relatedness) și dezvoltare (Growth). Cele cinci categorii de nevoi stabilite de Maslow sunt regrupate de Alderfer în trei: necesități de existență, necesități relaționale și necesități de dezvoltare.

Teoria necesităților a lui McClelland:

Spre deosebire de Maslow și Alderfer, David McClelland nu a fost interesat în ierarhizarea nevoilor, ci interesul său s-a manifestat în studiul consecințelor

comportamentale specifice ale necesităților. Grupele de nevoi studiate de către McClelland au fost: nevoile de realizare, nevoile de afiliere, nevoile de putere.

McClelland consideră că vor fi motivați dacă posturile pe care le ocupă se potrivesc nevoilor lor.

Teoriile procesuale ale motivației muncii se concentrează pe cum apare motivația. Reprezentative pentru această grupă sunt teoria așteptărilor și teoria echității.

Conform teoriei așteptărilor, motivația este determinată de rezultatele pe care angajații le așteaptă să apară în urma muncii depuse.

Teoria echității susține că angajații compară eforturile depuse la locul de muncă și recompensele pe care le obțin cu eforturile și recompensele unor alți angajați.

În urma studierii comportamentului uman în muncă, specialiștii au ajuns la concluzia că motivația are în componență două mari categorii de elemente: motivele și factorii motivaționali.

Motivele sunt resimțite ca expresie a nevoilor și așteptărilor umane. Nevoile reprezintă lipsurile pe care o persoană le resimte la un moment dat. Așteptările sunt credințele oamenilor în existența unor șanse ce pot fi obținute printr-un anumit nivel al efortului.

Specialiștii grupează, în mod frecvent, nevoile în două clase: *nevoi fizice* (de bază, primare) și *nevoi sociale* (secundare).

Nevoile îmbracă forma obiectivelor pe care persoanele și le propun pentru anumite perioade: asigurarea unor condiții decente de locuit, a alimentației, obținerea prestigiului, a celebrității, etc. Pentru realizarea acestor obiective personale, oamenii sunt dispuși să își asume anumite responsabilități, să realizeze anumite sarcini.

Managerii eficienți apelează, în mod frecvent, la stimulente ca fiind factori motivatori pentru motivarea propriilor angajați.

Factorii motivaționali sau stimulentele sunt elemente ce determină o persoană să îndeplinească anumite acțiuni sau să adopte atitudini. Acești factori motivaționali pot fi:

- *stimulente economice;*
- *factori motivaționali intrinseci;*
- *factori motivaționali relaționali.*

La polul opus motivației se află *demotivația*. Aceasta se caracterizează printr-o muncă de calitate inferioară, performanțe scăzute, insatisfacție. Răspunsul angajaților la demotivație poate fi negativ sau pozitiv.

În cazul unui răspuns pozitiv, angajatul poate dezvolta un comportament activ-constructiv de găsire a cauzei blocajului și de eliminare a ei sau un comportament activ – de compromis, ce presupune substituirea obiectivului considerat prioritar cu altul, imediat urmărit.

În cazul unui răspuns negativ, angajatul poate dezvolta un comportament materializat de frustrare. Cele mai frecvente forme sub care se manifestă frustrarea sunt: agresiunea, regresia și fixația.

Formele motivației

Motivația pozitivă presupune stimularea personalului prin generarea de satisfacții personale în legătură cu rezultatele obținute sau comportamentul promovat.

Motivația negativă reprezintă un tip primitiv de motivație bazat pe amenințare, pedeapsă, critică.

Motivarea intrinsecă este generată de relația directă dintre angajat și sarcinile de muncă pe care acesta le are de îndeplinit.

Motivarea extrinsecă este generată de mediul de muncă extern sarcinii și e reprezentată de salariu, sporuri de natură diferită pe care le poate primi un angajat.

Motivația cognitivă este legată de nevoia de a ști, de a cunoaște și se manifestă sub forma curiozității față de nou ca și prin toleranța față de risc.

Motivația afectivă e determinată de nevoia omului de a obține recunoașterea celorlalți și de a se simți bine în compania lor.

Tendința contemporană în țările avansate din punct de vedere economic și civilizațional este de a pune un mare accent pe antrenarea angajaților în activitatea organizației, dar fără a-i face să se simtă exploatați. Dimpotrivă, ei sunt atrași să se implice cu mai mult interes în activitate prin forme de management consultativ și participativ, care au înlocuit stilul de management autoritar de la începuturile „erei industriale”.

Motivația umană reprezintă ansamblul factorilor care îi determină pe oameni să îndeplinească unele activități. Performanțele unei organizații reprezintă suma performanțelor individuale ale angajaților. Nivelul de performanță al unui angajat este în funcție de :

- motivația acestuia;
- capacitatea sa profesională;
- imaginea pe care o are despre propriul său rol în organizație.

Motivația pornește de la nevoie și determină o reacție în lanț, potrivit schemei următoare:

NEVOI → DORINȚE → TENSIUNI → ACȚIUNI → SATISFACȚIE
(dorințe nesatisfăcute)

Figura 2.5. Lanțul nevoi – satisfacție

(apud Dănăiață I., Bibu N. A., Predișcan M., *Management, baze teoretice, ed. a II-a, Editura Mirton, Timișoara, 2004.*)

Funcția de antrenare și motivare: antrenarea reprezintă ansamblul acțiunilor managerilor de la diferite niveluri ierarhice care urmăresc influențarea membrilor organizației în participarea eficientă a acestora.

Motivarea în sistemul sanitar se face, prin avansări, acordarea de creșteri salariale și prime pentru realizări deosebite. Din anul 2007, în România s-au introdus 2 prime anuale de stabilitate, echivalente cu un salariu lunar, cu scopul de a motiva cadrele medicale să rămână să profeseze în țară, iar din anul 2010 acestea au fost eliminate pe motivul crizei financiare.

Decizia

Funcția de decizie constă în adoptarea hotărârilor de acțiune într-un anumit fel pentru a atinge un obiectiv, oricât de neînsemnat ar fi el. Fără decizia de acțiune, orice obiectiv rămâne utopic, orice plan – „literă moartă”. Dificultatea de a lua hotărâri într-o organizație decurge din faptul că aceste hotărâri își răsfrâng consecințele asupra mai multor indivizi, le influențează modul de a se raporta la funcțiunile pe care le îndeplinesc, afectând, totodată, și raporturile organizației cu mediul său extern. De aceea, capacitatea unui manager se măsoară prin abilitatea sa de a lua *decizii de calitate într-un interval de timp rezonabil de scurt*.

Prin decizie se îndeplinesc toate funcțiile managementului, așadar decizia este inerentă tuturor nivelurilor de organizare procesuală și structurală ale organizației. Din acest motiv, în activitatea unei organizații nu se concretizează o singură decizie, ci un întreg proces decizional.

Prin proces decizional se înțelege un ansamblu de activități secvențiale (care urmează una după cealaltă) și iterative (care se reiau) prin care se stabilește necesitatea de a se lua o decizie în raport cu o situație dată, se culeg și se prelucreză datele necesare pentru fundamentarea acesteia, se elaborează, după caz, mai multe variante decizionale, din care se alege cea mai bună.

Desigur, în orice sferă de activitate există acțiuni de rutină, care solicită decizii de rutină, adică luarea hotărârii de acțiune potrivit unor algoritmi deja elaborați, care nu mai necesită un timp îndelungat pentru culegerea și prelucrarea datelor din mediu.

Managementul consultativ presupune că, pentru rezolvarea unei probleme a organizației, să fie consultați, pe specialități, fiecare din membrii organizației, iar aceștia să se simtă îndreptățiți să propună soluții care să se bucure de audiență egală și de șanse egale de a fi adoptate cu propunerile oricărui alt membru al organizației.

Managementul participativ presupune găsirea soluțiilor prin delegarea de autoritate, între limite de competență prestabilite, la toate nivelurile structurii organizatorice, astfel încât fiecare membru al organizației să răspundă individual pentru deciziile pe care le ia în sfera sa de competență și pentru munca pe care o execută. Noțiunea de *participare* se definește, în acest context, ca *implicare a persoanei într-o anumită acțiune*, putându-se manifesta *pragmatic* și/sau *ideologic*. Gradul de implicare al membrilor unei organizații în activitatea acesteia depinde de *motivația lor*, adică de *totalitatea motivelor și mobilurilor (conștientizate sau neconștientizate) care îi determină să-și asume obiectivele organizației și să participe la activitatea acesteia*.

Rolul echipei manageriale este crucial în motivarea membrilor organizației.

Managerii de personal, mai ales, trebuie să cunoască bine abilitățile, pregătirea și chiar aspirațiile și interesele intelectuale ale fiecăruia dintre membrii organizației, pentru a decide corect în privința stabilirii sarcinilor și limitelor de responsabilitate la toate nivelurile structurii organizatorice („omul potrivit la locul potrivit”). În acest fel, nimeni nu-și va pierde interesul pentru muncă, se vor reduce la minimum neglijența și absenteismul, iar oamenii vor fi stimulați să devină mai creativi în rezolvarea sarcinilor asumate.

Decizia în actul medical are o importanță deosebită deoarece, în domeniul sanitar se lucrează cu oamenii, iar sănătatea și viața lor depinde de deciziile luate. Astfel medicul decide asupra actului terapeutic, medicamentos sau operațional. Această decizie trebuie să fie cea mai bună pentru pacient, ceea ce este foarte dificil ținând cont că fiecare boală se manifestă diferit de la pacient la pacient, iar fiecare pacient răspunde în felul său la tratament. Cum nu există doi oameni la fel, nu pot exista decizii identice pentru aceeași boală la doi pacienți, ci acestea trebuie individualizate. Liderul în sănătate are rol în stabilirea protocoalelor standard pe care medicul curant trebuie să le adapteze la fiecare pacient, precum și în organizarea și conducerea secției sau a clinicii, spitalului.

Control - evaluare

Funcția de control *„constă în ansamblul acțiunilor de măsurare și corectare a performanțelor înregistrate în activitatea organizației, a verigilor ei organizatorice și a subordonaților, în scopul asigurării îndeplinirii obiectivelor stabilite”*.

Prin control se înțelege *măsurarea gradului de realizare a obiectivelor stabilite* în activitatea unei organizații. Activitatea de control se poate exercita la nivelul unui anumit palier al activității, raportat la un anumit obiectiv tactic, sau la acela al întregii activități, avându-se în vedere obiectivul general, strategic, al acesteia. De regulă, se organizează controale periodice pentru fiecare nucleu sau nivel ierarhic (în funcție de tipul de structură organizatorică), vizându-se stabilirea de măsuri corective pentru abaterile (fie prin surplus, fie prin lipsă) de la valorile stabilite ale parametrilor procesului de muncă.

În asemenea condiții, controlul are și el un caracter procesual (secvențial și iterativ). Prin proces de control se înțelege *„procesul prin care se identifică și se elimină sau se reduce abaterea realizărilor față de obiectivele stabilite”*. Procesul de control presupune:

- stabilirea standardelor;
- măsurarea performanțelor;
- compararea performanțelor cu standardele și determinarea abaterilor;
- corectarea abaterilor.

În concluzie între activitățile fundamentale constitutive managementului, cât și între funcțiile pe care acesta le îndeplinește în cadrul unei organizații, există *raporturi de intercondiționare*. Activitățile și funcțiile managementului se realizează într-o anumită succesiune, ceea ce conferă managementului caracteristica sa

de *procesualitate*. Raportarea la obiective prin intermediul mai multor variante strategice și tactice, complementaritatea dintre planificare și control, împreună cu strategiile motivaționale conferă concepției actuale despre management un *caracter dinamic*.

Evaluarea activității spitalelor:

Evaluarea în domeniul sanitar se bucură de un prestigiu enorm. Majoritatea țărilor (S.U.A., Canada, Franța, Australia) au înființat organisme a căror sarcini este de a evalua noile tehnologii.

Evaluarea economică a îngrijirilor de sănătate reprezintă o modalitate prin care se încearcă a se răspunde celor trei întrebări fundamentale ale economiei sanitare: ce servicii trebuie produse, în ce mod și pentru cine. În literatură, evaluarea economică se mai întâlnește și sub denumirea de evaluare a eficienței. Evaluarea economică este importantă deoarece încearcă să dea răspunsul la întrebarea cum să folosim resursele limitate în fața unor nevoi și dorințe nelimitate.

Primul pas în abordarea acestui subiect îl reprezintă definirea termenilor de eficacitate și eficiență.

Eficacitatea reprezintă gradul în care o anumită activitate produce rezultatele care se așteaptă de la ea (indiferent de resursele folosite). Eficacitate, în limba engleză „effectiveness”, este definită concis ca „să se facă ceea ce trebuie să se facă”. Ea se referă la măsurarea rezultatului sarcinii sau a realizării obiectivului.

Eficiența implică nu numai abordarea rezultatelor unei activități, ci și a resurselor utilizate; există o *eficiență tehnică*, prin care se dorește (ca urmare a unei activități) producerea unor rezultate așteptate folosind cât mai puține resurse, și o *eficiență alocativă*, în care resursele și rezultatele sunt folosite în modul cel mai bun cu putință, astfel încât să rezulte un maximum de bunăstare.

Evaluarea îngrijirilor de sănătate poate fi împărțită deci în două părți: în primul rând, o evaluare a eficacității îngrijirilor respective (sau o evaluare a eficacității clinice), apoi o evaluare a eficienței - ceea ce implică luarea în calcul atât a costurilor și a beneficiilor, cât și a altor tipuri de îngrijiri de sănătate eficace.

Evaluarea presupune întotdeauna o comparație între o situație anterioară, ca punct de plecare, și o situație ulterioară, obținută după aplicarea unei activități instituită în scopuri bine definite.

Activitatea și performanțele unui spital depind de următorii factori:

- mecanismele de finanțare a spitalelor;
- factorii legislativi existenți în vigoare;
- factorii ce țin de resursele umane (număr personal medical, gradul de competență și structura acestuia);
 - managementul spitalului;
 - dotarea cu tehnologie;
 - existența stimulentele pentru personalul medical.

Principalii indicatori de evaluare a spitalelor:

1. Durata medie de internare - exprimă numărul mediu de zile de internare în unitățile de asistență medicală ce revin pe un bolnav sau persoană internată, într-o anumită perioadă de timp. Valoarea indicatorului variază în funcție de profilul secțiilor, de mijloacele tehnice de investigație și tratament, de caracterul asistenței medicale (gratuită sau cu plată), de profilul afecțiunii (acută/cronică), de amplasarea unității (rural/urban), de modul de organizare a activității.

2. Indicele de spitalizare - reprezintă proporția de spitalizări la 100 locuitori (sau 1000). Acest indice variază de la o zonă la alta, încât o imagine mai reală este dată de calcularea unei medii pe țară, deoarece zonele de atracție sunt variabile pentru fiecare spital în parte în funcție de profil, dotare și accesibilitate.

3. Utilizarea medie a paturilor trebuie să fie de 280-300 zile pe an, reprezentând 77-82%. Utilizarea anuală a fondului de paturi poate fi influențată de scoaterea lor din funcție pentru reparații, dezinsecția saloanelor, carantină etc.

4. Rulajul bolnavilor la un pat reprezintă capacitatea unui pat de spital de a deservi un număr de bolnavi, care variază după profilul paturilor, tipul de spital, amplasarea acestuia în urban sau rural, și se numește funcția patului. Acesta se exprimă prin număr de bolnavi care rulează pe un pat în cadrul unui an. Dacă apreciem durata medie de spitalizare de 8 zile/bolnav, și utilizarea medie a paturilor, de 280-300 zile/an, atunci valoarea acestui indicator ar fi de 35,0-37,5.

5. Indicele de asigurare cu paturi de asistență medicală oferă o imagine a capacității de a oferi asistență spitalicească. Nivelul acestui indicator este determinat de nivelul și structura morbidității, structura populației pe grupe de vârstă și sexe, de nivelul de dezvoltare socio-economică a unei țări, de posibilitatea de pregătire a profesioniștilor. În majoritatea țărilor vest-europene, numărul total al paturilor de spital a scăzut semnificativ în perioada 1980-1993, scădere ce a fost însoțită și de reducerea duratei medii de spitalizare. Aceste reduceri sunt rezultatul probabil al politicilor de control al costurilor, schimbărilor în tehnologie și al protocoalelor terapeutice, precum și creșterea importanței și adresabilității în sectorul îngrijirilor primare și sociale. În general, țările din Europa de Est și din cadrul Comunității Statelor Independente au avut rezerve remarcabile la nivelul numărului de paturi (în asociere cu un număr mare de internări și durată de spitalizare crescută). Paturile de spital erau stabilite ca număr prin norme de planificare, iar plata serviciilor spitalicești era în acord cu numărul de paturi.

6. Rulajul pe pat reprezintă numărul total de pacienți internați (externări + decese) raportat la numărul de paturi. De exemplu, pentru spitalele de primă linie (de prim contact) rulajul pe pat este mare, iar durata medie de spitalizare mică, (pentru că perioada de internare este scurtă comparativ cu spitalele de gradul trei unde perioada de internare este mare și rulajul este mic).

7. Rata de ocupare (utilizarea medie a paturilor) reprezintă numărul de zile de spitalizare dintr-un an calendaristic, raportat la produsul dintre 365 zile ale anului și numărul de paturi x 100.

2.3. SISTEMUL DE SĂNĂTATE DIN ROMÂNIA

2.3.1. Generalități

Prin *sistem de sănătate* se înțelege ansamblul elementelor și relațiilor care influențează starea de sănătate a indivizilor și populațiilor.

Sistemul de sănătate din România este de tip asigurări sociale și are ca scop declarat asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu la un pachet de servicii de bază pentru asigurați. În prezent, *sursele de finanțare* a sănătății publice sunt:

- bugetul de stat,
- bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate,
- bugetele locale,
- veniturile proprii,
- creditele externe,
- fondurile externe nerambursabile,
- donații,
- sponsorizări.

În totalul surselor de finanțare, principală pondere o deține Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, care contribuie cu circa 75% în totalul cheltuielilor de sănătate. Ponderea cheltuielilor publice pentru sănătate în PIB a variat menținându-se totuși un nivel, redus, ceea ce a afectat întreținerea sistemului, managementul, investițiile în echipamente și accesul la servicii pentru persoanele cu venituri reduse – din care face parte majoritatea vârstnicilor. Procentele din PIB al cheltuielilor publice alocate pentru sănătate au fost:

Anul	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
%	3.7	4	4	4.1	3.8	3.7	3.3	2.7	3.1	2.9	3.3	3.1	2.9	4	4.2	4	4

Totodată, comparând procentele cheltuielilor totale cu sănătatea în PIB, prezentate de Organizația Mondială a Sănătății, în anul 2006, pentru unele țări europene constatăm că România se situează pe penultimul loc dintr-un număr de 22 state europene, rezultând în mod clar că toate guvernele au acordat sume mici îngrijirilor de sănătate pentru populație, inclusiv pentru persoanele vârstnice.

Sistemul de asigurări de sănătate prevede o contribuție stabilită în limite legale, atât pentru angajator cât și pentru angajat. Pentru anul 2009 contribuția aferentă venitului salarial a ajuns la 5,2 % pentru persoanele juridice și respectiv 5,5% pentru angajat.

Sistemul îngrijirilor de sănătate reprezintă un subsistem al sistemului de sănătate și cuprinde ansamblul resurselor umane, materiale, financiare, informaționale și simbolice utilizate în combinații variabile pentru a produce

îngrijiri și servicii care au ca obiectiv îmbunătățirea sau menținerea stării de sănătate. Se impune, deci o diferențiere între sistemul de sănătate și sistemul îngrijirilor de sănătate.

Sistemul sanitar din România poate fi analizat și caracterizat ținând cont de două aspecte importante: fluxul financiar și organizarea sa.

Din punct de vedere al fluxului financiar, indiferent de tipul sistemului sanitar există trei mari actori: terțul plătitor, furnizorul, consumatorul sau pacientul.

2.3.1.1. Principalele caracteristice ale îngrijirilor de sănătate din România

- intangibilitatea – îngrijirile medicale nu pot fi văzute, apreciate, simțite similar cu produsele fizice înainte de a fi cumpărate, astfel încât pacientul nu poate cunoaște dinainte rezultatele intervenției;
- inseparabilitatea – îngrijirile medicale sunt produse și utilizate în același timp, spre deosebire de produsele fizice, care prima dată sunt fabricate și abia apoi vândute;
- variabilitatea – îngrijirile medicale sunt variate ca tehnică și rezultate în funcție de experiența medicului, de gradul de dotare tehnică și de momentul în care se aplică; alți factori care intervin sunt: vârsta pacientului și eventuala patologie asociată;
- perisabilitatea – îngrijirile medicale nu pot fi stocate, ele sunt furnizate în cantitatea și în momentul în care comunitatea are nevoie de ele.

Îngrijirile primare de sănătate (ÎPS) sunt îngrijiri sanitare esențiale, bazate pe metode și tehnologii practice, pertinente din punct de vedere social, făcute să fie accesibile în mod universal indivizilor și familiilor dintr-o comunitate, prin totala lor participare, la un cost pe care comunitatea și țara poate să și-l permită să îl mențină în fiecare stadiu al dezvoltării lor, în sprijinul încrederii în sine și al autodeterminării.

ÎPS formează o parte integrantă a sistemului de sănătate al țării, pentru care reprezintă atât funcția centrală, cât și problema principală dar și a dezvoltării globale sociale și economice a comunității.

ÎPS reprezintă primul nivel al contactului dintre indivizi, familie și comunitate, cu sistemul îngrijirilor de sănătate al țării, încercând să apropie, pe cât posibil, activitatea din domeniul sănătății de mediul de viață și de muncă al oamenilor, constituind primul element al unui proces continuu de îngrijire a sănătății.

Îngrijirile primare de sănătate sunt activități și servicii cu caracter preventiv, curativ, de recuperare și promovare oferite membrilor unei comunități la un preț pe care comunitatea să și-l poată permite și să fie accesibile tuturor, reprezentând primul contact al acestora cu sistemul de îngrijiri de sănătate dintr-o țară.

Pentru a face ÎPS universal accesibile în comunitate, se cere din partea indivizilor și a comunității participarea la planificarea, organizarea și conducerea

acestora. Această capacitate de participare se face cel mai bine printr-o *educație corespunzătoare*, care să permită rezolvarea, la nivel de colectivitate, a adevăratelor probleme de sănătate, cu sprijinul celorlalte niveluri ale sistemului de sănătate.

Sursele care au condus la definirea îngrijirilor primare de sănătate au fost:

- conștientizarea legăturilor între sănătate și alte sectoare, subliniindu-se necesitatea unei abordări integrate, intersectoriale și necesitatea echității accesului și furnizării serviciilor de sănătate;
- problematica legată de creșterea numerică a populației, și care susține necesitatea dezvoltării serviciilor destinate mamei și copilului;
- abordarea „tehnologică și economică” a bolilor și a serviciilor medicale, care nu ia suficient în considerare aspectele sociale, economice și politice ale vieții;
- realizările înregistrate în domeniul sanitar în unele țări, ca urmare a implicării comunității în acțiunile medicale.

Conferința de la Alma-Ata afirmă că sănătatea, care este o stare completă de bine din punct de vedere fizic, mental și social, constând nu numai în absența bolii sau a infirmității reprezintă un drept fundamental al Omului și că atingerea celui mai înalt nivel posibil de sănătate reprezintă unul din obiectivele sociale importante pe plan mondial a cărei realizare implică, în afara sectorului sanitar, acțiunea și a altor sectoare (economice și sociale).

Politica privind „Sănătatea pentru toți” reprezintă o provocare pentru realizarea celei mai bune sănătăți de care să beneficieze toți locuitorii planetei, obținută prin aplicarea unei strategii eficiente ce se bazează pe experiența colectivă a țărilor din Eurogiune.

Principiile de bază ale îngrijirilor primare de sănătate:

Principiile de bază ale îngrijirilor primare de sănătate formulate prin declarația de la Alma-Ata din 12 septembrie 1978 sunt:

Distribuția echitabilă - serviciile de sănătate să fie în mod egal accesibile atât în urban/rural cât și pentru cei bogați/săraci;

Implicarea comunității - participarea activă la deciziile ce privesc propria sănătate, implicând fiecare individ în promovarea propriei sănătăți;

Concentrarea asupra activității de prevenire - rol important îl are medicul de familie, care poate depista mai ușor factorii de risc; asigură îngrijirea bolnavilor cronici la domiciliu;

Tehnologie corespunzătoare - acceptată, eficientă din punct de vedere al costului, ieftină și disponibilă pe plan local;

Abordarea multisectorială - integrarea se face prin servicii sociale, organizații nonguvernamentale; cuprinde activități ce se ocupă de nutriție, educație, condiții de locuit, apă potabilă etc.

Distribuția echitabilă a serviciilor de sănătate cu caracter preventiv, curativ și de recuperare reprezintă un principiu de bază al îngrijirilor primare de sănătate, ce are drept scop accesibilitatea universală și acoperirea corespunzătoare a celor mai importante nevoi de sănătate ale populației.

Furnizarea și accesul la îngrijiri primare de sănătate precum și distribuția echitabilă a acestora pentru membrii unei comunități, presupune absența restricțiilor de ordin: social, geografic, economic, cultural, organizațional sau a barierelor lingvistice. Cei care fac parte dintr-o categorie socio-economică defavorizată având nevoi speciale legate de sănătatea lor, ar trebui să fie protejați pentru a nu fi excluși de la îngrijire, și, mai mult, să aibă un acces crescut la serviciile medicale. Îngrijirile primare de sănătate furnizate membrilor unei comunități în mod echitabil ar trebui să reducă decalajul dintre cei bogați și cei săraci, *accesul la îngrijiri de sănătate să nu depindă de venit*. Valorile indicatorilor care marchează standardul de viață al unei comunități, respectiv durata medie a vieții, indicatorii de mortalitate maternă, mortalitate infantilă și juvenilă precum și cei de morbiditate ar trebui să fie echitabili pentru toate categoriile socio-economice.

Implicarea comunității:

Constă în participarea activă la deciziile ce privesc propria sănătate precum și implicarea fiecărui individ în promovarea propriei sănătăți. Pentru a fi eficace, promovarea sănătății trebuie făcută în mod continuu prin adoptarea unui stil de viață sanogen, prin implicarea individului, a familiei și a întregii comunități.

Sistemul de îngrijiri ar trebui să încurajeze oamenii în luarea propriilor decizii privind starea lor de sănătate. În acest mod, furnizarea de informații detaliate despre sănătate și îngrijirile de sănătate (utilizând diverse canale de comunicare) devine o responsabilitate publică. Totodată implicarea comunității în luarea propriilor decizii implică o mai bună implementare a programelor de sănătate la nivel populațional.

Concentrarea asupra activității de prevenire:

În activitatea de prevenire un rol important îl are medicul de familie, cel care poate depista mai ușor factorii de risc ce au influență asupra stării de sănătate, fiind cel care asigură îngrijirea bolnavilor cronici la domiciliu. Este important ca medicul de familie să cunoască mediul în care trăiește bolnavul (de acasă, de la locul de muncă, mediul social și deoarece mediul său de muncă își pune amprenta, prin factorii de risc, asupra producerii și evoluției ulterioare a bolii). În consecință, fără a cunoaște aceste detalii, diagnosticul de boală poate fi greșit sau inutil, utilizându-se procedee terapeutice care nu sunt necesare, costurile fiind crescute iar problemele reale vor rămâne nerezolvate.

De asemenea necesitatea îngrijirilor la domiciliu a crescut în raport cu modificările apărute în structura demografică a populației, domiciliul fiind locul unde sunt furnizate în mod frecvent îngrijirile primare de sănătate. Îngrijirile primare ar trebui să se adreseze în primul rând celor cu deficiențe fizice sau acelor

cu probleme de sănătate mintală, pentru a-i putea face activi în mediul de acasă și dacă este posibil chiar pe piața muncii.

În funcție de nevoile pacienților ar trebui să fie accesibile îngrijirile de zi, îngrijirile de noapte, îngrijirile de scurtă și respectiv de lungă durată, care să fie oferite la nivel de asistență primară sau să fie în strânsă legătură cu îngrijirile primare de sănătate.

Serviciile cu caracter preventiv ar trebui să coexiste cu cele curative și de recuperare, pentru că prevenirea, deși este vitală pentru rezolvarea problemelor la nivel comunitar nu oferă un răspuns la problemele strict individuale.

Tehnologie corespunzătoare

Conceptul de „Sănătate pentru toți” adoptat de OMS prin Conferința de la Alma-Ata în 1978 și devenind ulterior obiectiv fundamental al politicilor de sănătate din toată lumea, recomandă ca tehnologiile medicale utilizate să fie acceptate de populație, eficiente din punct de vedere al costurilor, ieftine și disponibile pe plan local. Noțiunea de tehnologie înseamnă în același timp, informație, cunoștințe, aparatură medicală și echipamente utilizate în scopul obținerii de beneficii. Tehnologiile corespunzătoare presupun o creștere a eficacității actului medical și o scădere a costurilor. Noțiunea de tehnologie este un concept larg care include: medicamente, instrumente, aparatură, proceduri (medicale și nemedicale) și sisteme de suport organizațional, cu ajutorul cărora sunt furnizate serviciile de îngrijire.

Abordarea multisectorială

Cuprinde activități ce se ocupă de nutriție, educație, condiții de locuit, apă potabilă, integrarea realizându-se prin servicii sociale și organizații nonguvernamentale. Starea de sănătate este influențată atât în sens pozitiv, cât și în sens negativ de o serie de factori cum ar fi de exemplu: condițiile de locuit, condiții de muncă, transportul, condiții socio-economice. Abordarea multisectorială nu se referă doar la îngrijirile primare de sănătate ci la toate sectoarele care pot influența bunăstarea globală a comunității: industria, agricultura, comunicațiile, educația etc.

Sistemul de îngrijiri de sănătate ar trebui să ofere o gamă largă de servicii preventive, curative, de recuperare orientate spre comunitate, familie și grupurile vulnerabile cu risc crescut de îmbolnăvire.

Componente de bază ale îngrijirilor primare de sănătate:

1. Educația pentru sănătate, prevenirea și controlul bolilor;
2. Promovarea unei alimentații corecte;
3. Asigurarea cu apă potabilă, în cantitate adecvată și o sanitație de bază;
4. Îngrijirea mamei și copilului, inclusiv planningul familial;
5. Imunizarea împotriva bolilor infecțioase majore;
6. Prevenirea și controlul bolilor endemice cu caracter zonal;
7. Tratamentul adecvat al bolilor curențe și vătămărilor;
8. Asigurarea cu medicamente esențiale.

Educația pentru sănătate, prevenirea și controlul bolilor

Educația pentru sănătate este prima componentă a prevenției și îngrijirilor primare de sănătate și, în același timp, unul din obiectivele importante ale programului Organizației Mondiale a Sănătății „Sănătatea pentru toți”.

Educația pentru sănătate se deosebește de educația sanitară, deoarece nu are drept scop doar promovarea unor deprinderi de igienă și sanitație ci se referă la: ridicarea nivelului de cunoștințe medicale în rândul populației, mai ales în domeniul sanogenezei, protecției mediului și prevenției bolilor; formarea unor deprinderi corecte în rândul populației, deprinderi care să promoveze sănătatea. Este recunoscut faptul că prevenția cea mai eficientă se realizează prin politici de promovare a sănătății inițiate la nivel populațional. Politica „Sănătatea pentru toți” pentru Regiunea Europeană a O.M.S. are drept scop realizarea unui potențial de sănătate completă pentru toată populația prin:

- promovarea și protejarea sănătății oamenilor de-a lungul vieții;
- scăderea incidenței datorate principalelor grupe de boli.

Educația pentru sănătate ar trebui începută încă din primii ani de școală, utilizându-se noțiuni corespunzătoare vârstei și care să fie predată de către persoane competente (medici de familie, medici specialiști, personal mediu de specialitate, profesori instruiți pe probleme de educație pentru sănătate) care să asigure transmiterea și dezvoltarea unor atitudini și deprinderi corecte ce au drept scop îmbunătățirea stării de sănătate.

Asigurarea cu apă potabilă, în cantitate adecvată și o sanitație de bază

La ora actuală populația ar trebui să aibă acces universal la cantități suficiente de apă și cu o calitate satisfăcătoare. Politicile de sănătate referitoare la protejarea resurselor de apă și a apelor de suprafață prevăd:

- implementarea directivelor Uniunii Europene referitoare la contaminarea apei de băut cu nitrați;
- investiții în infrastructură, în special în uzinele care tratează apa reziduală;
- o grijă deosebită față de reziduurile din agricultură, comunitate sau industrie (pentru protejarea surselor de apă); știut fiind faptul că nu de puține ori apa de băut este contaminată cu nitrați, arsenic, pesticide, hidrocarburi policiclice aromatice consecință a activităților din industrie sau din agricultură.

Îngrijirea mamei și copilului, inclusiv planningul familial

Sănătatea mamei și copilului joacă un rol important în politicile de sănătate la nivel mondial deoarece:

- reprezintă grupuri vulnerabile cu risc crescut de îmbolnăvire;
- sănătatea femeii, în general și a mamei, în special, are consecințe majore asupra dezvoltării armonioase a copiilor;

- creșterea și dezvoltarea armonioasă în perioada copilăriei va influența starea de sănătate a viitorilor adulți.

Din această perspectivă, conceptul „Sănătatea pentru toți” prevede o serie de politici de sănătate adresate țărilor lumii ce se referă la sănătatea mamei și copilului:

- toți nou-născuții, copiii și preșcolarii ar trebui să aibă o stare de sănătate mai bună asigurându-le în acest mod un start sănătos în viață;
- promovarea sănătății reproducerii prin implementarea programului de planificare familială, accesul la servicii de planificare familială, informarea populației privind prevenirea bolii cu transmitere sexuală, testarea și consilierea HIV/SIDA, distribuirea în populație a mijloacelor contraceptive în scopul reducerii numărului de copii nedorți;
- îmbunătățirea accesului la asistența primară acolo unde sunt oferite servicii de sănătatea reproducerii, servicii antenatale, perinatale, servicii de promovare a sănătății copilului (imunizarea cel puțin a 95% din copii) și prevenție a bolilor specifice copilăriei (cu instituirea unui tratament adecvat pentru copiii bolnavi);
- ar trebui micșorat procentul copiilor cu o greutate mai mică de 2500g la naștere; din acest punct de vedere ar trebui încurajată promovarea unei alimentații naturale a sugarului cel puțin 6 luni de viață, ar trebui întreprinse acțiuni la nivel comunitar, susținute prin măsuri legislative având drept scop scăderea numărului de copii abuzați, marginalizați sau abandonați;
- promovarea de politici care să scadă mortalitatea infantilă și juvenilă; politici care să scadă mortalitatea și deficiențele ce se datorează accidentelor și violențelor la copiii sub 5 ani;
- politici de sănătate care să aibă drept obiectiv scăderea sarcinilor nedorite în rândul adolescentelor, știut fiind faptul că există regiuni în lume în care se înregistrează numeroase decese materne din cauza avortului empiric sau a asistenței deficitare la naștere.

Conform estimărilor O.M.S la nivel mondial, se înregistrează anual un număr de 50 milioane sarcini finalizate prin avort din care aproape jumătate sunt practicate în condiții de risc crescut ce pun în pericol viața și sănătatea femeii; pentru țările sărace numărul deceselor materne produse ca urmare a avortului empiric se ridică la 80.000 anual.

Imunizarea împotriva bolilor infecțioase majore

Între obiectivele „Sănătatea pentru toți” se află și cel care se referă la reducerea bolilor transmisibile (obiectivul 7). Conform acestui obiectiv ar trebui scăzut în mod semnificativ numărul bolilor infecțioase majore prin programe

aplicate sistematic la nivel populațional, în scopul eradicării, eliminării sau controlului bolilor infecțioase ce reprezintă probleme majore de sănătate publică. Astfel ar trebui întreprinse strategii de imunizare ce au în vedere eradicarea la nivel mondial:

- a poliomielitei, tetanosului neonatal, rujeolei, precum și politici care să vizeze controlul difteriei, al incidenței purtătorilor de virus hepatitic B; pentru bacilul Pertusis și boala invazivă determinată de *Haemophilus Influentzae* tip B, pentru care incidența ar trebui să scadă (sub 1 la 100.000 locuitori).
- pentru sifilisul congenital incidența ar trebui să scadă sub 0,01 la 1000 nou-născuți vii;
- rujeola congenitală să aibă o incidență mai mică de 0,01 la 1000 nou-născuți vii;
- ar trebui ca la nivel mondial să nu se mai înregistreze o mortalitate ca are drept cauză malaria dobândită autohton;
- în fiecare țară ar trebui să se înregistreze o incidență și o mortalitate scăzută la copii pentru HIV, alte boli cu transmitere sexuală, TBC, boli acute respiratorii și digestive.

În România programul național de imunizări este finanțat de la bugetul de stat prin Ministerul Sănătății și are drept scop prevenirea prin vaccinarea majoră a populației împotriva mai multor boli: tuberculoza, poliomielite, hepatita B, difteria, tetanosul, rujeola, tusea convulsivă.

Tratamentul adecvat al bolilor curente și vătămărilor

Se realizează prin tehnologiile adoptate în îngrijirile de sănătate, tehnologii care sunt reprezentate de intervențiile și cunoștințele utilizate în îngrijirile medicale.

Noțiunea de tehnologie reprezintă un concept care include: necesarul de medicamente, instrumente, aparatură, proceduri medicale și chirurgicale precum și un sistem de suport organizațional cu ajutorul căruia sunt furnizate îngrijirile medicale adecvate.

Evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă o activitate multidisciplinară ce implică mai multe categorii de profesioniști: medici, asistenți medicali, tehnicieni medicali radiologi, ingineri biomedicali, farmacologi, epidemiologi, specialiști în biostatistică, economiști, sociologi, cercetători din domeniul eticii etc.

Tehnologia adecvată în domeniul îngrijirilor primare de sănătate se referă la tratamentul corespunzător al bolilor curente și al vătămărilor (traumatismelor).

Evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă o activitate ce ține cont de performanța tehnică, de eficacitatea teoretică și practică, de cost-eficacitate, de siguranța ce o oferă populației utilizarea acelei tehnologii (la un preț care să fie accesibil atât pentru populație cât și pentru factorii de decizie), de consecințele sociale, aspectele politice legale referitoare la aplicarea acelei tehnologii.

Asigurarea cu medicamente esențiale

Politicile de sănătate aplicate în majoritatea țărilor lumii, încurajează vânzarea și distribuirea de produse farmaceutice care să asigure necesarul de bază în asistența primară la cele mai mici costuri posibile.

Asistăm la ora actuală la o creștere a consumului de medicamente și implicit a cheltuielilor pentru produsele farmaceutice. Chiar dacă în țările dezvoltate economic trăiește un sfert din populația globului, consumul de medicamente reprezintă 60 % din consumul mondial, restul de 40 % regăsindu-se în țările în curs de dezvoltare sau slab dezvoltate din punct de vedere economic. Dintre țările europene dezvoltate din punct de vedere economic, Germania rămâne țara cu cel mai mare consum de medicamente pe cap de locuitor (400 dolari SUA). Pentru o țară dezvoltată economic cu un standard de viață crescut, consumul farmaceutic nu scade așa cum am aștepta să se întâmple, ci, el rămâne constant sau chiar se înregistrează rate de creștere ale acestuia.

2.3.2. Politici în Sistemul de sănătate din România. Tranziția de la Sistemul de tip Semashko către cel de tip Bismark

România a ales, în reformarea sistemului medical public, trecerea de la Sistemul de tip Semashko la cel bazat pe asigurările de sănătate. Modificările ultimilor ani din sistemul medical nu au rezolvat problemele serviciilor oferite, sistemul din momentul de față fiind unul hibrid, inovativ din acest punct de vedere, punând însă sub semnul întrebării unele decizii de politică sanitară cu privire la eficiența lor pe termen lung. Urmărind funcționarea acestui sistem hibrid, unii specialiști în domeniu consideră că nu era necesară o trecere a României la sistemul de asigurări de sănătate. Una dintre rațiunile schimbării invocate de către decidenți a fost faptul că structura dinainte de 1989 era asociată cu regimul centralizat comunist. Nemulțumirile și așteptările populației erau însă difuze și ele nu erau legate de un mod sau altul de funcționare, ci de calitatea evident proastă a serviciilor medicale, iar nemulțumirile medicilor erau legate de salariile reduse și condițiile dificile de muncă, în condițiile lipsei de materiale sanitare, dotări și utilități. Trecerea la noua schemă financiară a creat, un nou mamut administrativ, consumator anual de resurse financiare suplimentare importante: Casa Națională de Asigurări de Sănătate (incluzând aici și ramurile sale județene) a cărei eficiență administrativă raportată la costuri este discutabilă. De ce s-a ales sistemul bazat pe asigurări?

Analizând modelele europene, cele două opțiuni de schimbare ar fi fost: **modelul actual de tip Bismark**, prezent azi în Germania, Austria, Franța, bazat pe asigurări și **modelul de tip Beveridge** din Marea Britanie, Italia, Suedia, bazat pe impozite generale. Trecerea la noul sistem s-a făcut fără o analiză foarte clară a implicațiilor diverselor modele europene în contextul românesc și a presupus, mai degrabă, unele preferințe ale funcționarilor și oficialilor din guvernul de atunci pentru sistemul de tip german al asigurărilor. De fapt, România nici nu avea

pregătiți, în perioada imediată momentului '89, prea mulți specialiști în domeniul managmentului sanitar sau al politicilor sanitare. Întrebarea este dacă așteptările inițiale ale populației și profesioniștilor din sistem au fost îndeplinite: creșterea calității serviciilor și creșterea salariilor personalului medical, creșterea resurselor financiare ale sistemului și transparența alocării resurselor.

Cristian Vlădescu susținea, în 2004, că problemele actuale din sistem țin de faptul că funcționarea și legislația curentă s-au îndepărtat de scopurile și filosofia inițială a Legii Asigurărilor, analizele efectuate de autorul menționat indicând o diferență importantă între politica afirmată și realitatea implementată. Legea asigurărilor de sănătate a intrat complet în vigoare abia în 1999. Ea a suferit o serie de amendamente consecutive în decursul anilor care au trecut de la implementare (una dintre tradițiile românești postrevoluționare, căci s-a întâmplat în cazul a nenumărate legi), astfel că filosofia ei inițială a fost schimbată serios.

Așa cum arată unele studii, noua lege a introdus, încă de la început, doar schimbări parțiale, prin reglementările ei. Precaritatea resurselor financiare alocate sectorului sanitar, în perioada 1990– 2007, a continuat tendința investirii deficitare în sistemul de sănătate al ultimelor decenii din România. Aceasta a generat menținerea dotării unităților sanitare publice cu aparatura medicală modernă și utilități performante la un nivel slab și acordarea unor salarii mici personalului din sistem, comparativ cu statutul acestora. Acest fapt s-a răsfrânt direct asupra calității serviciilor medicale de care a beneficiat populația.

Percepția personalului medical asupra condițiilor de muncă pe care le oferă sistemul și asupra statutului său social, cumulată cu insatisfacția față de salarizarea de nivel redus legitimează, în opinia personalului medical, pretinderea unor extra-plăți pentru prestarea actului medical. Aceasta limitează accesul la servicii al populației sărace, care percepe, la rândul ei, drept necesară/încetățenită plata suplimentară. Cheltuielile publice pentru sănătate ca procent din PIB au fost doar de 2,8%, în 1997 și de 3,8%, în 2000. Cheltuielile au crescut la 4,2% din PIB, în 2007 și sunt estimate la 5,4% din PIB-ul pentru 2012, dar vor rămâne sub media din Uniunea Europeană, de 9,4% (sursa: CNAS).

Sistemul asigurărilor de sănătate este un hibrid inovativ, pentru că, în ciuda trecerii la sistemul bazat pe asigurări, sistemul are în continuare un puternic caracter social, motiv pentru care largi pături ale populației sunt incluse în sistemul de asigurări, fără contribuție financiară din partea persoanei sau a altui organism al statului. De asemenea, serviciile de sănătate sunt acoperite de către asigurări pentru soția casnică a unui bărbat care plătește asigurarea, pentru gravide și pentru alte categorii mai restrânse de beneficiari. Pe de altă parte, asigurările sociale de sănătate au schimbat sistemul de finanțare, dar au făcut modificări minore în ceea ce privește pachetul de servicii ce sunt oferite asiguraților. Exceptând serviciile medicale de chirurgie estetică și/sau solicitarea unor condiții de spitalizare cu confort crescut, precum și serviciile medicale efectuate la cererea pacientului fără a avea o recomandare medicală în acest sens, accesul este, teoretic, permis la orice serviciu medical recomandat. Limitarea accesului numai la anumite servicii considerate esențiale și care ar conduce la un control al costurilor a constituit o preocupare a tuturor țărilor ce utilizează sistemul de asigurări sociale de sănătate,

până în prezent nici un sistem negăsind calea convenabilă să introducă această măsură. Din acest punct de vedere populația nu a resimțit o modificare importantă în noua lege.

Politica CNAS din România este însă populistă: se afirmă gratuități peste tot, dar limitarea financiară a acestor gratuități cade în sarcina furnizorilor de servicii medicale (cabinete medicale, spitale, farmacii ș.a.). Perversiunea nedefinirii pachetului minim de servicii de sănătate este că CNAS impune limite financiare: prin plafon pentru medic pentru rețetele compensate; plafon pentru numărul de internări și externări; plafon pentru rețetele compensate; plafon pentru numărul de analize medicale. Resursele financiare fiind limitate au fost găsite, prin urmare, alte căi de limitare a numărului de servicii și, implicit, al costurilor: accesul la servicii de specialitate, în general mai costisitoare, este permis numai cu recomandare de la medicul de familie; investigațiile paraclinice și de laborator sunt permise numai în raport cu diagnosticul și pot fi prescrise numai de anumiți medici; prescripțiile de medicamente compensate și gratuite sunt limitate ca număr de medicamente și ca suma prescrisă per prescripție.

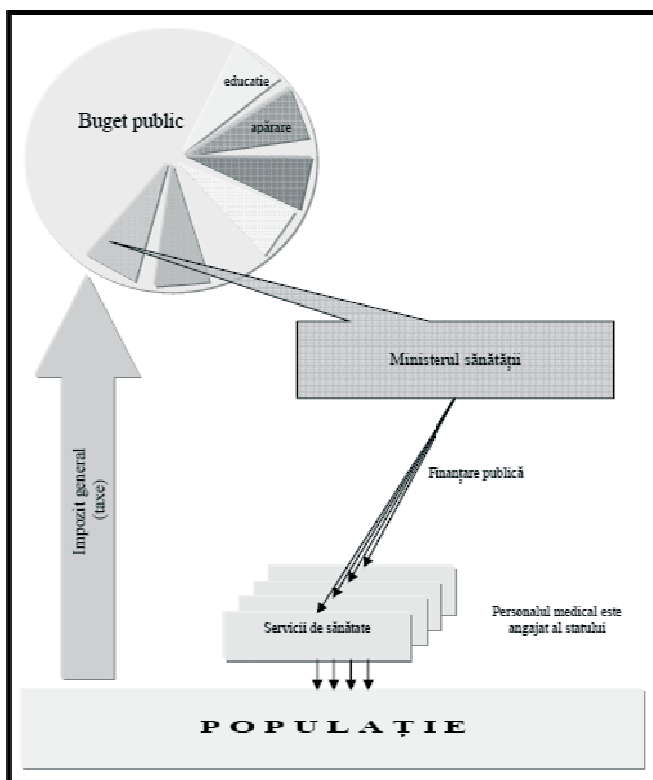


Figura 2.6. Sistemul de tip Semasko sau Sistemul Centralizat de Asigurări de Sănătate - schemă generală (apud Lucian M., *Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005*)

Sistemul de sănătate Semashko, cel anterior anului 1990, a fost tipic pentru țările din centrul și estul Europei (CEE), în centrul acestui sistem era statul, furnizând servicii tuturor membrilor societății, fără să lase posibilități de alegere utilizatorului, dar căutând să asigure un înalt nivel de echitate. Un sistem reglat, standardizat și centralizat opera prin intermediul Ministerului Sănătății.

Moștenirea acestui sistem încă se reflectă într-un oarecare grad în problemele prezente ale sistemului actual de sănătate:

- Procentul din PIB relativ scăzut dedicat îngrijirii sănătății;
- Alocarea centralizată și inechitabilă a resurselor;
- Lipsa de motivare adecvată a doctorilor, care sunt prost plătiți și motivați; ei au o orientare clinică limitată și insuficiente cunoștințe de sănătate publică și de management sanitar;
- Integrare verticală, cu recompense financiare fără mare legătură cu rezultatele medicale;
- Lipsa de răspuns la nevoile locale;
- Slaba calitate a serviciilor de prim nivel, sistem de trimeri inadecvat și o supraevaluare a serviciilor curative spitalicești, cu absența echipamentelor și a medicamentelor performante;
- Alinierea cetățenilor față de responsabilitatea referitoare la propria sănătate;
- Lipsa de asociații ale cetățenilor interesați, atât la nivel local cât și național și a unei societăți civile autonome, a fost atât o cauză, cât și un simptom al unei situații caracterizate printr-o atitudine pasivă față de faptul că statul trebuia să aibă totul în grijă;
- Creșterea inechității în furnizarea dintre regiuni și între grupuri sociale diferite.

Sistem Bismarkian după numele celui care l-a introdus în Germania la sfârșitul secolului XIX, bazat pe prime obligatorii de asigurare, dependente de venituri și nu de starea de sănătate a celor asigurați, acesta fiind un sistem de asigurări sociale de sănătate.

Principalele *avantaje* pentru Sistemele de Asigurări Sociale de Sănătate (SASS) sunt:

- ❖ creșterea descentralizării sistemului datorită faptului că plata actelor medicale nu mai revine Ministerului Sănătății ci unor organisme (case de asigurare) independente;
- ❖ mărimea fondurilor destinate sectorului sanitar este independentă de schimbările priorităților politice, importante mai ales în țările cu fragmentare politică, unde majoritatea este greu de obținut;
- ❖ calitatea asistenței medicale poate spori, având în vedere că organismele plătitoare pot impune standarde de calitate ce trebuiesc

respectate de medicii cu care se află în relații contractuale, aspect ce duce la competiție între furnizorii de asistență medicală;

- ❖ definirea clară a pachetului serviciilor de sănătate ce urmează să fie furnizat populației ce plătește primele de asigurare, atât în termeni cantitativi (pachetul de servicii oferite) cât și calitativi;
- ❖ sprijină stabilirea drepturilor pacienților în calitatea lor de clienți ai furnizorilor de servicii de sănătate.
- ❖ stabilirea de relații de colaborare fără încărcătură politică cu membri organizațiilor medicale reprezentative, atâta vreme cât acestea se referă exclusiv la probleme profesionale (pachet de servicii, norme contractuale referitoare la calitate, strângerea de informații medicale, etc.);
- ❖ fondurile strânse de casele de asigurări pot fi investite eficient, producând dobânzi, dividende etc. (în funcție de legile ce definesc clar ce tipuri de tranzacții financiare sunt premise sau fondurile de rezervă);
- ❖ SASS permite o mare diversitate în ceea ce privește furnizarea îngrijirilor medicale: pot exista furnizori publici și privați plătiți din fondurile de asigurări sociale și/sau în același timp să existe și furnizori independenți plătiți din alte fonduri (direct de către pacienți, de anumite întreprinderi, de companii de asigurări private etc.);
- ❖ un alt efect descris al înființării SASS este cel asupra forței de muncă: spre exemplu un fond cu 15 milioane de membri va necesita circa 15.000 angajați, plătiți din fondurile proprii. În plus va fi necesar personal suplimentar la nivelul unității furnizoare;
- ❖ în general la nivel local și regional se constată o îmbunătățire a infrastructurii ca urmare a introducerii asigurărilor de sănătate (pentru colectarea datelor și rambursarea cheltuielilor sunt necesare sisteme de informatizare și comunicație moderne, achiziționate de multe ori din alte fonduri decât cele provenite din contribuțiile membrilor, de obicei prin implicarea comunității locale);
- ❖ crește frecvența fondurilor disponibile pentru sănătate atât în valoare absolută cât și ca procent din PIB;
- ❖ separarea strictă a bugetelor face ca să nu poată fi folosite contribuțiile pentru alte obiective în afara asigurărilor de sănătate, aspecte esențiale pentru planificarea sanitară și important mai ales în țările cu restricții bugetare, în care există tendința de a utiliza fondurile pentru “urgente”;
- ❖ luarea deciziilor manageriale este mai puțin dependentă de schimbările politicii guvernamentale;
- ❖ structura și managementul pot fi mai eficiente, fiind de obicei mai apropiate de funcționarea sectorului privat decât de modelul administrației publice;

- ❖ în același timp și Ministerul Sănătății are de câștigat în urma introducerii unui asemenea sistem, nemaifiind nevoit să răspundă solicitărilor salariale (care se realizează acum prin negocieri directe între casele de asigurări și organizațiile profesionale), putându-se concentra pe problemele de politică și strategie sanitară;
- ❖ raționarea serviciilor medicale, inevitabilă în orice sistem cu buget limitat, este/poate fi explicată realizându-se prin intermediul contractelor dintre casele de asigurări/clienti și furnizori; acest lucru, raționalizarea, este dificil de realizat într-un sistem național de sănătate unde deciziile ar trebui să fie luate de către politicieni, într-un sistem național de sănătate unde deciziile ar trebui să fie luate de către politicieni, într-un domeniu care are sensibilitate electorală (acesta este de astfel și motivul pentru care în majoritatea țărilor unde există sisteme naționale se afirmă comprehensivitatea serviciilor medicale, populația are drepturi la întreaga gamă de servicii disponibile);
- ❖ un alt avantaj ar putea fi considerat largă acceptare a acestui sistem de către corpul medical, sondajele din Europa Centrală și de Est arătând că majoritatea medicilor chestionați doresc un sistem de asigurări sociale de sănătate;
- ❖ transparența fluxului banilor din sistemul sanitar.

Principalele *dezavantaje* ale SASS sunt următoarele:

- ❖ dificultatea stabilirii primelor ce trebuie plătite de către cei ce lucrează pe cont propriu, având în vedere că aceste prime sunt legate de veniturile realizate, iar acestea tind să fluctueze în funcție de diferite aspecte;
- ❖ necesitatea acoperirii din alte fonduri a celor ce nu sunt salariați: șomeri, elevi, pensionari etc., fapt dificil de realizat mai ales în perioade de recesiune și care poate duce în ultimă instanță la necesitatea subvențiilor masive din partea bugetului de stat;
- ❖ asigurările de sănătate sunt o formă de taxă pe muncă și un cost adițional pentru firme, ceea ce duce la creșterea costului muncii pentru firme și astfel se (poate) ajunge la introducerea acestor prime în costul produselor, astfel cumpărătorii acestor produse suportând a parte din costurile asigurărilor de sănătate al firmei și al salariaților acesteia.
- ❖ pentru un sistem de asigurări, costurile administrative sunt substanțial crescute față de un sistem bazat pe impozite generale, mai ales în perioada de început când trebuie realizată infrastructura.

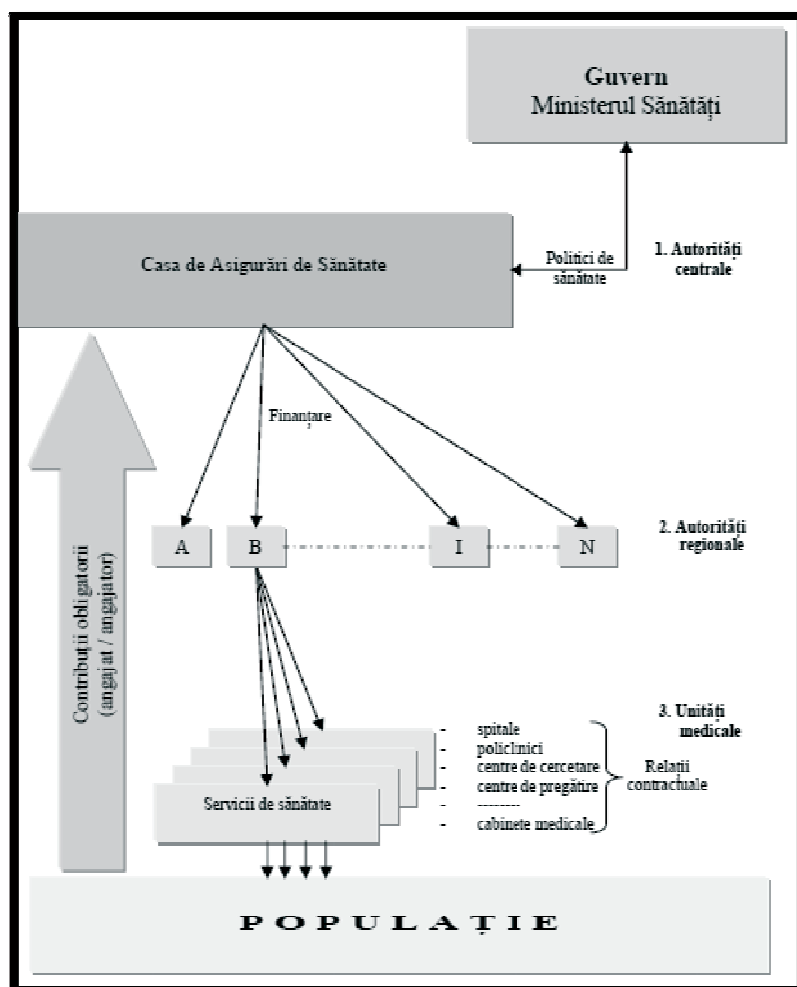


Figura 2.7. Sistemul Bismarck sau Sistemul de Asigurare Socială Obligatorie de Sănătate - schemă generală (apud Lucian M., *Management sanitar*, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005)

Totuși multe din aceste posibile dificultăți pot fi depășite prin măsuri legislative adecvate (de ex. reduceri de impozite pentru sumele plătite de patroni pentru asigurarea salariaților, fapt ce poate descuraja includerea acestora în costurile de producție).

Sistemul de sănătate de tip Beverage

Acest sistem este funcțional în următoarele state: Marea Britanie, Islanda, Suedia, Norvegia, Finlanda, Danemarca, Grecia, Italia, Portugalia și Spania. Din analiza structurii sunt concluzionate următoarele caracteristici:

- sursa de finanțare – sumele necesare sunt colectate prin impozit sau taxe generale care se adună sub formă de buget public;
- funcțiune sistem:
 - plătitorul serviciilor de sănătate este guvernul;
 - bugetul, însumând un venit global este divizat și repartizat pe diferite destinații sau sectoare, după criterii de importanță socială (educație, sănătate, apărare, ordine publică);
 - sumele care revin prin decizia executivului, ministerului sănătății ca instituție de sinteză este repartizat după un sistem de indicatori, pe zone administrative;
 - la nivel regional, sumele sunt repartizate pe unități medicale (cabinete, spitale, policlinici);
 - personalul medical încheie contracte nemijlocit cu autoritatea zonală (în cazul cabinetelor) sau prin intermediul conducerii de către instituții complexe.

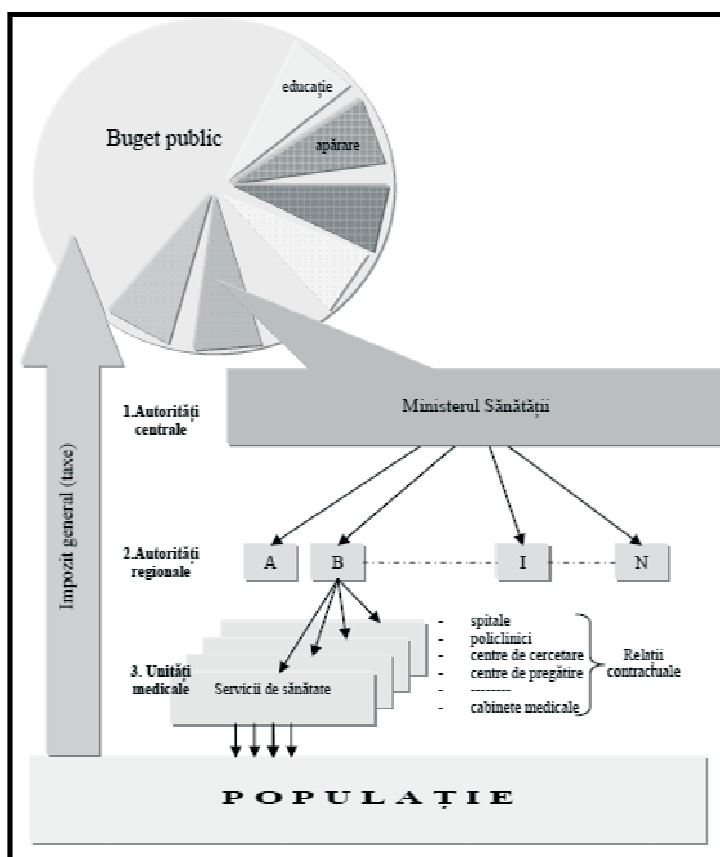


Figura 2.8. Sistemul de sănătate de tip Beveridge sau Sistemul Național de Sănătate
(apud Lucian M., Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005)

Avantajele Sistemului Național de Sănătate:

- se asigură o acoperire universală a populației;
- plata serviciului se realizează postum administrării actului terapeutic;
- grupurile cu risc au prioritate fiind gestionate distinct;
- dezavantajele sistemului:
- introducerea listei de așteptare în cazul unor afecțiuni sau categorii de bolnavi, pentru eșalonarea plății actelor terapeutice;
- absența stimulentei pentru personalul medical.

Serviciile stomatologice au o autonomie crescută fiind asigurate similar celor de medicină generală, medicul titular de cabinet având încheiate contracte cu autoritățile regionale în condițiile în care:

- la momentul prestării actului terapeutic, plata este „zero”;
- grupurile cu risc nominalizate prin normative au prioritate.

Pregătirea personalului medical se realizează în funcție de nevoi ce sunt determinate centralizat prin utilizarea de fonduri publice.

Sistemul privat de asigurări de sănătate

Acest sistem este funcțional cu prioritate în S.U.A. Asigurarea privată a persoanelor care au posibilități materiale adecvate se realizează prin intermediul instituțiilor create în acest scop și plata nemijlocită pacient-medic (fig. 2.8). Primele de asigurare privată pot fi egale pentru toți asigurații (prime comunitare) sau pot fi diferențiate în funcție de riscul de boală al fiecărui asigurat (prime actuariale).

Cu toate că asigurările private sunt agreate și s-au dezvoltat continuu, în Europa acestea nu sunt reprezentative (aproximativ 20%). Și în cadrul acestui sistem se remarcă o discrepanță între necesarul de îngrijiri și posibilitatea efectivă de administrare a tratamentelor ce se impun. Concomitent cu dezvoltarea sistemului privat, guvernul urmărește prin programe speciale să acopere cu servicii de sănătate adecvate, categoriile defavorizate.

Modelul de asigurare privată, permite pacientului să selecteze nu numai instituția ci și serviciul calitativ pe care îl preferă, în care se include relația financiară, pacient-medic. În cazul acestui sistem funcționează următoarele elemente vectoriale:

- pacientul (asigurat/beneficiar al îngrijirilor);
- casa de asigurări – privată;
- echipa medicală (profesioniști din cabinetul de stomatologie, etc);
- echipa de negociere (care determină standardele tehnice de calitate și includ specialiști în domeniu, reprezentanți ai casei de asigurări private și ai persoanelor asigurate).

Asigurarea privată prezintă dezavantajul că cei cu riscuri mari de boală vor fi excluși din sistem ca urmare a primelor substanțiale practicate iar cei admiși vor

tinde să obțină facilități cât mai mari ca urmare a primelor suportate. Totodată, sistemul privat va încerca să permită accesul numai persoanelor cu riscuri prezumtive, îndepărtându-i pe cei cu riscuri majore de îmbolnăvire, fenomen cunoscut sub denumirea de „selecție adversă”. În țara noastră, asigurările private de sănătate „constituie un sistem facultativ, suplimentar celui de asigurări de sănătate obligatorii, care acoperă asiguraților serviciile medicale în condițiile legislației privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate”, de tip:

- *complementar* – când se suportă total sau parțial, plata serviciilor excluse parțial de către asigurările obligatorii din pachetul de bază, inclusiv co-plata;
- *suplimentar* – când se suportă total sau parțial, plata serviciilor care excedează pachetul de servicii de bază din sistemul asigurărilor obligatorii, în scopul furnizării unor avantaje (ex: grad ridicat de confort, evitarea listelor de așteptare, servicii speciale în țară și străinătate, etc.);
- *substitutiv* – când se suportă total sau parțial, plata pentru orice tip de servicii de sănătate.

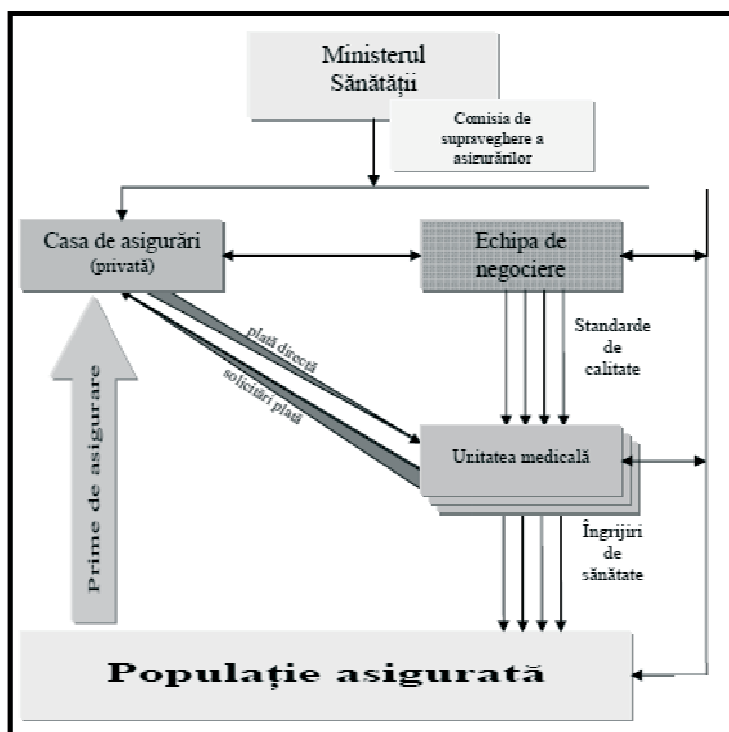


Figura 2.9. Sistemul Privat de asigurări de sănătate
(apud Lucian M., Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005)

Asigurările private de sănătate sunt date societăților private de asigurări la nivel național constituite în acest scop, reprezentând servicii medicale și farmaceutice stabilite sub formă de pachete de servicii, în raport de riscul individual, în condițiile în care:

- beneficiarii – sunt persoane (cetățeni români, străini, apatrizi) cu domiciliul (reședința) în țara noastră, care încheie contracte cu societăți de asigurări private, individual sau de către o terță persoană și achită prima de asigurare;
- furnizorii – sunt unitățile publice sau private autorizate în temeiul legii pentru prestarea de servicii medicale, care încheie contracte cu societățile de asigurări private de sănătate, autorizate; acestea pot să-și înființeze cabinete medicale, spitale, farmacii și alte structuri medicale care să asigure servicii în rețeaua proprie, alegerea furnizorilor de către asigurat și asigurator fiind liberă.

În relația contractuală, polița de asigurare constituie documentul în baza căruia este derulată activitatea de asigurări private de sănătate, prin respectarea principiului:

- mutualității – de constituire a fondului de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea unor riscuri;
- indemnizării – persoanele asigurate care apelează la pachetul suplimentar de servicii medicale prin utilizarea fondului constituit din prime și venituri proprii;
- informării – asupra conținutului pachetului suplimentar de servicii (sau serviciilor medicale excluse/cu restricții), nivelul și actualizarea primelor de asigurare, drepturile/obligațiile contractuale, standarde de calitate, etc.

Contractul de asigurare privată de sănătate este un contract oneros prin care asiguratul se obligă să plătească o primă asiguratorului, iar acesta se obligă ca la producerea unui risc materializat prin contract să plătească gama de servicii medicale asumate (cantitative; calitative), în limitele și la termenele convenite.

Litigiile produse în orice formă între asigurat și asigurator pot fi soluționate pe cale:

- amiabilă – prin dialog consensual, materializat documentar (clauză contractuală);
- judecătorească – prin acțiune deschisă motivată la instanța competentă, finalizată prin hotărâre rămasă definitivă.

Supravegherea specializată a asigurărilor private de sănătate se realizează de către:

- asiguratorii – pentru îndeplinirea cerințelor legale și prudențiale, pe baza activității prestate de către un auditor financiar independent;

- ministerul sănătății – pentru supravegherea respectării legislației existente în vigoare din domeniul medical și farmaceutic, prin persoane competente, împuternicite în acest scop;
- comisia de supraveghere, pentru asigurarea condițiilor și garantarea caracterului confidențial al informațiilor privind starea de sănătate a persoanelor asigurate, care pot fi difuzate numai cu consimțământul persoanelor fizice vizate (sau al angajatorilor), ori în cazurile prevăzute de lege (la solicitarea scrisă și motivată a parchetului sau instanței judecătorești).

Sancțiunile contractuale în cazul asigurărilor private de sănătate se constată de către persoanele împuternicite prin ministerul sănătății, împreună cu comisia de supraveghere și de regulă privesc neplata serviciilor de sănătate (către prestator), neplata primei periodice (către asigurator) sau prezentarea cu rea credință a unor date nereale asupra stării de sănătate (de către asigurat).

Aceste fapte pot fi sancționate administrativ prin aplicarea de penalități (pentru plăți scadente), contravențional sau prin rezilierea contractului în cazul încălcării clauzelor convenite.

2.3.2.1. Politici de reformare a sistemului de sănătate în România

În dezvoltarea politicii de sănătate după 1989 două perioade principale pot fi identificate: una între 1990 și 1996, și a doua din 1997 până în prezent, pragul fiind reprezentat de alegerile generale din 1996, după care legi majore pentru sănătate au fost emise și s-a început implementarea lor; chiar dacă guvernul s-a schimbat din nou în 2000, în strategia sa s-au adoptat multe dintre elementele de strategie sanitară anterioare.

Între 1990 și 1992 criza din sănătate s-a accentuat continuu, iar dialogul între sindicatele din sănătate și administrația națională și regională a devenit din ce în ce mai dificil. Puși în fața unor severe și complexe probleme, principala dificultate pentru decidenții din sănătate nu a constat în identificarea nevoilor, ci în mod special în menținerea funcționării sistemului. În acest mod, conjunctura pe termen scurt și interesele politice imediate au făcut ca preocuparea principală a decidenților să fie pentru reformarea serviciilor sanitare și nu pentru reforma sistemului de sănătate.

Între 1992-1993 specialiștii români, cu suportul experților străini, finanțați printr-un împrumut al Băncii Mondiale au elaborat un proiect de reabilitare al sistemului de sănătate din România, proiect denumit „O Românie sănătoasă”. De fapt, proiectul propunea un cadru pentru o nouă strategie de reformă a serviciilor de sănătate.

Scopurile principale mai mult sau mai puțin explicite, ale noii strategii au fost următoarele:

- Reducerea monopolului statului în finanțarea și furnizarea serviciilor de sănătate

- Introducerea asigurărilor sociale de sănătate și îmbunătățirea finanțării sistemului;
- Descentralizarea sistemului, crescând rolul politic și strategic al Ministerului Sănătății;
- Introducerea unor mecanisme de administrare autonomă pentru spitale, și dezvoltarea practicii medicale independente;
- Dezvoltarea asistenței medicale primare și libera alegere a medicului de familie;
- Dezvoltarea mecanismului de acreditare și de asigurare a calității;
- Dezvoltarea politicilor de personal în acord cu nevoile naționale și exigențele europene.

Deși bazată pe recomandările Băncii Mondiale elaborarea strategiei și luarea deciziilor a fost lipsită de transparență și neclară în privința metodologiei. Astfel, dintre actorii principali care ar fi trebuit să fie interesați în acest proces, numai autoritățile centrale au fost implicate în mod constant.

În pașii necesari pentru pregătirea politicii (planificare, organizare, implementare, evaluare), reprezentanții corpului medical (sindicate, asociații profesionale) au participat numai când erau discutate modalitățile prin care trebuiau implementate deciziile deja luate de Ministerul Sănătății, și în aceste circumstanțe a fost normală dezvoltarea unor tensiuni care au influențat rezultatul final. Reprezentanții celor direct implicați în experiment, utilizatorii nu au fost deloc consultați și astfel legitimitatea procesului a avut de suferit.

Până la schimbarea de guvern din 1996, Ministerul Sănătății a demonstrat atât indiferență cât și rezistență la activitățile de reformă, dar presiuni persistente din partea Băncii Mondiale, împreună cu suportul susținătorilor din afara Ministerului Sănătății au permis unele progrese în reformă.

Reforma asistenței primare de sănătate:

În perioada comunistă asistența primară era subfinanțată și relativ neglijată. Îngrijirea pacienților în ambulator era asigurată de specialiștii din policlinici sau din centrele de sănătate rurală. După orele de program, pacienții se bazau pe serviciul național de ambulanță care trebuia să le furnizeze și îngrijiri primare de sănătate (astfel încât 90% din vizitele ambulanțelor erau în România pentru asistența primară). Medicii de medicină generală erau relativ puțini, primind numai o pregătire medicală de bază, și aveau puțin prestigiu profesional. Ca atare, îmbunătățirea asistenței medicale primare a fost văzută de autoritățile române ca un punct forte al reformei sistemului de sănătate și a fost inclusă ca o componentă principală în primul împrumut al Băncii Mondiale. Reformele au avut drept scop să consolideze calitatea și accesul la asistența primară, îmbunătățirea sensibilității față de pacient prin introducerea competiției între medici, și degrevarea specialiștilor și spitalelor dând medicului generalist funcția de „controlor al accesului” în sistem. Crearea și implementarea reformei asistenței medicale primare au prins consistență prin recomandările proiectului sectorial al Băncii Mondiale din 1993.

Implementarea a început în 1994 și a implicat un nou mecanism de finanțarea sănătății primare prin intermediul unui program pilot la nivelul a 8 județe. Pe lângă această nouă modalitate de finanțare, un număr de circa 400 de dispensare rurale au fost modernizate și echipate pentru furnizarea de îngrijiri primare de sănătate. Totuși, rapoartele de evaluare realizate la sfârșitul proiectului arătau că aproape jumătate dintre ele nu aveau nici un doctor, chiar dacă dispensarele erau reabilitate și dotate cu echipamentul medical necesar.

Între 1992-1996 a fost dezvoltat un proiect inițial de simulare a diferitelor mecanisme de plată în patru județe, condus de patru echipe diferite implicând consultanți români și străini. Echipele proveneau din Marea Britanie (Nuffield Institute și King's Fund Trust), Danemarca și Suedia, fiecare dintre ele lucrând cu un județ diferit și ajutându-l să aleagă cea mai potrivită modalitate de furnizare de servicii de sănătate. Ideea inițială era de implementare a unor opțiuni diferite și apoi de comparare a acestora pentru a se vedea care dintre ele este cea mai potrivită. Între 1994 și 1996 reforma „pilot” a fost extinsă și implementată în 8 județe, pe baza recomandărilor de asistență tehnică din perioada 1992-1994.

Planul pentru proiectul „pilot” a fost în general acceptat de către doctori și autoritățile județene, dar numai moderat susținut de către Ministerul Sănătății. Sistemul a făcut comutarea de la alocarea fixă a pacienților la un medic generalist în funcție de domiciliu, la libera alegere a unui medic de către populație. Plata a evoluat de la salariul fix (în concordanță cu gradul profesional și vechime), la o combinație de capitație ajustată la vârstă (aproximativ 60% din total), plata pentru servicii (axate în special pe prevenție, îngrijirea mamei și a copilului, detectarea precoce și urmărirea bolilor cronice majore) și bonusuri legate de dificultățile condițiilor de practică, și de gradul profesional (aproape 40% din total). Contractele cu medicii generaliști erau încheiate de autoritățile județene sanitare, aceștia (medici generaliști) nemaiavănd statutul de angajați ai spitalelor. Apar noi cerințe în ceea ce privește disponibilitatea lor în caz de urgență pe parcursul a 24 de ore. Contractele specifice serviciilor de sănătate primară pe care le acoperă (care continuă să fie gratuite), iar pacienții au voie să-și aleagă medicul de familie. Se preconiza că medicul de familie să înscrie pe lista proprie între 1500 și 2500 pacienți, urmând ca pentru fiecare să primească o sumă de bani în funcție de vârstă (capitație). O evaluare preliminară a experimentului pilot a fost făcută în 1995. A fost prea devreme pentru o evaluare globală dar a furnizat câteva date preliminare. După doi ani, 86% din populație era acoperită de medicii de familie, cu 8% mai mulți în urban. Puțini pacienți și-au schimbat doctorii, dar studiile indicau că medicii de familie au devenit mai interesați de pacienți. Randamentul medicilor de familie a crescut, furnizând cu 21% mai multe consultații și cu 40% mai multe vizite la domiciliu și 86% acoperire în caz de urgență noaptea și la sfârșit de săptămână încasările doctorilor au crescut cu 15% în medie, și au existat unele dovezi de declin a plăților informale (deși acestea erau deja relativ scăzute în îngrijirile primare). Totuși, diferențele de acces la îngrijirile de sănătate între aria rurală și urbană au persistat întrucât stimulentele financiare incluse în schemă nu au fost suficiente ca să atragă mai mulți medici în zonele rurale. Nu s-a înregistrat

niciun efect asupra admisiei în spital și nicio evidență privind impactul asupra unor indicatori cheie (cum ar fi rata vaccinărilor) sau consecințe asupra stării de sănătate.

Reforma a consolidat totuși medicina de familie ca o poartă de intrare către sistem și concomitent cu introducerea primelor elemente competitive între medicii din sectorul public și cu dezvoltarea unor noi forme de plată. Proiectul pilot a continuat până în 1997, când a fost întrerupt de noul Guvern și în vederea introducerii LASS (Legii Asigurărilor Sociale de Sănătate) la nivel național. Pe baza acestui experiment au fost realizate ulterior unele ajustări la nivelul asistenței primare. Acestea au inclus o mai mare specificitate în contracte referitor la obligațiile doctorilor din asistența medicală primară și adăugând un buget de practică la plățile prin capitație pentru a ajuta medicii să-și acopere cheltuielile periodice și de capital, dublând plățile de capitație pentru doctorii de familie care practică în zone izolate sau defavorizate, și permițând doctorilor să se angajeze în vaccinarea copiilor care nu sunt pe lista proprie.

Câteva învățăminte suplimentare pot fi trase din proiectul pilot: experimentându-le la începutul anilor '90 din România reformele propuse creează potențialul pentru îmbunătățirea îngrijirilor primare, dar succesul reformelor depinde nu numai de stabilirea unor stimulente potrivite în sistemul de plăți, ci și de dezvoltarea unei capacități optime la nivelul autorităților sanitare locale, pentru reglementarea și monitorizarea practicii de medicină generală și schimbările în sistemul de furnizare și de plată ar trebuiacompaniate de un program de instruire adecvat pentru autoritățile sanitare, atât de la nivel național, cât mai ales local; de asemenea, schimbările în angajarea și sistemul de plată al medicilor generalişti ar trebuiacompaniat sau precedat de un program de instruire intensiv, care să le permită să se adapteze la noile lor roluri, și să crească credibilitatea reformei printre pacienți și medici. Nevoile de formare generate de reformă depășesc potențialul disponibil în special dacă nu existau un program coerent încă de la începutul reformei în timp ce abordarea programului pilot de îngrijiri primare poate să aibă succes în zonele urbane, și în zone rurale, unde locuiește aproape jumătate din populația României multe dintre scopurile de bază ale proiectului nu pot fi atinse din motive obiective. Lipsa unei acoperiri adecvate cu personal medical și astfel lipsa de alternativă/competiție între furnizori, dificultăți în accesul la unitățile medicale, facilități medicale de bază inadecvate, etc. Unele dintre problemele menționate ar putea fi depășite prin utilizarea unor noi abordări care pot să maximizeze resursele neîndestulătoare ca de exemplu: încurajarea practicii de grup (unde este posibil) care poate duce la creșterea eficienței administrative concomitent cu îmbunătățirea asistenței medicale pe parcursul întregii zile, și inclusiv în timpul sfârșitului de săptămână.

Politici de sănătate între anii 1997-2004: Elementul esențial îl constituie decizia politică de reformă structurală a sistemului, prin trecerea de la sistemul de sănătate de tip Semasko finanțat de la bugetul de stat la un sistem pluralist, bazat pe Asigurări Sociale de Sănătate . Momentul principal l-a constituit introducerea legii

asigurărilor sociale de sănătate (LASS) și definirea mecanismelor de implementare a acestora

Imediat după adoptarea și promulgarea LASS, Banca Mondială a făcut un set de recomandări, de data aceasta mult mai precise - raportul InterHealth, 1998:

- Stabilirea unei singure case naționale de asigurări cu 42 de filiale;
- Creșterea procentului de redistribuție între județe de la 7% la 25% cu scopul de a micșora inechitățile între resursele disponibile și nevoile de servicii de sănătate;
- Elaborarea unui plan financiar multianual (1998-2000) care să ia în considerare variațiile financiare stipulate de LASS
- Stabilirea structurii de conducere ale caselor de asigurări prin alegeri și numirea președintelui CNAS direct de către primul ministru;
- Schimbarea rolului CMR, pentru a preveni conflictul de interese;
- Fuzionarea fondurilor pentru sănătate, pensii și șomaj pentru o mai bună colectare a fondurilor sociale.

Legea asigurărilor sociale de sănătate:

Pusă în discuție pentru prima oară de Parlamentul român în 1994, votată și promulgată în vara anului 1997, legea asigurărilor sociale de sănătate a inițiat transformările sistemului de sănătate de la un model finanțat de stat la un model pluralist bazat pe asigurări sociale de sănătate. Legea Asigurărilor de Sănătate trebuia să fie parțial pusă în aplicare în 1.01.1998, și complet în 1.01.1999. Instabilitatea politică (4 miniștrii în mai puțin de 2 ani) și incapacitatea de a lua decizii, a făcut ca anul 1998 să nu fie un an pregătitor așa cum se propusese inițial. Astfel, pentru a putea intra în vigoare sistemul de asigurări în 01.01.1999 au fost necesare câteva modificări la Legea Asigurărilor Sociale de Sănătate, modificări făcute prin ordonanțe de guvern. Sistemul a început să funcționeze legal din aprilie 1999. Din aceleași motive (instabilitate politică - 4 miniștri în mai puțin de 2 ani – și incapacitatea managerială și decizională) s-a creat o situație în care CNAS nu a produs nicio altă formă nouă de rambursare pentru majoritatea furnizorilor de servicii medicale (clinicile ambulatorii și în special spitalele) care funcționau practic după șabloanele administrative anterioare. Aproape toate metodele de alocare a resurselor la nivelul spitalelor au rămas neschimbate, chiar dacă aceste resurse sunt repartizate pe baza unor contracte semnate de spitale și CJAS .

Introducerea LASS a fost la început sprijinită atât de populație și de medici, cât și de factorii de decizie, în special de Comisiile de Sănătate din Parlamentul român.

Aprobarea LASS și implicit aprobarea sistemului de asigurări de sănătate a avut, în opinia autorilor două tipuri de motivații prima fiind motivația **politică**. După schimbarea sistemului politic în anul 1989, aproape toate structurile care au fost asociate cu formele regimului politic anterior erau contestate. În acest context, sistemul de sănătate Semashko, preluat din fosta URSS, nu a scăpat acestui val de contestare în condițiile date trebuia să se decidă ce va înlocui acest sistem, iar

opțiunile nu au fost numeroase. Luând în considerare tradiția Europeană și realitatea din România, opțiunile rămase erau fie un sistem de asigurări de sănătate de tipul Bismark ca în Germania, Franța sau Austria; sau tipul Beveridge bazat pe taxe și impozite generate ca și în Anglia, Italia sau Suedia. Alegerea sistemului Bismarkian a fost determinată în acest caz de argumente ce țin atât de politică cât și tradiție, acest tip de sistem fiind cel mai apropiat de realitățile României interbelice. Un alt factor care a fost legat de o motivație politică pentru dezvoltarea sistemului de sănătate a fost factorul ideologic bazat pe discuțiile dintre suporterii pieței libere ca o bază de funcționare pentru sistemul de sănătate și suporterii planificării guvernamentale. În acest context Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate a fost poziționat undeva în mijlocul acestor două opțiuni și astfel acceptat de ambele părți.

A doua motivație este una tehnică, ce ar fi putut să rezolve sistemul sanitar ales și în ce condiții. Diferitele documente - legi, declarații ale factorilor de decizie și ale furnizorilor în sistemul românesc de sănătate - au promovat ideea că modelul asigurării sociale de sănătate este singurul care se poate adapta tehnic la multe din cerințele unui model performant de sănătate: mai multe resurse folosite pentru sănătate, sporirea câștigurilor pentru profesioniștii din sistem, începutul independenței financiare a sistemului cuplat cu sporirea transparenței a procesului de alocare a resurselor atât din punct de vedere geografic cât și între diferitele tipuri de instituții din sănătate o, mai bună adaptare între cerințele pacienților și serviciile oferite, ca și îmbunătățirea calității serviciilor de îngrijire a pacienților, o mai adecvată dezvoltare a resurselor umane (și în special a medicilor) atât din punct de vedere calitativ cât și cantitativ, împreună cu creșterea responsabilității furnizorilor de servicii de sănătate față de asigurați.

Legislația de înființare a Colegiului Medicilor (CMR) a apărut în 1995, alegerile pentru Colegiu având loc imediat după aprobarea legislației, dar confirmarea rezultatelor acestora de către guvern s-a produs numai după alegerile din 1996, iar CMR a început să funcționeze după 1997. Legea asigurărilor sociale de sănătate a fost aprobată de Senat în 1994, iar de Camera Deputaților la mijlocul lui 1997, iar implementarea sa a început în 1999, dar numeroasele amendamente au schimbat semnificativ filozofia inițială a legii.

Politici sanitare între 2005-2010. Politica publică promovată în această perioadă, afectând și sistemul de sănătate, este asociată descentralizării. Prin anumite acte normative se afirmă creșterea descentralizării, prin altele crește centralizarea. Concret, trecerea unităților sanitare în proprietatea consiliilor locale ar fi benefică luării deciziilor cât mai aproape de cei ce au nevoie de serviciile medicale.

Una din cele mai dezbătute propuneri (și în curs de legiferare, impusă spun guvernanții de Banca Mondială și Fondul Monetar Internațional în condițiile crizei economice globale și mai ales cea prin care trece România) se referă la introducerea co-plăților la diferitele niveluri de asistență medicală. Practic introducerea coplății nu va aduce fonduri suplimentare semnificative în sistemul de

sănătate, însă va putea descuraja utilizarea serviciilor medicale spitalicești tocmai pentru cei care au mai mare nevoie, cei mai săraci sunt de regulă și cei mai bolnavi. De altfel argumentul necesităților de fonduri suplimentare este bizar în condițiile în care s-a renunțat, în afară de contribuția pensionarilor, și la 0,5% din contribuția salariaților (de la 7% la 6,5%). Practic în aceste condiții principala opțiune pentru atragerea de resurse suplimentare ar fi încurajarea asigurărilor medicale private în special la nivelul firmelor și companiilor. O astfel de abordare ar însemna însă reduceri și scutiri de impozite pentru sumele plătite de firme pentru asigurările suplimentare de sănătate, aspect cu care Ministerul Finanțelor pare a fi în principiu de acord, dar care nu a fost încă complet reglementat pentru a permite dezvoltarea acestui sector.

Desele schimbări legislative, dar și de personal la vârful sistemului sanitar au dus la lipsa unei definiri clare a rolurilor și responsabilităților din sistemul sanitar, existând pe de-o parte suprapuneri de responsabilități, iar pe de alta lipsa unei viziuni comune asupra principalelor obiective ale sistemului de sănătate din România, concomitent cu scăderea autorității și responsabilității la toate eșaloanele sistemului sanitar.

Politici sanitare 2011-2015

În prezent, sistemul sanitar este centralizat și hiperreglementat. Un asemenea sistem necesită un control puternic, ceea ce lipsește. Lipsa acestui control induce un comportament incorect în sistem care este resimțit atât de personalul medical, cât și de către populație. De asemenea, sistemul acuză monopolul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și lipsa de transparență a acestei instituții, dar și monopolul Ministerului Finanțelor Publice în colectarea și alocarea fondurilor către Sănătate. Nu în ultimul rând, nemulțumirea a crescut în rândul populației pentru serviciile medicale, la fel ca și nemulțumirea cadrelor medicale din sistem.

Reorganizarea sistemului de asigurări de sănătate în Noua Lege a Sănătății prevede:

- Desființarea monopolului CNAS și autonomie în conducerea și în administrarea Fondului național de asigurări obligatorii de sănătate;
- Independența FNUASS prin scoaterea fondului de la bugetul consolidat;
- Asigurații vor avea controlul utilizării fondurilor din sănătate;
- Nu se va plăti mai mult la fondul de asigurări, rămânând aceeași contribuție;
- În noul concept pachetul de asigurări urmează asiguratul;
- Asigurații vor putea încheia și asigurări facultative;
- Asigurările obligatorii de sănătate, încheiate la o societate de asigurări sau la o societate mutuală de asigurări, vor reprezenta sistemul principal de finanțare a serviciilor de sănătate;
- Asigurările obligatorii se vor plăti în continuare la Fondul Național de Asigurări Obligatorii de Sănătate.

2.3.3. Politici de îmbunătățire a managementului calității în sănătate

2.3.3.1. Calitatea în sănătate

Calitatea serviciilor de sănătate reprezintă componenta valorică, frecvent subtilă, care însoțește și, totodată, asigură performanța în domeniu. În sistemul de sănătate apar în mod continuu pierderi nepermise care induc costuri mari pentru întreaga societate[158]. Aceste pierderi sunt generate de mai multe cauze: tehnologii medicale, servicii de sănătate puțin eficace sau ineficiente, variații mari ale performanței, practicii și rezultatelor din diverse spitale, acces inegal la serviciile de sănătate, insatisfacția pacienților față de serviciile primite, timpul așteptat de pacienți pentru primirea îngrijirilor necesare.

Conceptul de calitate este unul vast și extrem de dezbătut în momentul de față, experții în domeniu evidențiind trei dimensiuni fundamentale:

1. calitatea profesională - produsul/serviciul îndeplinește toate condițiile stabilite de profesioniștii de top ai domeniului medical (standarde de practică);
2. calitatea din punctul de vedere al clientului (satisfacția pacientului) - ce așteaptă pacientul să obțină de la un anumit serviciu;
3. managementul calității totale - cea mai eficientă și mai productivă modalitate de utilizare a resurselor în cadrul limitelor stabilite de autorități/cumpărători (eficiența).

Definirea calității, în timp, a fost formulată de mai mulți autori în funcție de dimensiunile pe care autorii le-au avut în vedere: „Calitatea sistemului de sănătate reprezintă nivelul atingerii scopurilor intrinseci ale sistemului de sănătate pentru îmbunătățirea sănătății și capacității de răspuns la așteptările generale ale populației.” (OMS) sau „Calitatea îngrijirilor de sănătate reprezintă acele îngrijiri care se așteaptă să maximizeze dimensiunea bunăstării pacienților, luând în considerare echilibrul câștigurilor și pierderilor așteptate, care apar în toate etapele pierderilor așteptate, care apar în toate etapele procesului îngrijirilor de sănătate”.

Pentru practica medicală și managementul sanitar au fost definite nouă dimensiuni ale calității, ce formează baza furnizării serviciilor medicale:

- competența profesională - cunoștințele, abilitățile, performanța echipei medicale, ale managerilor și ale echipei de suport;
- accesibilitatea - furnizarea serviciilor de sănătate nu este restricționată de bariere geografice, sociale, culturale, organizaționale și economice;
- eficacitatea - procedurile și tratamentul aplicat conduc la obținerea rezultatelor dorite;
- eficiența - acordarea îngrijirilor necesare, la costurile cele mai mici;
- relațiile interpersonale - interacțiunea dintre furnizori, dintre furnizori și pacienți, dintre manageri, furnizori și plătitori, între echipa de îngrijiri și comunitate;
- continuitatea - pacientul beneficiază de un set complet de servicii medicale, într-o ordine bine determinată, fără întrerupere sau repetarea procedurilor de diagnostic și tratament;

- siguranța - risc minim pentru pacient de complicații, efecte adverse ale tratamentului ori alte pericole legate de furnizarea serviciilor de sănătate;
- infrastructura fizică și confortul - curățenie, confort și alte aspecte importante pentru pacienți;
- alegerea - pe cât este posibil clientul (pacientul) își alege furnizorul, tipul de asigurare și tratamentul pe care îl dorește.

2.3.3.1.1. Modelul Donabedian al calității în sănătate

Donabedian a descris în anul 2003 un model tridimensional al calității – modelul „structură – proces – rezultat”:

- „structură”- caracteristicile relativ stabile ale furnizorului de îngrijiri, ale tehnicilor, instrumentelor și resurselor pe care le are la dispoziție, caracteristicile organizației și infrastructura unde muncește;
- „proces”- activități care au loc în cadrul stabilit între furnizor și pacient;
- „rezultat”- schimbarea stării de sănătate prezente și viitoare a pacientului, care poate fi atribuită îngrijirilor de sănătate acordate.

În procesul de îmbunătățire a calității există mai multe modele care pot fi utilizate de manageri. Dintre cele mai frecvent utilizate sunt: ciclul PDCA (Shewhart și Deming), modelul în 10 pași (Joint Commission of Accreditation) și modelul FADE (Organizational Dynamics).

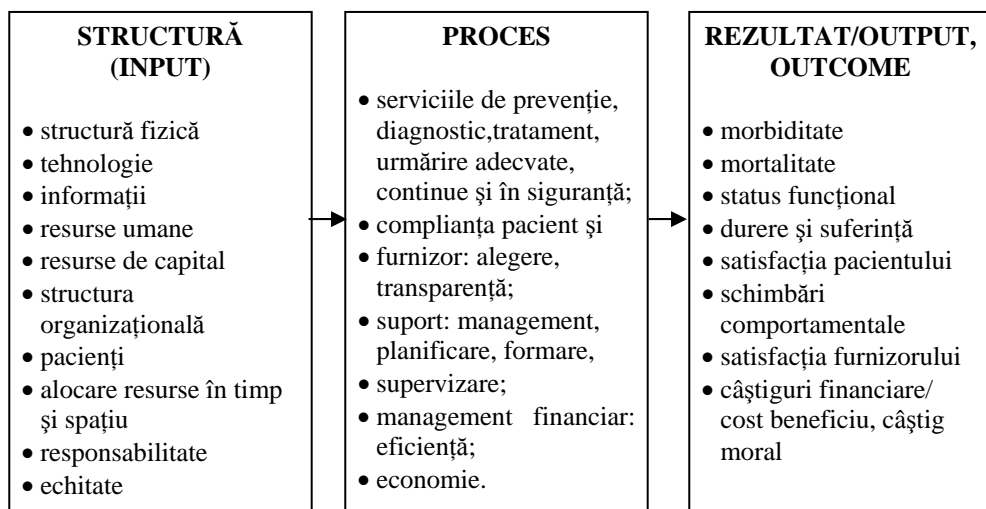


Figura 2.9. Modelul calității Donabedian „structură – proces – rezultat”
(apud Donabedian A, Rashid Bashur, “An Introduction to Quality Assurance in Health Care”, pp. 16-20)

Ciclu PDCA (Shewhart și Deming):

- *Planifică (Plan)* cuprinde: identificarea clienților și evaluarea nevoilor și așteptările lor; evaluarea situației prezente; monitorizarea și analiza datelor; identificarea problemelor; identificarea cauzelor problemelor și alegerea soluțiilor celor mai potrivite.
- *Execută (Do)* se face prin: elaborarea unui plan de acțiune și implementarea soluțiilor.
- *Verifică (Check)* reprezintă evaluarea rezultatelor și stabilirea concluziilor.
- *Acționează (Act)* cuprinde: elaborarea planului de schimbare; standardizarea schimbării; implementarea schimbării și evaluarea rezultatelor.

Modelul în 10 pași (Joint Commission of Accreditation):

1. stabilirea responsabilităților membrilor echipei de calitate;
2. stabilirea scopului îngrijirii și serviciilor;
3. identificarea aspectelor cele mai importante ale îngrijirii și serviciilor;
4. stabilirea indicatorilor;
5. stabilirea momentului de începere a evaluării și a duratei perioadei de evaluare pe baza indicatorilor;
6. culegerea, ordonarea și ierarhizarea datelor;
7. evaluarea datelor;
8. desfășurarea acțiunii de îmbunătățire a îngrijirii și serviciilor;
9. evaluarea eficacității procesului de îmbunătățire și asigurarea menținerii procesului;
10. comunicarea rezultatelor celor interesați.

Modelul FADE (Organizational Dynamics):

- focalizarea pe problemă (Focusing);
- analiza problemei (Analyzing);
- dezvoltarea soluțiilor și a unui plan de (Developing);
- executarea planului și evaluarea rezultatelor (Executing).

2.3.3.1.2. Instrumente de măsurare și evaluare a calității

Instrumentele calității reprezintă ansamblul coerent de dispozitive practice folosite în vederea îmbunătățirii performanței, sau a unui serviciu sau în vederea înțelegerii unei situații complexe, identificarea cauzelor și luarea unei decizii.

Clasificarea instrumentelor:

- *Instrumente de bază ale calității*: brainstorming, histograma, diagrama Pareto, instrumentul QQUQCQQ, diagrama cauză-efect, fluxuri de proces, foi de verificare a datelor, alte grafice. Acestea sunt instrumente detectate în procesul de îmbunătățire a calității;

1. **Brainstorming** reprezintă tehnica care folosește puterea de gândire colectivă a unui grup pentru a obține idei la care nici unul din membrii

grupului nu s-ar fi gândit singur. Este eficace în special în activitățile desfășurate de grupuri mici. Este folosit pentru: identificarea problemelor, analiza cauzelor și evidențierea posibilelor soluții.

2. **Histograma** este reprezentarea grafică simplă a distribuției unei variabile continue. Permite vizualizarea repartiției acestor valori în diverse clase. Pe abscisa graficului se înscriu clasele de valori iar pe ordonată, frecvența acestora. Se utilizează în momentul în care se dorește efectuarea unui studiu cantitativ al unui procedeu continuu (durata tratamentului, monitorizarea diurezei, temperaturii).
3. **Diagrama Pareto** este o histogramă clasificantă a cauzelor unei probleme în ordine descrescătoare cu scopul evidențierii cauzelor principale. Pornește de la principiu empiric al lui Pareto care afirmă că circa 20% din cauze explică 80% dintre probleme. Presupune existența unor date culese anterior. Se folosește pentru clasificare și vizualizarea ansamblului de cauze potențiale pentru o anumită problemă. Se folosește mai mult prospectiv. Caracteristici: este cea mai bună metodă de comunicare a rezultatelor, are un impact mare în prezentarea managerială, arată unei organizații unde să facă îmbunătățiri, poate fi utilizată în compararea datelor similare obținute după implementarea noilor idei, este un mecanism de stabilire a scopurilor, tinde să concentreze atenția membrilor echipei asupra câtorva probleme importante.
4. **Instrumentul QQUQCQQ** (Quis, quid, ubi, quibus auxiliis, quomodo, quando). Tehnică de structurare a informației asupra unui subiect pe baza următoarelor întrebări „Cine, ce, unde, când, cum, de ce?” Se folosește pentru investigarea proceselor. Face apel la tehnica brainstormingului. Argumentează fiecare pas în identificarea și implementarea proceselor.
5. **Diagrama cauză - efect Ishikawa** Permite echipei de calitate să identifice, să exploreze și să prezinte grafic la nivel de detaliu, toate cauzele posibile legate de apariția unei probleme, pentru a identifica în final cauzele esențiale ale acesteia. Tehnica de bază prin care se realizează această diagramă este adresarea repetată a întrebării „De ce are loc acest fenomen?”.
6. **Fluxuri de proces (process flow)** este un instrument care permite echipei să identifice fluxul real sau secvența evenimentelor din cadrul unui proces. Este util pentru evidențierea complexității, zonelor cu probleme sau redundante, permițând punctelor în care este posibilă simplificarea și îmbunătățirea activității.
7. **Foi de verificare a datelor** reprezintă un document structurat care permite culegerea metodică a informațiilor. Permite cuantificarea evenimentelor și caracteristicilor problemelor. Realizează înregistrarea datelor pentru elaborarea informațiilor necesare luării deciziilor. Se utilizează după ce în prealabil au fost identificate de echipa de calitate posibilele cauze ale problemei.

8. **Diagrama afinităților** clarifică probleme aparent mai puțin precise în absența datelor obiective. Reassemblează și structurează ideile pentru evidențierea apartenenței lor logice la problemă. Se folosește după ce în prealabil grupul a explorat situația cu instrumente clasice. Se utilizează pentru crearea strategiei pentru un nou serviciu, rezolvarea în grup a problemelor complicate și a celor de management. Se stabilesc corelații între acestea, fără a fi în relație cauză-efect.

- *Instrumente ale managementului calității* sau așa-numitele „noile instrumente ale calității”: diagrama afinităților, diagrama în arbore, diagrama de relații, diagrama matricială, diagrama decizională, diagrama sagitală, analiza factorială a datelor. Instrumente de îmbunătățire a calității sunt: PDCA, cercurile calității și benchmarking-ul. Benchmarking-ul este procesul de identificare a celor mai bune practici de oriunde din lume pentru a obține informații care vor ajuta organizația să ia măsuri care să îi îmbunătățească performanțele.

- **Diagrama în arbore** se utilizează pentru a se stabili „cum” apare o anumită problemă, pentru a se căuta mijloacele cele mai eficiente necesare atingerii unui scop fixat. Permite divizarea unui element în sub-elemente. Se folosește în clarificarea punctelor cheie privind activitățile, reluarea diagramei afinităților, pregătirea politicilor de calitate, clarificarea rolurilor și responsabilităților, reorganizarea diagramei cauză-efect.
- **Diagrama de relații** permite identificarea tuturor parametrilor subiectului tratat, factorilor care îl influențează și stabilește punctele fundamentale care trebuie abordate. Descrie legăturile logice dintre factori.
- **Diagrama matricială** sau matricea de prioritizare este un instrument de management al calității folosit pentru evaluarea opțiunilor bazat pe un set explicit de criterii determinate de grupul de lucru.

2.3.3.3. Măsurarea și evaluarea calității în sănătate

Măsurarea calității reprezintă identificarea sistematică a nivelului actual al calității realizat de o unitate sau un sistem, și constă în cuantificarea nivelului de performanță conform standardelor de performanță prevăzute. Presupune:

- evaluarea internă a calității;
- monitorizarea calității;
- evaluarea externă a calității.

Evaluarea calității „este un demers care permite fiecărui pacient garantarea actului diagnostic și terapeutic cu cel mai bun rezultat din punctul de vedere al sănătății conform stării prezente și dezvoltării actuale a științei medicale, la cele mai bune costuri pentru cel mai bun rezultat, cu cel mai mic risc iatrogen și pentru satisfacția sa cea mai mare din punctul de vedere al procedurilor, al rezultatelor și al contactelor interumane în interiorul sistemului de îngrijiri” (OMS).

Metode de evaluare a calității sunt: observarea serviciilor; evaluarea satisfacției pacientului, tehnica pacientului anonim, revederea datelor înregistrate, testări ale personalului medical, ancheta personalului medical și ancheta la externarea pacientului.

Satisfacția pacientului este o componentă a evaluării calității îngrijirilor. După OMS, „evaluarea calității este un demers care permite fiecărui pacient garantarea actului diagnostic și terapeutic cu cel mai bun rezultat din punctul de vedere al sănătății conform stării prezente și dezvoltării actuale a științei medicale, la cele mai bune costuri pentru cel mai bun rezultat, cu cel mai mic risc iatrogen și pentru satisfacția sa cea mai mare din punctul de vedere al procedurilor, al rezultatelor și al contactelor interumane în interiorul sistemului de îngrijiri”.

Satisfacția pacientului poate fi considerată drept un rezultat al îngrijirilor și chiar un element de sănătate prin ea însăși.

Deși deseori folosit, rareori termenul de satisfacție este definit și presupune suprapunerea domeniului cognitiv (al cunoștințelor) peste cel afectiv (reacția personală față de îngrijiri).

Procesul de îngrijire impune în termeni obiectivi cunoașterea nivelului de satisfacție a pacienților cabinetului existent în rețeaua publică sau privată ca un important criteriu ce permite aplicarea măsurilor corespunzătoare în scopul creșterii calității serviciilor de sănătate prestate.

Îmbunătățirea continuă a calității serviciilor comparativ cu cele ale concurenței, constituie o modalitate importantă de evidențiere a activității unui cabinet. Îndeplinirea și în anumite cazuri, depășirea așteptărilor clienților cu privire la calitatea serviciilor sunt determinate de o serie de factori, printre care pot fi enumerați: nivelul de cultură sanitară, experiențele stomatologice anterioare, imaginea și renumele medicului/cabinetului, precum și tarifele practicate.

Dacă așteptările pacientului au fost împlinite, acesta va apela în continuare la serviciile oferite, în caz contrar, probabil va accesa un alt cabinet.

Gradul de satisfacție/insatisfacție a pacientului și medicului poate fi determinat prin abordare:

- directă, se cuantifică opinia pacientului cu privire la calitatea serviciilor de sănătate de care a beneficiat din partea unui medic (echipe medicale);
- indirectă, se cuantifică opinia de principiu a pacientului cu privire la performanțele personalului medical și ale serviciilor existente la un moment dat pe piața sănătății.

De regulă, factorii ce influențează negativ pacientul și în consecință aduc la neatingerea satisfacției sunt în relație cu:

- percepția diferită a așteptării din partea pacientului, respectiv a serviciului prestat de medic;
- aprecierea diferită a serviciilor efectiv oferite de cabinet și nivelul real de calitate al acestora;

- diferența de calitate a serviciilor oferite de cabinet, comparativ cu cele conexe (ex: laborator de tehnică dentară);
- subevaluarea calității serviciului pe fondul comunicării insuficiente sau defectuoase dintre manager și pacient;
- diferența dintre serviciul receptat și cel dorit.

Aceste aspecte care influențează imaginea și calitatea actelor terapeutice administrate de cabinet pot fi determinate de următorii factori:

- corectitudine și promptitudine, în efectuarea prestațiilor solicitate de client;
- receptivitate și siguranță, în furnizarea promptă a celor mai adecvate îngrijiri de sănătate;
- caracterul unitar, de a asigura servicii de cea mai bună calitate fiecărui pacient tratat;
- elementele tangibile, privesc standardele de dotare (echipament, instrumentar), calitatea medicamentelor și consumabilelor specifice, prezența și nivelul materialelor publicitare;
- elementele conexe, vizează particularitățile dispunerii în localitate a cabinetului, posibilitățile de transport, acces, etc.

Aspecte relevante de evaluare și monitorizate, conex gradului de satisfacție asigurat pacienților, ocazionat de programarea și efectuarea tratamentelor pot fi și:

- adresabilitatea populației - determină măsura în care o persoană se regăsește ca pacient stabil sau ocazional în cazul conturării nevoii unui tratament (alegere informată, punctual pentru probleme generale sau de specialitate, pe sexe și categorii de vârstă);
- stabilirea diagnosticului, în baza examenului clinic efectuat și al manoperelor aferente decise;
- accesibilitatea financiară a pacienților sau persoanelor propozabile, selectate în raport cu anumite criterii profesionale sau demografice prin care să se determine costurile medii ale actelor terapeutice cu frecvență mare, respectiv moderată;
- accesibilitatea la serviciile de urgență, medicul solicitat (de familie, specialist), planificarea cabinetelor pentru asigurarea urgențelor (din rețeaua privată/publică) și distribuția acestora în localitate;
- organizarea activității, analizează calitatea programării, contabilizând timpul de așteptare și dacă durata ședinței de tratament este respectată de medic;
- dotarea cabinetului, vizează existența și utilizarea instrumentarului, aparaturii și materialelor, altele decât cele prevăzute prin normativele standard, necesare realizării unor terapii corecte;
- accesibilitatea la asistența specializată;
- managementul riscurilor, cuantifică sinceritatea medicului și gradul de încredere al pacientului în calitatea serviciilor de care a beneficiat;

- nivelul și structura nemulțumirilor, în referință la calitatea manopere-
relor, precum și probabilitatea (iminența) înlocuirii medicului curant.

Dacă rezultatele înregistrate pot constitui preocuparea și temeiul creșterii calitative a serviciilor prestate de cabinet, concluziile negative reținute la nivelul rețelei publice sau private implică, după caz, reformarea sistemului serviciilor de profil.

Noțiunea de satisfacție este subiectivă și predominant calitativă. Ea trebuie să fie interpretată și asumată ca atare, fără a fi transmutată în domeniul cantitativ.

2.4. STRATEGII ȘI METODE DE MANAGEMENT APLICABILE UNITĂȚILOR DIN DOMENIUL SANITAR

2.4.1. Fundamente teoretice

Cuvântul strategie provine din limba greacă, în care „stratos” înseamnă armată, iar „agos” înseamnă eu conduc. Dicționarul explicativ al limbii române tratează cuvântul din două perspective. Astfel, strategia este partea cea mai importantă a artei militare, care se ocupă cu problemele pregătirii, planificării și ducerii războiului, campaniilor și operațiilor militare, iar din punct de vedere economic constă în stabilirea obiectivelor și planificarea cursului acțiunilor de urmat atât la nivelul unei organizații, al unei firme cât și la nivelul unor domenii de activitate ale firmei (de ex. de produs, de marketing, de dezvoltare, de preț).

Fundamentarea strategiei de management are loc în principal în două planuri distincte, la nivel de afaceri, de activități și domenii în care organizația este implicată și la nivel de organizație.

La nivel de afaceri strategiile se elaborează pentru fiecare domeniu distinct în care organizația este implicată și presupun stabilirea acțiunilor necesare a fi întreprinse pentru a fi competitivă în domeniu. Principalele alternative strategice la care organizația poate apela sunt prezentate în tabelul următor.

Tabelul 2.4. Tipologia strategiilor competitive generice la nivel de afaceri
(apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*,
Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

TIPURI DE STRATEGII	DESCRIERE
Dominarea prin costuri	constă în oferirea de produse și servicii medicale la cele mai mici prețuri de pe piață, pe baza unui set de măsuri de reducere a costurilor
Diferențierea	constă în individualizarea produsului sau serviciului medical astfel încât clienții să îl perceapă ca fiind unicat
Focalizarea	constă în combinarea celor două alternative menționate însă spre un segment de piață particular, pentru a obține și păstra supremația pe acel segment

La nivel de organizație strategiile precizează ce domenii vor fi abordate și cum se vor repartiza resursele între aceste domenii. Principale tipuri de strategii organizaționale sunt prezentate în tabelul următor.

Tabelul 2.5. Tipologia strategiilor organizaționale
(apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*,
Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

TIPURI DE STRATEGII	SCOPURI URMĂRITE	CONDIȚII INDICATE PENTRU APLICARE
Strategii de creștere: a. De concentrare - dezvoltarea produselor medicale - integrarea medicală orizontală b. De diversificare - concentrică (intraspitalicească) - conglomerată (prin asociere pentru servicii) c. Integrare verticală	Creșterea volumului serviciilor medicale. Acoperirea progresivă a unui segment al pieței medicale. Consolidarea poziției competitive a organizației pe piața medicală.	Creșterea rapidă a pieței medicale; Existența unor forțe competitive puternice pe piața medicală.
Strategii de stabilitate (neutrală) - de recoltare (harvesting)	Menținerea poziției obținute pe piața medicală, eventual creșterea acesteia	Creșterea lentă a pieței medicale, cu mediu stabil.
Strategii defensive - de restrângere a unor servicii medicale - de lichidare a unor servicii medicale - de renunțare la unele servicii medicale - de restructurare a portofoliului de servicii medicale	Supraviețuirea organizației prin reducerea costurilor, limitarea pierderilor, asanarea organizației de activitățile nerentabile.	Situații de recesiune economică, restructurare organizatorică, reglementări și intervenții ale statului, ineficiență persistentă a activităților
Strategii de combinație	Obținerea efectului de sinergie prin combinarea diferitelor tipuri de strategii anterioare.	Organizația care desfășoară numeroase activități de servicii medicale, în perioadele de tranziție și în medii turbulente.

În literatură se regăsesc și alte tipologii în funcție de diversele criterii care au fost avute în vedere. O sinteză a acestora, pe care o redăm în tabelul următor, este făcută de profesorul C. Bărbulescu.

Tabelul 2.6. Tipologia strategiilor (*apud Pantea Marius, Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale, Ed. Mirton, Timișoara, 2003*)

CRITERII DE CLASIFICARE	TIPURI DE STRATEGII	PROPONENT
În raport cu avantajul strategic urmărit și zona de aplicare	De diferențiere Bazătă pe costuri mici Focalizată	Michael Porter
După caracterul și starea evolutivă	Statice Dinamice	Henry Mintzberg
În funcție de vectorul de dezvoltare	De penetrare De dezvoltare a pieței De dezvoltare a produsului De diversificare	Henry Mintzberg
În raport cu caracteristicile obiectivelor	Asigurate Dedicate De creștere treptată Oportuniste	Collins David
După nivelul și scopul urmărit	De firmă Economice Funcționale	G. W. Hofer și D. Schendel
După criteriul dominării pieței	De creare și de dominare a pieței De diversificare	Yvan Allaire
După anvergura de piață	De segmentare De expansiune geografică De mondializare	Yvan Allaire
După criteriul creanțelor de piață	De concentrare De specializare De interstiții	Yvan Allaire
După criteriul diversificării în sectoare industriale nelegate	Strategii ale firmelor din sectoare de industrii nelegate Strategii de holdinguri financiare	Yvan Allaire
După nivelul de elaborare	Strategii la nivel de organizație de tip superior Strategii la nivel de întreprindere sau centru de afaceri	Leslie W. Rue și Phyllis G. Holland

3.4.2. Metode de analiză a poziționării strategice

Analiza SWOT

SWOT reprezintă acronimul pentru cuvintele englezești „Strenghts” (Puncte forte), „Weaknesses” (Puncte slabe), „Opportunities” (Oportunități) și „Threats” (Amenințări). Primele două privesc organizația și reflectă situația acesteia, iar ultimele două mediul și reflectă impactul acestuia asupra activității organizației.

Tabelul 2.7. Descriere SWOT (apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*, Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

MEDIU INTERN	
PUNCTE TARI Sunt caracteristici sau competențe distinctive pe care organizația le posedă la un nivel superior în comparație cu alte organizații, îndeosebi concurente, ceea ce îi asigură un anumit avantaj în fața lor.	PUNCTE SLABE Sunt caracteristici ale organizației care îi determină un nivel de performanțe inferior celor alor organizațiilor concurente.
MEDIU EXTERN	
OPORTUNITĂȚI Reprezintă factori de mediu externi pozitivi pentru organizație – șanse oferite de mediu organizației pentru a-și stabili o nouă strategie sau a-și reconsidera strategia existentă în scopul exploatării profitabile a oportunităților apărute.	AMENINȚĂRI Reprezintă factori de mediu externi negativi pentru organizație – situații sau evenimente care pot afecta nefavorabil, în măsură semnificativă, capacitatea organizației de a-și realiza integral obiectivele stabilite, determinând reducerea performanțelor ei economico-financiare.

Pentru aplicarea analizei se poate recurge la două abordări, calitative și cantitative.

Tabelul 2.8. Abordări și etape de aplicare a analizei SWOT (apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*, Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

Abordarea calitativă – etape:	Abordarea cantitativă – etape:
<ol style="list-style-type: none"> 1. identificarea variabilelor cheie în mediul intern; 2. identificarea principalelor influențe ale mediului extern; 3. acordarea unor punctaje de genul “-“ „+” și „0” punct median. Acordarea punctajului „-“ semnifică pentru factorii interni un punct slab, respectiv pentru factorii externi un risc; acordarea punctajului „+” semnifică pentru factorii interni un punct tare, respectiv pentru factorii externi o oportunitate; 4. acordarea de coeficienți de importanță pentru fiecare factor principal din mediul intern astfel încât suma coeficienților atașați variabilelor cheie din mediul intern să fie egală cu unitatea, în mod similar procedându-se și pentru factorii principali ai mediului extern (coeficienții de importanță se vor stabili după metoda comparației, când fiecare criteriu se compară cu toți ceilalți); 5. calcularea pe cele două coordonate (mediu intern, mediu extern) a unei note finale, ca sumă între notele acordate factorilor și coeficienții de importanță atribuiți. Cele două note poziționează organizația între unul din cadranele matricei care se formează după modelul celei de mai jos și oferă opțiunile generale de strategie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. identificarea factorilor principali ai mediului intern care constituie puncte tari; 2. identificarea factorilor principali ai mediului intern care constituie puncte slabe; 3. identificarea principalelor influențe ale mediului extern care constituie oportunități; 4. identificarea principalelor influențe ale mediului extern care constituie amenințări; 5. combinarea punctelor tari cu oportunitățile pentru generarea unor strategii SO; 6. combinarea punctelor tari cu riscurile pentru generarea unor strategii ST; 7. combinarea punctelor slabe cu oportunitățile pentru generarea unor strategii WO; 8. combinarea punctelor slabe cu riscurile pentru generarea unor strategii WT; 9. construirea matricei cantitative și poziționarea organizației într-unul din cadranele astfel obținute căreia îi corespunde una dintre opțiunile generale de strategie rezultate mai jos în figură

Tabelul 2.9. Matricea de combinare S-W-O-T (apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*, Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

	Puncte tari (S)	Puncte slabe (W)
Oportunități (O)	Strategii SO	Strategii WO
Amenințări (T)	Strategii ST	Strategii WT

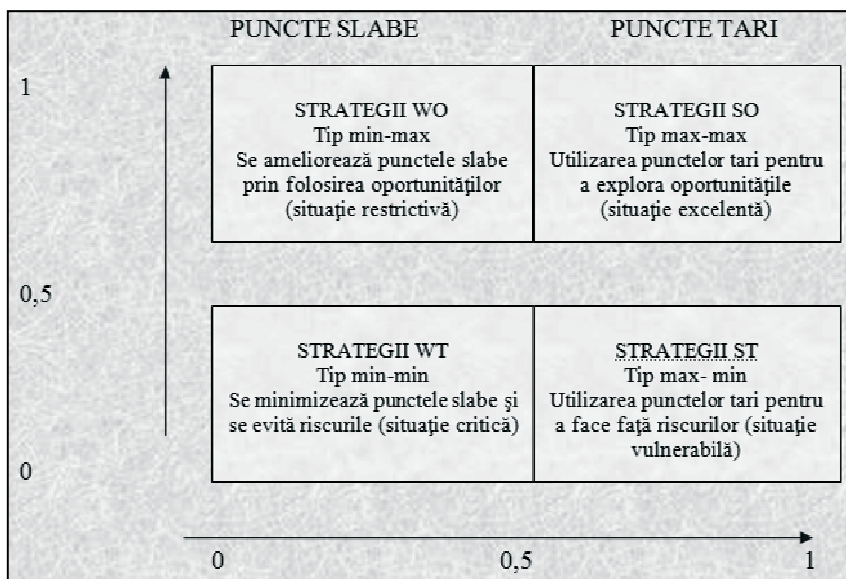


Figura 2.11. Matricea SWOT (apud Pantea Marius, *Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale*, Ed. Mirton, Timișoara, 2003)

Analiza diagnostic

Definire și particularități

Termenul diagnostic este de origine greacă și înseamnă „apt de a discerne” și este implicat organic în teoria și practica medicală, unde are semnificația unei analize a simptomelor și determinarea cauzelor interne și externe ale unei maladii.

În sens larg, analiza diagnostic este o metodă generală de cunoaștere, investigare și acțiune, având obiective precise, de la finalități de cunoaștere științifică a unor sisteme economico-sociale la identificarea unor problematice ale acestora, în scopul optimizării funcționării și creșterii performanțelor.

Ca metodă de management, diagnosticarea asigură investigarea organizației și a componentelor sale procesuale și structurale, cu ajutorul unui instrument specific, în vederea depistării principalelor puncte forte și slabe și, pe această bază, formularea de recomandări de amplificare a potențialului de viabilitate al acesteia. Din această definiție rezultă că:

- diagnosticarea vizează organizația în ansamblul său sau componente procesuale/structurale ale acesteia;
- investigarea se realizează cu ajutorul unor metode și tehnici specifice, care permit pătrunderea în intimitatea fenomenelor și proceselor economice și de altă natură;
- diagnosticarea facilitează depistarea cauzală a principalelor puncte forte și slabe ale domeniului investigat;

- diagnosticarea permite determinarea potențialului de viabilitate economică și managerială prin luarea în considerare a punctelor forte și slabe;
- finalul diagnosticării îl reprezintă prezentarea celor mai importante recomandări, de natură strategică și tactică, orientate pe atenuarea sau eliminarea cauzelor generatoare de puncte slabe.

Între diagnosticul din medicină și cel din economie există mai multe puncte comune:

- ca și diagnosticul medical, cel economic are ca și principal obiectiv aprecierea stării de sănătate a întreprinderii cu identificarea cauzelor care au generat „maladia” contextul în care aceasta s-a instalat și ce șanse de supraviețuire mai există;
- ca și medical, diagnosticianul economic se confruntă cu simptomele bolii pe care trebuie să le interpreteze și să le abordeze, separând întâmplătorul de permanent, esențialul de neesențial, în funcție de care diagnostichează starea de sănătate a întreprinderii;
- ca și în medicină un diagnostic greșit are consecințe imprevizibile pentru „pacient”. Aceasta face ca actul de diagnosticare să aibă o mare încărcătură morală de care expertul în diagnoză trebuie să fie conștient când optează pentru această profesiune;
- dacă în medicină calitatea actului medical, în general, și al diagnosticului, în special, depinde de pregătirea și experiența medicului, în economie calitatea diagnozei depinde de „arta” expertului diagnostician de a pătrunde în tainele existenței și funcționalității organizației, de a vedea ceea ce în mod normal un neinițiat nu poate să vadă;
- dacă medicul are avantajul că diagnostichează pe o ființă vie, rațională capabilă de dialog, pacientul expertului în economie „dialoghează” cu aceasta prin cifre și alte semnale „conversația” fiind intuitivă și mai greu de realizat;
- așa cum profesiunea de medic subînțelege confidențialitatea, tot așa cea de expert diagnostician presupune discreție și păstrarea secretului asupra informațiilor obținute și concluziilor deduse;
- așa cum în medicină nu există boli ci bolnavi, la fel în economie nu există faliment ci organizații falimentare;
- așa cum nu oricine poate deveni medic tot așa nu orice economist poate fi expert diagnostician;
- așa cum medicul își asumă responsabilitatea diagnosticului tot așa economistul trebuie să-și asume responsabilitatea concluziilor și soluțiilor date.

Din alt punct de vedere, spre deosebire de diagnosticul medical, diagnosticul managerial nu se limitează doar la cercetarea simptomelor manifestate și a cauzelor care le guvernează ci, vizează și prescrierea tratamentului adecvat. La baza diagnosticului unei organizații stau următoarele premise:

- orice organizație este un organism economico-social viu care parcurge toate etapele existenței: naștere, creștere, maturizare și moarte;
- în oricare din etapele parcurse, organizația se poate confrunta cu disfuncționalități cauzate de factori interni și externi;
- pentru creșterea longevității și bunăstării organizației este necesară supravegherea stării de sănătate și prevenirea apariției unor anomalii funcționale.

Diagnosticarea poate fi abordată atât ca metodă generală de management, cât și ca etapă premergătoare reproiectării propriu-zise a managementului (Figura 2.12).

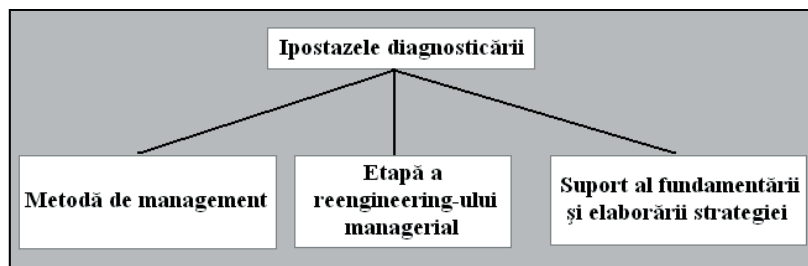


Figura 2.12. Ipostazele diagnosticării (apud Popovici Ramona Amina, Teză doctorat management - Politici managerial în sistemul de sanitar. Diagnostic și strategii de dezvoltare, coordonator prof. univ. Dr. Băileșteanu Gh., Timișoara, 2011)

Ca metodă managerială, analiza diagnostic prezintă câteva trăsături importante:

- caracterul post-operativ, diagnosticul fiind asociat fazei post operative a derulării proceselor de management, cu funcția de control-evaluare a acestora. În general, implică o comparație între rezultatele obținute și obiectivele previzionate pentru perioada respectivă sau, între rezultatele curente și cele aferente perioadele anterioare;
- caracterul previzional, anticipativ, determinat de recomandările și programele de acțiune elaborate cu ocazia diagnosticului, destinate amplificării potențialului de viabilitate economică și managerială a organizației;
- multidisciplinaritatea diagnosticării - caracterul interdisciplinar al cercetării solicită formarea unei echipe de diagnosticare eterogene din punctul de vedere al pregătirii profesionale (economiști, ingineri, juriști, sociologi, proiectanți etc.);
- complexitatea deosebită a diagnosticării și a studiilor de diagnosticare, argumentată atât de complexitatea domeniului investigat, cât și de aspectele multiple (economice, manageriale, socio-umane, tehnice și tehnologice etc. abordate de acestea). Diagnosticul este dificil, incert, totdeauna complex, cum este, de fapt, organizația;

- dimensiunea participativă a diagnosticării evidențiată de implicarea activă și responsabilă a managerilor și executanților, atât în ceea ce privește furnizarea de date și informații solicitate de realizatorii studiului de diagnosticare, cât și în legătură cu definirea-principalelor puncte forte și slabe, a cauzelor generatoare, a recomandărilor de amplificare a potențialului de viabilitate al organizației;
- abordarea cauzală a punctelor forte și slabe, situație ce permite conturarea de recomandări ce iau în considerare asemenea cauze (întreaga investigare este axată pe identificarea cauzelor care generează punctele forte și slabe ale activității; cheia metodei constă tocmai în corelarea recomandărilor lor cu cauzele generatoare de puncte forte și slabe);
- deși implică o cercetare complexă și aprofundată, diagnosticarea nu relevă problemele de amănunt ci, situațiile majore cu care se confruntă organizația, urmând ca problemele de detaliu să fie rezolvate prin cercetări ulterioare;
- diagnosticarea este o metodă de fundamentare a deciziilor și nu o metodă cu caracter decizional - analiza diagnostică se încheie cu elaborarea recomandărilor și nu prin adoptarea unor decizii, echipa de diagnosticare neavând competențele necesare în acest sens;
- eficiența recomandărilor depinde în mare măsură de receptivitatea organizației diagnosticate - ca și în medicina umană, reușita tratamentului depinde într-o măsură hotărâtoare de colaborarea dintre medic-echipă de diagnosticare și pacient - organizația investigată, de gradul în care aceasta este convinsă de necesitatea participării la stabilirea diagnosticului și de valoarea soluțiilor oferite.

În celelalte ipostaze diagnosticarea prefătează elaborarea strategiei (prin punctele forte, punctele slabe și recomandările în legătură cu amplificarea potențialului de viabilitate) și orice demers managerial important global sau parțial (nu pot fi adoptate decizii de anvergură, decizii de importanță pentru prezentul și viitorul organizației fără o cunoaștere critică a situației domeniului la care se referă, a aspectelor pozitive și negative, a cauzelor care le provoacă).

Deosebirea dintre diagnostic, analiză și pilotaj

În vorbirea și practica curentă, termenul de diagnostic este frecvent înlocuit cu cel de analiză, sau cu cel de audit.

Diagnosticul nu poate fi confundat cu analiza, chiar dacă demersul său se bazează pe aceasta. Analiza reprezintă o metodă de cercetare bazată pe descompunerea obiectelor sau fenomenelor în părțile lor componente: structuri simple, relații de cauzalitate, factori generatori, legile formării și desfășurării lor. Ea permite studierea mecanismului de formare și modificare a proceselor economice, prin descompunerea lor în elemente componente, și depistarea, în același timp, a factorilor de influență. Descompunerea se realizează în trepte, de la complex la simplu, în vederea identificării cauzelor finale care explică o anumită stare de fapt, o anumită evoluție a evenimentelor (Figura 2.13).

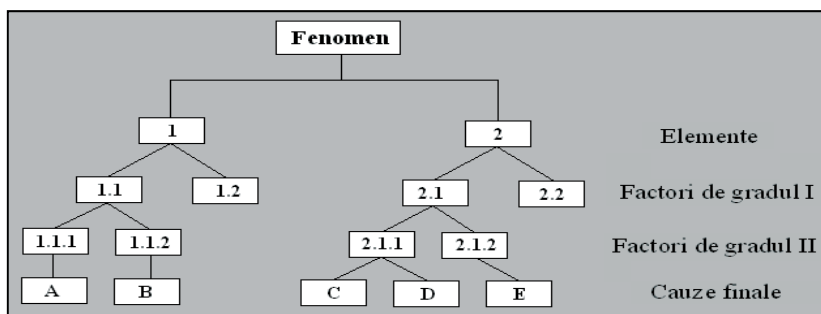


Figura 2.13. Schema desfășurării analizei unui spital (apud Popovici Ramona Amina, Teză doctorat management - Politici managerial în sistemul de sanitar. Diagnostic și strategii de dezvoltare, coordonator prof. univ. Dr. Băileșteanu Gh., Timișoara, 2011)

Elementele reprezintă părțile componente ale fenomenului analizat, factorii sunt forțe motrice care provoacă un rezultat, iar cauzele finale reprezintă împrejurări care, în anumite condiții, explică apariția unui fenomen, sau evoluția acestuia.

În figura următoare este prezentată poziționarea diagnosticării prin raportarea la conceptele de analiză, audit și pilotaj.

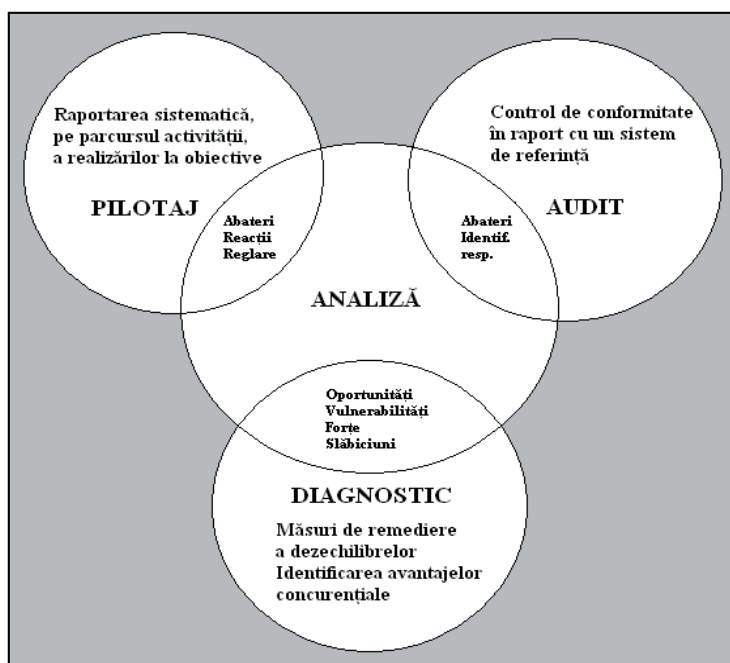


Figura 2.14. Schema poziționării diagnosticului față de analiză, pilotaj și audit (apud Popovici Ramona Amina, Teză doctorat management - Politici managerial în sistemul de sanitar. Diagnostic și strategii de dezvoltare, coordonator prof. univ. Dr. Băileșteanu Gh., Timișoara, 2011)

2.4.3. Particularități ale fezabilității economice în domeniul ocrotirii sănătății

2.4.3.1. Costul de ocrotire a sănătății

Cheltuielile pentru ocrotirea sănătății se pot delimita atât după destinația fondurilor, cât și după modul specific de folosire a acestora. După primul criteriu se disting cheltuielile de investiții și cheltuielile pentru întreținerea și asigurarea funcționalității unităților sanitare. După cel de-al doilea criteriu, se pot delimita cheltuieli pentru ocrotirea sănătății precum: cheltuieli pentru profilaxie, pentru asistență medicală, ambulatorie, respectiv post-ambulatorie. În cele ce urmează vom analiza efortul pornind de la formele principale ale asistenței și ocrotirii sănătății – activitatea profilactică (cuprinde acțiunile de înlăturare a sursei de îmbolnăvire și creșterea rezistenței populației la îmbolnăviri – profilaxie primară – precum și activitatea de identificare în stadiul primar al bolii și prevenirea agravării ei – profilaxia secundară), curativă (cuprinde toate acțiunile sanitare din perioada de spitalizare) și postcurativă (cuprinde toate acțiunile sanitare din perioada post-ambulatorie):

- consumul de resurse pentru activitatea profilactică:
 - consumul de resurse pentru activitatea de profilaxie primară în care se includ cheltuielile pentru prevenirea sursei de îmbolnăvire (cheltuieli pentru educația și cultura sanitară, cheltuieli pentru protecția muncii din unitățile economico-sociale, cheltuieli pentru protecția mediului ambiant etc.) și cheltuieli pentru creșterea rezistenței populației la îmbolnăviri (cheltuieli cu activitatea de odihnă și tratament în stațiuni balneoclimaterice);
 - consumul de resurse în activitatea de profilaxie secundară, care se pot delimita tot în două grupe, cheltuieli pentru identificarea în stadiul primar al bolii (sunt cuprinse cheltuielile ocazionate pe filiera dispensar de unitate, circă, policlinică – la solicitarea individului și fără solicitarea acestuia) și cheltuieli pentru vindecarea și prevenirea bolii (costul consultației, analizelor, medicamentelor, pierderi la nivel de individ prin incapacitate de muncă, concedii medicale etc.).
- consumul de resurse pentru activitatea curativă:
 - costuri suportate de societate (costul cu spitalizarea și costul concediului de boală);
 - costuri suportate de individ (pierderi de venituri prin incapacitate de muncă).
- consumul de resurse pentru activitatea postcurativă:
 - costuri suportate de societate (costul concediilor de boală în perioada post-ambulatorie, costul curativ în sanatorii, costul cu medicamentația de care se beneficiază uneori gratuit etc.);
 - costuri suportate de individ (costul cu medicamentația, pierderi de venit etc.).

Între toate cheltuielile de mai sus există o evidentă interdependență.

După natura lor economică, resursele implicate în activitatea de ocrotire a sănătății sunt avansate (cheltuieli de investiții pentru dotarea unităților sanitare, pentru cercetare științifică în institute specializate, spitale, stațiuni balneare, institute de învățământ, cheltuieli cu pregătirea și perfecționarea pregătirii cadrelor), ocupate (fonduri fixe ocupate, suprafețe de laboratoare, spitale etc., numărul personalului din sistemul ocrotirii sănătății) și consumate (toate cheltuielile curente, anuale pentru profilaxie, tratament ambulatoriu și post-ambulatoriu).

2.4.3.2. Efectele activității de ocrotire a sănătății

Principalul efect al activității de asistență și ocrotire a sănătății este de natură socială – asigurarea și creșterea gradului de sănătate fizică și psihică a populației. Având în vedere că medicina influențează fondul de muncă prezent și viitor, înseamnă că, direct sau indirect, acționează și asupra domeniului economic. Sub aspect economic se identifică efecte de natura sporului PIB-ului și economiilor de resurse ocazionate de asistența medicală și ocrotirea sănătății:

- efecte de natura sporului PIB-ului (ΔY):
 - sporul de PIB (ΔY_1) prin reducerea perioadei de incapacitate de muncă (în etapa profilaxiei secundare, reducerea cazurilor de îmbolnăviri ce necesită internare, reducerea duratei medii de spitalizare, reducerea ratei de mortalitate, creșterea duratei medii de viață activă);
 - spor de PIB prin creșterea productivității muncii la membrii familiei și alte persoane din câmpul de influență al bolnavului.

$$\begin{aligned} \Delta Y_2 = & N_{1p}(\bar{d}_{op} - \bar{d}_{1p}) \frac{Y_1}{L_a 365} p_{1p} + (N_{0/1000} - N_{1/1000}) \bar{d}_1 \frac{Y_1}{L_a 365} \frac{L_1}{1000} p_a + \\ & + N_1(\bar{d}_0 - \bar{d}_1) \frac{Y_1}{L_a 365} p_a + (M_{0/1000} - M_{1/1000}) \frac{Y_1}{L_a} \frac{L_1}{1000} p_a^M + \\ & + (N_{0/1000} - N_{1/1000}) \alpha \frac{Y_1}{L_a} \frac{L_1}{1000} i_w \bar{d}_{1i} + A_e + L_1(\bar{d}_{v1} - \bar{d}_{v0}) \frac{Y_1}{L_1} \frac{L_a}{L_1} \end{aligned}$$

unde:

- N_{1p} reprezintă numărul indivizilor ce beneficiază de concediu medical în etapa profilaxiei secundare;
- $\bar{d}_{op}, \bar{d}_{1p}$ reprezintă numărul mediu de zile de concediu medical în etapa profilaxiei secundare;
- 0,1 semnifică perioada de referință și perioada curentă
- Y reprezintă PIB-ul;
- L_a reprezintă populația activă;
- L_1 populația în perioada 1;

- P_{1p} ponderea populației active în totalul populației ce beneficiază de concediu medical în etapa profilaxiei secundare;
- $N_{0/1000}$, $N_{1/1000}$ numărul cazurilor de îmbolnăvire ce necesită internare la 1000 de locuitori;
- \bar{d}_1, \bar{d}_0 durata medie de spitalizare;
- P_a ponderea populației active în total populație internată;
- $M_{0/1000}$, $M_{1/1000}$ numărul cazurilor de deces la 1000 de locuitori;
- p_a^M ponderea populației apte de muncă în total decedați;
- α numărul de persoane din câmpul de influență al bolnavilor;
- i_w indicele de creștere a productivității muncii la persoanele din câmpul de influență al bolnavului;
- A_e alte efecte de natura PIB-ului provenite de la persoanele ce beneficiază de asistență medicală și nu sunt încadrate în muncă (copii, pensionari etc.);
- \bar{d}_v durata medie de viață activă.

• efecte de natura economiilor:

- economii de resurse avansate: reducerea necesarului de mijloace fixe, implicit de investiții, prin reducerea duratei medii de spitalizare;
- economii de resurse ocupate: reducerea necesarului de medici prin reducerea duratei medii de spitalizare – o reducere relativă determinată de posibilitatea ca aceiași medici să ruleze un număr mai mare de bolnavi;
- economii de resurse consumate: economii la costul cu ajutorul de boală, economii la costul cu profilaxia curativă prin reducerea duratei medii de spitalizare și a numărului de internați la 1000 de locuitori, economii la individ prin reducerea perioadei de tratament ambulatoriu etc.

$$\begin{aligned}
Er = & R_a(1-id)r_a + R_0(1-id)r_0 + N_1^s(\bar{d}_o - \bar{d}_1)\bar{C}_{z0} + \\
& (N_0^s/1000 - N_1^s/1000)\bar{d}_1 \frac{L_1}{1000} \bar{C}_{z0} + N_1^p(\bar{d}_{op} - \bar{d}_{1p})\bar{C}_{z0} + \\
& +(N_0^p/1000 - N_1^p/1000)\bar{d}_{1p} \frac{L_1}{1000} \bar{C}_{z0} + N_1^p(\bar{d}_{op} - \bar{d}_{1p})\bar{C}_{z0} + \\
& +(N_0^{pe}/1000 - N_1^{pe}/1000)\bar{d}_{1pe} \frac{L_1}{1000} \bar{C}_{z0} + N_1^{pe}(\bar{d}_{ope} - \bar{d}_{1pe})\bar{C}_{zmp} + \\
& +N_1^s(\bar{d}_o - \bar{d}_1)(\bar{C}_{zmt} + \bar{C}_{z0}) + (N_0^s/1000 - N_1^s/1000)\bar{d}_1 \frac{L_1}{1000} (\bar{C}_{zmt} + \bar{C}_{z0}) + \\
& +(N_0^p/1000 - N_1^p/1000)\bar{d}_{1p} \bar{C}_{zmp} + N_1^p(\bar{d}_{op} - \bar{d}_{1p})\bar{C}_{zmp} + \\
& N_1^{pc}(\bar{d}_{oc} - \bar{d}_{1c})\bar{C}_{zma} + (N_0^{pc}/1000 - N_1^{pc}/1000)\bar{d}_{1a} \frac{L_1}{1000} \bar{C}_{zma} + N_1(t_{a1} - t_{a0})r_t
\end{aligned}$$

unde:

- \bar{id} reprezintă indicele de reducere a duratei medii de spitalizare;
- r_a, r_0 rată normalată de eficiență a resurselor avansate, respectiv ocupate;
- S semnifică spitalizații;
- P semnifică profilaxia secundară;
- P_c semnifică profilaxia postcurativă;
- $\bar{d}_{op}, \bar{d}_{1p}$ durata medie de incapacitate de muncă în profilaxia secundară;
- \bar{C}_{z0} costul mediu al unei zile de concediu medical;
- \bar{C}_{zm} costul mediu al unei zile de spitalizare cu medicamente;
- \bar{C}_{za} costul mediu al unei zile de spitalizare cu alimentație;
- $\bar{d}_{1a}, \bar{d}_{0a}$ durata medie în zile de tratament ambulatoriu;
- \bar{C}_{zma} costul mediu cu medicamentația al unei zile de tratament ambulatoriu;
- t_{a1}, t_{a0} timpul mediu de accesabilitate la medic;
- r_t rata medie de transformare a timpului în efecte;
- $\bar{d}_{1pc}, \bar{d}_{0pc}$ durata medie în zilele de concediu postcurativ;
- \bar{C}_{zmp} costul mediu cu medicamentația al unei zile în perioada de profilaxie secundară.

La stabilirea duratei medii de spitalizare trebuie să se țină cont de modificările produse în structura tipurilor de afecțiuni.

2.4.4. Analiza critică a finanțării spitalelor din România

Astăzi, spitalul este considerat, corect, cel mai mare consumator de fonduri, încercându-se să se găsească o soluție, dacă nu de optimizare, măcar de îmbunătățire a activității acestuia.

Îngrijirile spitalicești consumă, în general, 45-75% din resursele alocate îngrijirilor de sănătate. Existența alternativelor mai puțin costisitoare decât îngrijirile spitalicești, conduc la opinia că se pot opera reduceri ulterioare la nivel de servicii spitalicești. Decidenții politici se confruntă cu întrebări asupra rolului de lungă durată al spitalului, al viitoarei sale configurații și al implementării schimbărilor în sistemul spitalicesc.

La nivelul spitalelor, cel mai mult se cheltuiește în țările din centrul și estul Europei, cu o medie de 54%. Suma cheltuită pentru medicamente din banii publici reprezintă, în medie, 13%.

În comparație cu țările OECD, în România se cheltuiește relativ mult pentru medicamente, dar în cifre absolute, cheltuielile per capita sunt printre cele mai mici din regiune, însemnând 14 \$, comparativ cu 94 \$ în Cehia, sau 83 \$ în Ungaria.

În anul 1999, aceste cheltuieli au crescut cu aproximativ 129%, situație datorată și introducerii sistemului de asigurări și creșterea reală a fondurilor publice

disponibile. Tendința pentru țările dezvoltate este de a reduce cheltuielile spitalicești, crescând sumele ce revin serviciilor ambulatorii.

Finanțarea spitalelor

În prezent, sursele de finanțare în sănătate sunt acoperite prin bugetul fondului de asigurări sociale de sănătate format din contribuții de asigurări sociale de sănătate suportate de fiecare asigurat, alocații de la bugetul de stat pentru programele naționale de sănătate, investiții (clădiri și aparatură medicală de înaltă performanță), bugetele locale, credite externe, fonduri externe rambursabile (Banca Mondială) și nerambursabile (PHARE, CE), surse ale organizațiilor neguvernamentale.

Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de ocrotire a sănătății populației. Având în vedere dispozițiile legale în vigoare putem defini asigurările sociale de sănătate ca un ansamblu de norme juridice prin care se reglementează îngrijirea medicală a salariaților și a altor categorii de persoane prin intermediul serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale, urmărindu-se îndeplinirea de calitate a acestor prestații de către casele de asigurări sociale de sănătate ce funcționează pe baza fondurilor constituite în acest scop.

Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii, ele protejează practic toată populația țării și anume atât salariații, cât și pensionarii, șomerii, dar și persoanele care nu sunt salariate, dar au obligația să își asigure sănătatea potrivit prevederilor legii.

Pentru a deveni eligibilă să primească servicii medicale, orice persoană trebuie să fie asigurată. Asigurații și angajatorii plătesc o contribuție lunară pentru asigurările sociale de sănătate, reprezentând câte un procent de 5,5% și respectiv 6,5% din venitul lunar realizat. Asigurații nu suportă oficial alte cheltuieli suplimentare pentru servicii medicale, cu excepția coplăților pentru medicamentele prescrise în regim ambulatoriu. Asigurările sociale de sănătate funcționează pe baza principiului solidarității și subsidiarității în colectarea și utilizarea fondurilor. Asigurații și membrii lor de familie au dreptul la servicii medicale nediscriminatoriu.

Sumele colectate la nivelul caselor de asigurări se utilizează pe baza principiului „*banii urmează pacientul*”, pentru plata serviciilor medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale. Bugetul de venituri și cheltuieli al casei de asigurări, cuprinde sume pentru plata serviciilor medicale și separat pentru administrarea sistemului. Casele de asigurări au obligația să încheie contracte cu furnizorii de servicii numai în limita bugetului aprobat.

În țările OECD, veniturile medicilor, de toate categoriile, sunt de peste 5 ori mai mari în medie, decât venitul mediu pe economie, iar pentru asistentele medicale este dublu.

Costurile cele mai scăzute se înregistrează în spitalele de primă linie (de prim contact) față de spitalele supra specializate cu nivel crescut de competență și unde costurile sunt foarte ridicate.

Spitalele funcționează pe principiul autonomiei financiare, pe baza sumelor prevăzute în contractele pentru furnizarea de servicii medicale, precum și din sume obținute, în condițiile legii, de la persoane fizice și juridice și își elaborează, aprobă și execută bugetele proprii de venituri și cheltuieli.

„Piața banilor” presupune relații între beneficiari, furnizori (individuali sau instituționali) și intermediari financiari (terți plătitori). Beneficiarii sunt persoanele acoperite de un plan de îngrijiri de sănătate (rezidenți ai unei unități teritorial - administrative sau asigurați). Un intermediar financiar este o organizație care colectează sau primește bani utilizați pentru finanțarea asigurărilor de sănătate și serviciile de îngrijiri de sănătate, și pentru plata furnizorilor.

Obținerea unor servicii de îngrijiri spitalicești care să corespundă unor norme și indicatori statuați prin politici guvernamentale, nu se poate realiza făcând abstracție de realitățile socio-economice actuale.

Separat de veniturile realizate de către spitale din contractele încheiate cu sistemul de asigurări sociale de sănătate, din serviciile medicale oferite contra cost pacienților, spitalele publice sunt finanțate după cum urmează:

- a) de la bugetul de stat și bugetul Ministerului Sănătății;
- b) de la bugetul consiliului județean, pentru spitalele județene;
- c) de la bugetul consiliului local și al consiliului județean, pentru spitalele locale;
- d) de la bugetul ministerului de resort, pentru spitalele cu rețea sanitară proprie.

De la *bugetul de stat* se asigură:

- a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale de înaltă performanță, în condițiile legii;
- c) investiții legate de construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;
- d) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;
- e) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente;
- f) activități specifice unităților și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Bugetele locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli pentru finalizarea construcțiilor noi și realizarea de lucrări de reparații curente și capitale, precum și pentru dotarea cu aparatură medicală.

Spitalele publice pot realiza venituri proprii suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- c) închirierea temporară, fără pierderea totală a folosinței, a unor spații medicale, dotări cu echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale;
- d) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;

- e) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- f) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea pacienților ori a angajatorilor;
- g) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
- h) alte surse.

Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate reprezintă sursa principală a veniturilor în cadrul bugetului de venituri și cheltuieli și se negociază de către consiliul de administrație cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în funcție de indicatorii stabiliți în contractul-cadru de furnizare de servicii medicale.

În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maximum 10 zile, soluționează divergențele.

Spitalele pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale și cu casele de asigurări de sănătate private, care deocamdată în România sunt slab dezvoltate.

Spitalele clinice și universitare se finanțează prioritar diferențiat, avându-se în vedere complexitatea serviciilor medicale și a activităților de învățământ, pe baza normelor elaborate în comun de către Ministerul Sănătății, Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice și Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalelor publice se elaborează de către conducerea spitalului pe baza normelor metodologice aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății, cu consultarea ministerelor și a instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalelor publice, spitalelor clinice și universitare, institutelor clinice și spitalelor județene se aprobă și se supune validării, până la data de 31 decembrie a anului curent, direcției județene de sănătate publică sau Ministerului Sănătății, respectiv ministerului de resort, în funcție de subordonare. Pentru partea de cheltuieli care se propune a fi acoperită prin finanțare de la bugetele locale se va obține și avizul consiliului local respectiv.

Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial direcțiilor de sănătate publică, Ministerului Sănătății, respectiv ministerului de resort, în funcție de subordonare.

Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

Direcțiile de sănătate publică analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului de resort, după caz. Dacă se constată abateri față de indicatorii din contractul de administrare, Direcția de Sănătate și le sesizează și fac propuneri pe care le supune spre aprobare conducerii Ministerului Sănătății.

Fondul de dezvoltare a spitalului se constituie din următoarele surse:

- a) amortizarea calculată lunar și cuprinsă în cheltuielile spitalului;
- b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;
- c) sponsorizări cu destinația „dezvoltare”;
- d) o cota de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;
- e) sume rezultate din închirieri, vânzări sau concesiuni.

Fondul de dezvoltare se utilizează pentru procurarea de echipamente și aparatură medicală și de laborator necesare desfășurării activității spitalului și se aprobă o dată cu bugetul de venituri și cheltuieli.

Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind folosit cu aceeași destinație.

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza documentelor justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

În cazul unor activități medicale pentru care unitatea spitalicească nu are specialiști competenți în astfel de activități sau manopere medicale, se poate încheia un contract privind furnizarea unor astfel de servicii medicale cu un cabinet medical specializat ori cu o altă unitate medicală publică sau privată. Unitățile spitalicești pot încheia contracte privind furnizarea de servicii auxiliare necesare funcționării spitalului.

Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu spitalele pentru anul următor, până la data de 31 decembrie a anului în curs.

Finanțarea serviciilor spitalicești trebuie făcută în concordanță cu obiectivele și prioritățile acestora, stimulând în același timp furnizorii de servicii pentru a produce îngrijiri de calitate. Măsurile luate nu trebuie evaluate în termeni de succes în controlul costurilor, ci și în funcție de realizarea unor obiective sociale, care includ echitatea, *eficiența* și câștigurile în starea de sănătate a populației, în condițiile unui buget limitat alocat spitalelor.

Mecanisme de plată

Finanțarea spitalelor se realizează prin următoarele mecanisme de plată: plata per serviciu, plata bazată pe diagnostic - experimentul DRG, plata prin capitație, bugetul global, plata pe zi de spitalizare.

Plata per serviciu

Plata per serviciu reprezintă un mecanism de plată prin care un furnizor de îngrijiri de sănătate sau o organizație primește o plată de fiecare dată când oferă un serviciu rambursabil (consultații, proceduri chirurgicale, teste diagnostice). Poate fi

folosită pentru alocarea fondurilor entru organizații și pentru renumerarea personalului de sănătate dintr-o organizație. Plata se efectuează numai după furnizarea serviciului, fiind direct proporțională cu numărul serviciilor furnizate.

Plata per serviciu încurajează eficiența tehnică în producția unui serviciu, prin minimizarea costurilor resurselor utilizate; nu încurajează eficiența în privința alegerii serviciilor și frecvenței acestora în tratarea unui pacient sau a unui episod de boală; este stimulată dorința de a oferi mai multe servicii decât este necesar.

2.5. ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE. RELAȚIA CU CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE. MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, FILIALELE ÎN TERITORIU (ASP – AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ)

2.5.1. Asigurările de sănătate în România

Asigurările de sănătate se încheie pentru protecția persoanei în cauză, familie în cazul unui eventual accident sau a unei îmbolnăviri.

Există două tipuri de asigurări de sănătate:

- asigurările de sănătate sociale
- asigurările de sănătate private.

Asigurări de sănătate sociale au toți cetățenii români care trăiesc pe teritoriul României și plătesc contribuții la Casa de Asigurări de Sănătate, și cetățenii străini care au drept de ședere temporară și contribuie cu venituri la Casa de Asigurări de Sănătate. În România urgențele medicale sunt gratuite tuturor cetățenilor țării și cetățenilor străini ce se află în tranzit sau au acte de ședere temporară pe teritoriul țării.

Sunt asigurați fără plată la Fondul de Asigurări de Sănătate:

- copiii sub 18 ani,
- studenți de până în 26 de ani care nu au nici un venit,
- angajații, soțul/soția sau părinții unui angajat care nu produc niciun venit,
- persoanele cu handicap,
- persoanele cu boli incluse în programele naționale de sănătate,
- femeile gravide și lăuzele.

Calitatea de asigurat se poate verifica online de către medicii sau personalul spitalului. Ca asigurat îți poți alege un medic de familie și poți beneficia de servicii medicale gratuite. Dezavantajul sunt cozile interminabile la care trebuie să aștepți, calitatea serviciilor medicale, în unele clinici lipsa aparaturii medicale de ultima generație.

Asigurări private de sănătate

Polițele de asigurare a sănătății în sistem privat au apărut în România datorită neajunsurilor din sistemul de sănătate public. Acestea sunt în strânsă

legătura cu apariția de spitale și clinici private care oferă servicii de calitate la standarde mult mai ridicate decât în sistemul public.

Sistemul privat de sănătate ne oferă o accesibilitate mult mai mare la medici specialiști și aparatură de înaltă calitate, unul din marile avantaje fiind timpul economisit prin durata de așteptare scăzută în comparație cu serviciile medicale publice care sunt întotdeauna aglomerate.

Clinicile private oferă de regulă două posibilități de plată:

- *abonamentele*, pentru serviciile medicale ale unei clinici private anume, acoperind anumite consultații și tratamente depinzând de planul ales, funcționând în principiu ca orice abonament.
- *asigurări private de sănătate*, prin cooperarea acestora cu societăți de asigurări, astfel asiguratul va avea acces nu la una ci la o rețea de clinici și spitale private din întreaga țară și uneori chiar din străinătate. Aceste polițe vor acoperi o gamă mai largă de servicii și acest plan funcționează ca o asigurare obișnuită, în urma plății primelor, asiguratorul va despăgubi cheltuielile efectuate în urma riscurilor înscrise în poliță.

Asigurarea de sănătate este mai avantajoasă în privința acoperirii teritoriale, asiguratul având acces la servicii medicale nu doar în orașul de reședință, ci și în alte zone ale țării, iar în ceea ce privește tratamente de specialitate acestea se pot efectua și în străinătate dacă este cazul. Dezavantajul acestei asigurări este că nu acoperă tratamentele la afecțiuni existente anterior încheierii contractului. Astfel asiguratorul cere o consultație medicală completă a persoanei asigurate în urma căreia se vor stabili ca excepții boli cronice existente. Aceste consultații precedând semnării contractului sunt decontate de societatea de asigurări.

Suma asigurată poate fi sub forma unei sume fixe forfetare (reprezentând o indemnizație pe zi de spitalizare sau o sumă fixă în cazul intervențiilor chirurgicale) sau sub forma unor indemnizații pentru servicii de spitalizare private și tratament medical sau chirurgical.

Prima de asigurare depinde în mare măsură de:

- sexul asiguratului,
- vârsta asiguratului,
- ocupația acestuia (având în vedere riscurile profesionale)
- starea sănătății asiguratului la încheierea poliței.

Costuri acoperite de asigurarea de sănătate:

- spitalizarea
- tratamentul la domiciliu după externare
- indemnizația pentru maternitate
- consultații la medic generalist
- consultații, diagnosticare și alte taxe plătite la medici specialiști (inclusiv taxe plătite pentru analize medicale, radiografii, ecografii, etc...)
- intervenții chirurgicale

- servicii de ambulanță
- decesul ca urmare a unor boli sau accidente asigurate

Avantajul persoanelor ce urmează să încheie o poliță de asigurare constă în faptul că aceștia au dreptul să își aleagă asiguratorul dorit. Pentru cei care preferă să încheie o asigurare de sănătate care să acopere riscuri individuale în situații speciale, în afara serviciilor acoperite de asigurarea obligatorie de sănătate, pot opta pentru o asigurare complementară.

În prezent asigurările sociale de sănătate reprezintă, conform legislației din domeniu, principalul sistem de finanțare care asigură accesul la serviciile de bază pentru asigurați și are drept scop promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții. Ele sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar.

Mai multe programe, strategii și măsuri politico-legislative urmăresc să țină sub control starea de sănătate a populației în cadrul unor comunități sănătoase. Autoritatea centrală care dirijează și promovează sănătatea publică este Ministerul Sănătății, deoarece asistența de sănătate publică face parte din sistemul de sănătate public, conform politicilor de sănătate aprobate de Guvern.

Sistemul de asigurări sociale de sănătate urmărește:

- să asigure costul serviciilor medicale în caz de boală sau accident pentru persoanele care beneficiază de o asigurare.
- să ofere tratament universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului Național unic de asigurări sociale de sănătate tuturor asiguraților.

Categoriile de persoane care beneficiază gratuit de asigurările sociale de sănătate

De asigurările sociale de sănătate beneficiază gratuit câteva categorii de persoane:

- minorii până în 18 ani;
- elevii, inclusiv absolvenții de liceu până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni,
- ucenicii sau studenții cu vârste cuprinse între 18 și 26 de ani care nu realizează venituri din muncă;
- tinerii până în 26 de ani care părăsesc sistemul de protecție a copilului și nu beneficiază de ajutor social și nici de alte venituri obținute din muncă;
- coasigurații (soțul, soția și părinții) aflați în întreținerea unei persoane asigurate;
- persoanele persecutate din motive politice în timpul dictaturii instaurate începând cu 6 martie 1945 (prizonieri, cetățeni deportați în străinătate) care nu realizează alte venituri cu excepția pensiilor sau a drepturilor bănești acordate pentru calitatea acestora;
- persoanele care au luptat în Revoluția post-decembristă din 1989, precum și urmașii lor care se încadrează în prevederile legale;

- persoanele cu handicap care nu obțin venituri din muncă și sunt protejate în baza legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap;
- persoanele bolnave incluse în programele naționale de sănătate până la vindecarea lor care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse de câștig;
- femeile însărcinate, lăuzele fără venituri cu un câștig sub salariul minim brut pe economie.
- militarii în service;
- persoanele accidentate la locul de muncă și care se află în concediu pentru incapacitatea temporară de muncă,
- părinții aflați în concediu pentru creșterea copilului,
- cei aflați în arest,
- șomerii care au dreptul la indemnizația de șomaj,
- pensionarii cu venituri medii,
- victimele traficului de persoane,
- persoane cu drept de ajutor social.

Plata contribuției la fondul de asigurări sociale de sănătate este obligatorie pentru persoanele fizice sau juridice care angajează persoane pe baza unui contract individual de muncă sau a altui statut special prevăzut de lege.

O persoană își pierde calitatea de asigurat odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere pe teritoriul României.

- Asigurații au dreptul la asistență medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.
- Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.
- Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă.
- Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.
- Servicii și îngrijiri medicale la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.
- Serviciile medicale stomatologice se acordă de către medicul de medicină dentară în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.
- Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

2.5.2. Organizarea și structura caselor de sănătate

2.5.2.1. Casa Națională de Asigurări de Sănătate este definită ca „instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, în coordonarea ministrului sănătății care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vederea aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar”.

Casa Națională:

- stabilește și conduce politica și strategia generală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- funcționează descentralizat pe baza principiului solidarității și al subsidiarității în colectarea și utilizarea fondurilor;
- are următoarele atribuții principale:
 - administrează fondul național unic de asigurări sociale;
 - controlează accesul nediscriminatoriu al asiguraților la serviciile medicale;
 - colaborează cu Ministerul Sănătății la întocmirea programelor de sănătate publică și participă la realizarea politicii sanitare a statului;
 - monitorizează activitatea de eliberare a medicamentelor;
 - elaborează criterii de acreditare a furnizorilor de servicii medicale;
 - participă la elaborarea criteriilor privind calitatea asistenței sociale;
 - acreditează personalul medical și auxiliar ce prestează activități în sistemul de asigurări sociale;
 - participă anual la elaborarea listei cuprinzând medicamentele care se eliberează cu sau fără contribuție personală pe baza prescripției medicale;
 - acreditează furnizorii de materiale sanitare, proteze și orteze;
 - elaborează reglementările privind plățile suplimentare ale asiguraților pentru unele medicamente precum și sistemul de asigurare pentru răspundere civilă;
 - aprobă bugetele caselor, administrează patrimoniul dobândit în condițiile legii și stabilește anual cota de contribuție la constituirea fondului de redistribuire;
 - asigură organizarea, ținerea evidenței statisticii generale a stării de sănătate a populației și organizează direct sau prin intermediari specializați sondaje în vederea evaluării gradului de satisfacție a asiguraților.

Structura funcțională de conducere și execuție a Casei Naționale cuprinde:

- adunarea reprezentanților, stabilește și aprobă strategia generală;
- consiliul de administrație, asigură conducerea efectivă a caselor de asigurări prin: președinte, vicepreședinte, cenzori și cenzori supleanți, membri ai consiliului;

- departamentul de jurisdicție, administrează și asigură aplicarea unei practici unitare de soluționare a litigiilor normative;
- casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, sunt structuri care au ca organ de conducere un consiliu de administrație cu organigramă funcțională similară consiliului Casei Naționale;
- rețeaua sanitară contractuală.

Răspunderea majoră a Casei Naționale o reprezintă gestionarea fondului unic în scopul asigurării cantității și calității serviciilor medicale definite expres prin lege, pentru:

- crearea unui sistem funcțional de bonificație propriu zonelor defavorizate;
- promovarea asistenței medicale primare;
- exercitarea unui management al calității în scopul eliminării consumului inefficient și excesiv de resurse financiare;
- inițierea de studii pentru fundamentarea costurilor reale ale serviciilor medicale prestate, aplicate în baza unor criterii clare și exacte în scopul introducerii mecanismelor de plată moderne.

Casa Națională dispune de buget propriu, având ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Fondul Casei Naționale se formează din:

- contribuții ale persoanelor fizice și juridice;
- subvenții bugetare;
- alte venituri (donații, sponsorizări, etc.).

Controlul activității casei se realizează periodic după cum urmează:

- controlul de gestiune, anual de către Curtea de Conturi;
- auditul, este organizat ca structură internă proprie, independentă;
- controlul calității serviciilor medicale, de către reprezentanții colegiului medicilor, al farmaciștilor și al ordinului asistenților medicali;
- controlul activității funcționale și de sistem, de către Ministerul Sănătății, ca autoritate națională de sinteză în domeniul sănătății.

Raportul de activitate al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate menționează că :

- în mediul urban gradul de cuprindere în sistemul de asigurări de sănătate este de 96.00%
- în mediul rural de 90,00%.

Persoanele asigurate beneficiază de pachetul de bază de servicii medicale odată cu începerea plății contribuției la fond, cu condiția de a se înscrie pe listele unui medic de familie. Excepție fac o serie de categorii sociale prevăzute de lege (inclusiv pensionarii care au venituri până la limita supusă impozitului) care au

dreptul la un pachet de servicii de bază fără plata contribuției la fondul asigurărilor sociale. Acestea sunt:

- veteranii de război și văduvele de război – conform Legii nr.44/1994;
- persoanele persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945
- persoanele deportate în străinătate ori constituite în prizonieri – conform Legii nr. 189/2000;
- persoanele persecutate, din motive etnice, de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 – conform Legii nr. 189/2000;
- persoanele cu handicap gradul I de invaliditate – conform OUG nr. 102/1999.
- persoanele care și-au pierdut total sau parțial capacitatea de muncă, marii mutilați, răniții, urmașii și părinții celor care au decedat ca urmare a „Sistemul de sănătate - România în context european” participării la lupta pentru victoria Revoluției din decembrie 1989, persoanele care au fost reținute în perioada 16 – 22 decembrie 1989 ca urmare a participării la acțiunile pentru victoria revoluției, precum și persoanele care, în perioada 16 – 25 decembrie 1989 s-au remarcat prin fapte deosebite în lupta pentru victoria revoluției și care dețin titlu de Luptător pentru Victoria Revoluției Române din Decembrie 1989 – conform Legii nr. 42/1990;

Legile care reglementează contribuția la CASS (dar nu numai) sunt:

- Legea 95/2006 – privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de Urgență 148/2005 – privind susținerea familiei în vederea creșterii copilului, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de Urgență 158/2005– privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea 571/2003 – Codul Fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

2.5.2.1.1. Reorganizarea Casei de Sănătate cu Noua Lege a Sănătății din 2016.

Aflată încă în dezbatere publică noua lege a Sănătății prevede înlocuirea caselor de asigurări de sănătate actuale cu întreprinderi de asigurare privată. Odată cu această schimbare în Sănătate, sistemul ar ieși din impas, formându-se, într-un fel, un raport de cauză-efect. Astfel, pacienții vor beneficia de toate serviciile pentru care plătesc în timp ce cadrele medicale vor fi motivate să-și mențină aproape pacienții.

Cotizația obligatorie nu se va modifica semnificativ. Spre exemplu, cea mai scumpă poliță de asigurare nu va depăși suma de 50 de euro pe lună.

De fapt, schimbarea majoră care se anunță constă în faptul că asiguratorii privați vor prelua în totalitate sistemul public de asigurări și actualele case județene de sănătate. Totodată, Casa Națională de Asigurări de Sănătate va avea rolul depozitarului banilor asiguraților. Aceste sume acumulate vor urma să fie distribuite companiilor de asigurări de viață în funcție de numărul pacienților înregistrați pe liste, de tipul polițelor alese etc.

Operatorii privați se vor afla într-o competiție continuă încercând să câștige de partea lor cât mai mulți clienți cu ajutorul pachetelor de servicii cât mai atractive. Operatorii vor avea la dispoziție opt luni de la intrarea în vigoare a acestei legi ca să înscrie asigurații și să prezinte listele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Orice persoană nouă care intră în sistemul de asigurări trebuie să-și aleagă în 60 de zile asiguratorul pentru ca, în caz contrar, se vor trezi că le vor fi decontate doar urgențele.

Vor exista două tipuri de asigurări de sănătate:

Primul este cel obligatoriu, de tip RCA, (numit și complementar) ce va suporta serviciile decontate doar parțial în pachetul minimal, precum:

- depistarea de boli cu potențial endemo-epidemic,
- servicii medicale pentru situațiile de urgență,
- servicii de planificare familială.

Iar cel de al doilea este asigurarea voluntară, de tip „Casco” care suportă total sau parțial plata serviciilor neacoperite parțial din pachetul de servicii medicale de bază, adică taxa numită coplată. Acestea reprezintă diferențele între tariful decontat de Casa de Asigurări de Sănătate din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și tariful maximal stabilit de Ministerul Sănătății.

Categoriile care nu trebuie să plătească această poliță au rămas neschimbate:

- copiii sub 18 ani,
- studenții până în 26 de ani care nu realizează venituri,
- soțul/ia și părinții aflați în întreținerea unui asigurat,
- persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse,
- bolnavii incluși în programele naționale (cancer, TBC, leiomioame, transplantări)
- femeile însărcinate.

2.5.2.2. Casa Asiguraților de Sănătate a Transporturilor este o „instituție publică autonomă, fără scop lucrativ, cu personalitate juridică, care desfășoară activități de asigurări de sănătate pentru personalul Ministerului Transporturilor și ale instituțiilor din subordine, pentru membrii de familie precum și pentru familiile și pensionarii care au lucrat în transporturi”.

În rețeaua sanitară proprie funcționează dispensare, policlinici, laboratoare de analize, cabinete psihologice, centre de medicină preventivă, de diagnostic, de

recuperare, spitale etc., care sunt furnizori de servicii medicale și au ca obiect principal de activitate medicina transporturilor.

Această rețea asigură asistența medicală și psihologică a personalului propriu cu atribuții în siguranța circulației și a navigației, care urmărește și testează periodic aptitudinile specifice medicale și psihologice.

Structura de conducere și asigurare a serviciilor de sănătate a Casei Transporturilor cuprinde:

- adunarea reprezentanților;
- consiliul de administrație;
- oficiile de asigurări de sănătate existente la nivelul unor orașe și municipii unde funcționează formațiuni medicale;
- rețeaua sanitară proprie.

Principalele atribuții ale Casei Transporturilor sunt:

- examinarea clinică, investigațiile paraclinice precum și administrarea probelor de specialitate stabilite în cazul personalului propriu;
- eliberarea avizelor de aptitudine medicală și psihologică;
- controlul stării de sănătate la intrarea în serviciul special sau la termenele de revizuire prestabilite;
- reevaluarea periodică a aptitudinilor medicale și psihologice;
- expertizarea medicală și psihologică a persoanelor care îndeplinesc funcții în siguranța circulației și a navigației.

Fondul Casei Transporturilor se formează din:

- contribuții ale persoanelor fizice și juridice;
- subvenții bugetare;
- alte venituri (donații, sponsorizări, etc).

Casa Transporturilor are competențe pentru:

- încheierea de contracte cu furnizorii de servicii medicale;
- acreditarea personalului medical și a instituțiilor furnizoare de servicii medicale din rețeaua proprie;
- controlul calității serviciilor medicale care se acordă asiguraților, ținând cont de economicitatea și de interesul manifestat de asigurați.

Colectarea contribuțiilor se monitorizează și evidențiază în conturi proprii iar funcție de oportunități casa poate vira sume în contul Casei Naționale sau poate beneficia prin redistribuire de anumite cote alocate de aceasta, în scopul funcționării optime a structurilor proprii.

2.5.2.3. Casa Asigurării de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești *este o „instituție publică autonomă, nelucrativă, cu personalitate juridică, care desfășoară activități de asigurări sociale de sănătate pentru personalul ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii din domeniile apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești”.*

Serviciile medicale în domeniul apărării sunt asigurate prin următoarele structuri proprii: spitale și policlinici militare, centre medicale de diagnostic și tratament, cabinete medicale, stațiuni și complexe balneare de tratament, etc.

Structura de conducere și asigurare a serviciilor de sănătate a Casei Apărării cuprinde:

- adunarea reprezentanților;
- consiliul de administrație;
- oficiile de asigurări de sănătate existente la nivelul unor orașe și municipii unde funcționează formațiuni medicale;
- rețeaua sanitară proprie.

Principalele atribuții a Casei Apărării sunt:

- competența deplină în luarea deciziilor privind situația medicală a persoanelor cu obligații militare;
- încheierea de contracte cu furnizorii de servicii medicale;
- acreditarea personalului medical și a instituțiilor furnizoare de servicii din rețeaua proprie;
- controlul calității serviciilor medicale care se acordă asiguraților prin comisii de control distincte.

Fondul Casei Apărării se formează din:

- contribuții ale persoanelor fizice și juridice;
- subvenții bugetare;
- alte venituri (donații, sponsorizări, etc.).

Colectarea contribuțiilor se monitorizează și evidențiază în conturi proprii iar funcție de oportunități casa poate vira sume în contul Casei Naționale sau poate beneficia prin redistribuire de anumite cote alocate de aceasta în scopul funcționării optime a structurilor proprii.

2.5.2.4. Casa Județeană de Asigurări de Sănătate (C.J.A.S.) este instituție publică, de interes local, cu personalitate juridică, fără scop lucrativ, cu buget propriu, în subordinea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și care are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local.

Casa de Asigurări de Sănătate Județene are următoarele caracteristici:

- sediul în reședința de județ și funcționează în baza prevederilor Legii privind reforma în domeniul sănătății nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, ale statutului Casei de Asigurări de Sănătate aprobat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate,
- utilizează sigla Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu menționarea denumirii proprii;
- aplică politica și strategia generală a C.N.A.S. în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, în raza de competență, conform organigramei și statului de funcții aprobate de C.N.A.S. valabile începând cu data de 17.12.2015.

Atribuțiile CJAS sunt:

- Colectează contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;
- Administrează bugetele proprii;
- Înregistrează și actualizează datele referitoare la asigurați și le comunică către CNAS;
- Elaborează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a celui de rectificare a bugetului anual;
- Elaborează și publică raportul anual de activitate, execuția bugetară pe capitole și subcapitole și a planul de activitate pentru anul următor;
- Efectuează toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante;
- Furnizează gratuit informații, consultanță, asistență, în problemele asigurărilor sociale de sănătate și a serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;
- Administrează bunuri ale casei de asigurări, conform prevederilor legale;
- Negociază și contractează servicii medicale cu furnizorii de servicii medicale în condițiile Contractului-cadru;
- Decontează servicii medicale efectuate de furnizorii de servicii medicale în condițiile Contractului-cadru;
- Monitorizează numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;
- Organizează licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor Contractului-cadru;
- Asigură în calitate de instituție competentă, activități de aplicare a acordurilor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile stabilite prin acordurile internaționale;
- Efectuează sondaje în vederea evaluării gradului de satisfacere a asiguraților și evaluează interesul manifestat de aceștia față de calitatea serviciilor medicale;
- Monitorizează și controlează modul de derulare a contractelor de furnizare servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;
- Folosește mijloacele adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților;
- Organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate;
- Exerciță alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

Structura de conducere și asigurare a serviciilor de sănătate a CJAS cuprinde:

- Consiliul de Administrație
- Președintele – Director General
 - Direcția Economică;
 - Direcția Relații Contractuale;
 - Medicul Șef;
 - Compartimentul Relații cu Publicul;
 - Compartimentul Audit Public Intern;
 - Compartimentul Juridic, Contencios;
 - Purtător de Cuvânt;
 - Serviciul Control;
 - Compartimentul Resurse Umane;
 - Compartimentul Tehnologia Informației.

2.5.3. Direcțiile de Sănătate Publică (D.S.P.)

Direcția de Sănătate Publică este o instituție publică cu personalitate juridică care își desfășoară activitatea în scopul realizării politicilor și programelor naționale de sănătate publică, a activității de medicină preventivă și a inspecției sanitare de stat, a monitorizării stării de sănătate și a organizării statisticii de sănătate, precum și a planificării și derulării investițiilor finanțate de la bugetul de stat pentru sectorul de sănătate.

DSP județene și a municipiului București, reprezintă autoritatea de sănătate publică la nivel local care are în principal următoarele atribuții:

- organizează și controlează punerea în aplicare a programelor naționale de sănătate publică la nivel local;
- organizează și supraveghează activitatea de medicină preventivă din teritoriul județului;
- organizează acțiuni de educație pentru sănătatea populației, în colaborare cu autoritățile locale, cu instituții de învățământ și organizații guvernamentale și neguvernamentale,
- exercită atribuții specifice de inspecție sanitară de stat prin personalul împuternicit în condițiile legii;
- coordonează serviciile de salvare din teritoriu, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite;
- organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale,
- întocmesc rapoarte care sunt puse la dispoziția M.S. și a autorităților locale, potrivit legii, respectându-se confidențialitatea datelor referitoare la persoane;

- efectuează servicii privind sănătatea publică, servicii pentru care percepe tarife potrivit actelor normative în vigoare, la cererea unor persoane fizice sau juridice. Veniturile realizate de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București constituie venituri proprii, care se folosesc în condițiile legii.
- desemnează reprezentanți în consiliul de administrare al spitalelor din subordine, precum și din unitățile din subordinea autorităților administrației publice locale.
- monitorizează afișarea pe site-ul spitalelor publice a proiectelor bugetelor de venituri și cheltuieli și analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale, pe care le înaintează Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate.

ACTELE NORMATIVE care reglementează organizarea și funcționarea instituției în acest moment sunt:

- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
- ORDIN nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publice județene și a municipiului București
- Hotărârea Guvernului României 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății.

2.6. SEVICIILE MEDICALE DE STAT. SERVICIILE MEDICALE UNIVERSITARE. SERVICIILE MEDICALE PRIVATE – CABINETUL MEDICAL PRIVAT

2.6.1. Serviciile medicale de stat

În condițiile în care populația este asigurată conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (cum am descris în subcapitolul 2.5), cu modificările și completările ulterioare, C.N.A.S., prin casele teritoriale, oferă următoarele servicii:

Servicii de medicină primară (acordate de medicul de familie)

- Asigurații beneficiază de pachetul de bază care cuprinde servicii medicale profilactice și curative, alte servicii medicale conform competențelor medicului de familie, servicii medicale pentru situații de urgență, și de eliberarea de acte medicale. Asiguratul are obligația să se înscrie pe lista de pacienți a unui medic de familie;

- Medicul de familie prescrie medicamente cu sau fără contribuție personală, atât în limita competenței proprii, cât și pe baza recomandării scrise a medicului specialist; eliberează trimiteri pentru consultații la medicii specialiști și pentru

internarea în spital; eliberează trimeri pentru efectuarea de investigații paraclinice (analize medicale) și interpretează investigațiile;

- Persoanele asigurate facultativ beneficiază de servicii medicale pentru situații de urgență și pentru depistarea de boli cu potențial endemo-epidemic, de supraveghere a gravidei și imunizări conform programului național;

- Medicul de familie acordă persoanelor neasigurate servicii medicale pentru situații de urgență și pentru depistarea de boli cu potențial endemo-epidemic.

Asistență medicală de specialitate în ambulatorii clinice (acordate de medicul specialist)

Asigurații beneficiază de pachetul de bază de servicii medicale de specialitate în ambulatoriu, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie sau de alt medic specialist, cu excepția urgențelor și afecțiunilor confirmate;

- Pentru stabilirea diagnosticului, în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al afecțiunilor în care au fost epuizate toate celelalte posibilități de explorare, pot fi recomandate servicii medicale de înaltă performanță (CT, RMN, scintigrafie etc.);
- Medicul de specialitate din ambulatoriu recomandă realizarea de investigații paraclinice și prescrie medicamente cu și fără contribuție personală;
- Persoanele care se asigură facultativ beneficiază de servicii medicale de specialitate în ambulatoriu pentru constatarea situației de urgență și pentru depistarea de boli cu potențial endemo-epidemic. Copii în vârstă de până la 18 ani beneficiază de serviciile medicale incluse în pachetul de bază;
- Persoanele neasigurate beneficiază de servicii medicale de specialitate în ambulatoriu pentru constatarea situației de urgență și pentru depistarea de boli cu potențial endemo-epidemic.

Servicii medicale spitalicești

Pachetul de bază, acordat persoanelor asigurate, include serviciile spitalicești pentru patologia care necesită internare (cazuri acute, cazuri cronice, alte situații justificate) și serviciile spitalicești care nu necesită internare, prestate în regim de spitalizare de zi;

- Internarea în spital se face pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie sau medicul specialist din ambulatoriu (în cazurile de urgență nu este necesar biletul de trimitere) și a documentului care dovedește calitatea de asigurat a persoanei;
- Se decontează serviciile medicale acordate în cadrul unităților medico-sociale;
- Pentru urgențe medico-chirurgicale și în cazul bolilor cu potențial endemo-epidemic, persoanele care se asigură facultativ beneficiază de servicii spitalicești gratuit până la rezolvarea completă a cazului, iar persoanele neasigurate până la rezolvarea urgenței.

Servicii medicale paraclinice (analize medicale de laborator)

- La recomandarea medicului de familie și a medicului de specialitate din ambulatoriu, asigurații au dreptul la investigații paraclinice în ambulatoriu (analize de laborator, ecografii, radiografii, EKG, EEG, tomografii, RMN, scintigrafii, etc.), fără contribuție personală, incluse în pachetul de bază;
- Femeile gravide și copii în vârstă de până la 18 ani, asigurați facultativ, beneficiază de investigații paraclinice în ambulatoriu, fără co-plată, la recomandarea medicului de familie sau a medicului de specialitate din ambulatoriu.

Servicii de medicină (servicii stomatologice)

- Asigurații în vârstă de peste 18 ani beneficiază de serviciile medicale preventive și tratamentele de medicină dentară incluse în pachetul de bază, decontate de casele teritoriale în cote de 40%, 60% și 100%, în funcție de tipul acestora;
- Serviciile medicale de pedodonție și ortodonție, precum și serviciile medicale preventive și tratamentele stomatologice incluse în pachetul de bază acordate copiilor sub 18 ani sunt decontate 100% de casele teritoriale;
- Serviciile de medicină dentară de urgență, respectiv pachetul minimal, se acordă oricărei persoane indiferent dacă are sau nu calitatea de asigurat, fără co-plată din partea acesteia;
- Persoanele care se asigură facultativ beneficiază de serviciile medicale de medicină dentară de urgență, cu excepția copiilor în vârstă de până la 18 ani, care beneficiază de serviciile medicale de medicină dentară incluse în pachetul de bază.

Medicamente cu și fără contribuție personală (medicamente compensate și gratuite)

- Persoanele asigurate beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, în tratamentul ambulatoriu, prescrise de către medicii de familie și de către medici specialiști;
- La o consultație, pentru fiecare afecțiune, pot fi prescrise 1-3 medicamente (excepție fac copiii cu vârste între 0-12 luni și bolnavii incluși în programele de sănătate, pentru care numărul de medicamente corespunde schemei terapeutice);
- Medicamentele cu și fără contribuție personală se prescriu pentru 3-5 zile în afecțiuni acute, 8-10 zile în afecțiuni subacute, și până la 30 de zile în afecțiuni cronice (și până la 60 de zile pentru diagnosticul de diabet zaharat);

- Prescripția medicală pentru afecțiunile acute și subacute este valabilă 24 de ore în mediul urban;
- Prescripția medicală care se eliberează la externarea din spital cuprinde medicația pentru maximum 30 de zile;
- Asigurații beneficiază de medicamente compensate în proporție de 50%, 90% și 100%;
- Se suportă medicamentele fără contribuție personală, conform prevederilor legale în vigoare, pentru copii cu vârste cuprinse între 0 - 18 ani; tineri între 18 - 26 ani dacă sunt elevi, studenți sau ucenici; gravide și lăuze; persoane prevăzute în legi speciale; persoane diagnosticate cu boli care beneficiază de gratuitate.

Dispozitive medicale (orteze și proteze)

- Asigurații au dreptul la dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice - pentru corectarea văzului, auzului, protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, cu sau fără contribuție personală.
- Dispozitivele medicale se acordă la recomandarea medicului de specialitate și cu aprobarea caselor teritoriale.
- Diferența dintre prețul de vânzare și prețul de referință suportat de casele teritoriale va fi achitată de către asigurat direct furnizorului de dispozitive medicale.

Alte servicii medicale incluse în asigurarea socială de sănătate

- Servicii medicale de urgență și transport sanitar;
- Îngrijiri medicale la domiciliu;
- Servicii medicale de recuperare a sănătății.

Servicii medicale de urgență pe teritoriul oricărui stat european - în baza Cardului European de Asigurari Sociale de Sănătate sau a Certificatului Provizoriu de Înlocuire a Cardului European de Asigurări Sociale de Sănătate asigurații beneficiază de asigurare de sănătate pe teritoriul Uniunii Europene.

Servicii medicale suportate din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

Servicii medicale profilactice

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul medicilor cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt următoarele:

- monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;
- urmărirea dezvoltării fizice și psihomotorii a sugarului și a copilului;
- controalele periodice pentru depistarea bolilor ce pot avea consecințe majore în morbiditate și mortalitate;
- servicii medicale din cadrul programului național de imunizări;
- servicii de planificare familială, indiferent de statutul de asigurat al femeii.

Serviciile medicale stomatologice preventive se suportă din fond, astfel:

- trimestrial, pentru copiii până la vârsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la grădiniță, fie la instituțiile de învățământ preuniversitar;
- de două ori pe an, pentru tinerii în vârstă de la 18 ani până la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;
- Asigurații în vârstă de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecințe majore în morbiditate și mortalitate, în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

Servicii medicale curative

- Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.
- Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- serviciile medicale de urgență;
- serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneza, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- prescrierea tratamentului necesar vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și igieno-dietetic.

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în Lista de medicamente. Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru femeile gravide și lăuze, precum și pentru copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta

de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă, se suportă din fond, la nivelul prețului de referință sau al prețului de decontare.

Se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru, valoarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor următoarelor categorii de persoane:

- persoane ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 (persoanele persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare), Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 și Legea nr. 189/2000 (persoanele persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive entice), Legea nr. 44/1994 (veteranii de război, invalizii și văduvele de război), Legea nr. 309/2002 (persoanele care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950 - 1961), art. 3 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 341/2004 (luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989);
- persoanele cu handicap ale căror drepturi sunt stabilite în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999 privind protecția specială și încadrarea în muncă a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 519/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.

Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii special – asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.

Serviciile de transport sanitar necesare pentru realizarea unui serviciu medical pentru asigurat, se suportă din fond.

Asigurații au dreptul la transport sanitar în următoarele situații:

- Urgențe medico-chirurgicale;
- cazurile prevăzute în contractul-cadru.
- Servicii care nu sunt decontate din fond

Contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită sau alte surse, după caz, sunt:

- servicii medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
- unele servicii medicale de înaltă performanță;
- unele servicii de asistență stomatologică;
- servicii hoteliere cu grad înalt de confort;
- corecții estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;
- unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
- eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
- fertilizare in vitro;
- transplantul de organe și țesuturi, cu excepția cazurilor prevăzute în Programul Național, aprobat de Agenția Națională de Transplant și CNAS;
- asistență medicală la cerere;
- contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;
- contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;
- serviciile medicale solicitate de asigurat;
- unele proceduri de recuperare și de fizioterapie;
- serviciile nemedicale efectuate în unități medico-sociale;
- serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și cabinetelor de medicină a muncii;
- servicii hoteliere solicitate de pacienții a căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi.

2.6.2. Medicina școlară

Medicina școlară a rămas un fel de Fata Morgana în sistemul de sănătate românesc, cu o imagine neclară în fața celor care ar trebui să aibă mai multă grijă de ea. Deși nimeni dintre oficialii din sănătate nu recunoaște public această situație, se vorbește despre o criză a halatelor albe din cabinetele de medicină școlară, dar și despre o criză de cabinete, știut fiind faptul că, așa puține cum sunt, există doar în orașe. În anul 2006 a dispărut din nomenclatorul specialităților de medicină care pot fi alese în urma concursului de rezidențiat.

În mediul rural, atribuțiile medicilor școlari sunt preluate de medicii de familie. De altfel, de anul acesta, toți medicii de familie au preluat de la medicii școlari atribuții precum vaccinarea obligatorie a copiilor și eliberarea de adeverințe medicale și avize epidemiologice, la începutul școlii.

În mai toate județele țării rețeaua de medicină școlară este subdimensionată față de numărul elevilor, iar activitatea personalului medical din aceste cabinete se

limitează la acordarea primului ajutor în caz de nevoie, la câteva injecții și efectuarea triajului epidemiologic, la începutul anului școlar. Ca atare, foarte puțini medici doresc să lucreze în rețeaua școlară, pentru că ei vor să desfășoare activitate medicală în toată regula, să poată prescrie un tratament, să aibă puterea de a lua o decizie medicală, nu doar să constate. În prezent medicina școlară este în subordinea autorităților locale, care nu atribuie importanța necesară acestora.

Reprezentanții ASP sunt de părere că rețeaua școlară ar trebui să fie mai dezvoltată, iar medicii școlari să aibă dreptul să trateze copilul, să verifice starea lui de sănătate, să aibă o fișă de supraveghere, să aibă contract cu Casa de Asigurări de Sănătate etc.

Prezența unui cadru medical în școală este absolut necesară; în școlile unde se face învățământ și dimineața și după-amiaza ar fi ideal să fie un cadru medical, nu neapărat un medic, să existe permanență în școală.

Medicul școlar în prezent vine la cabinet ca la orice serviciu, nimeni nu mai controlează, nimeni nu mai avizează activitatea acestor cabinete. Cabinetele școlare ar trebui să reentre în sistemul sanitar, pentru a fi mai bine urmărite, ar trebui clarificată situația cabinetelor școlare cu CNAS, pentru ca de programele de sănătate pentru copii, care vin de afară, să beneficieze real și medicii școlari”.

Medicina școlară din România are propriul site www.medicinascoalara.ro, propria revistă acreditată de CMR, iar primăvara anului 2016 s-a desfășurat al VI-lea Congres Național de Medicină Școlară și Universitară, la Cluj-Napoca, care a reunit peste 300 de participanți, medici și asistente medicale din cabinete școlare și studențești și de stomatologie, din 21 de județe. La eveniment s-au discutat și problemele cu care se confruntă rețeaua de medicină școlară din punct de vedere administrativ: relația cu autoritățile publice locale, deficitul de personal, aprovizionarea cu medicamente și materiale sanitare, dotarea cu echipament tehnico-medical.

În România medicina școlară nu mai reprezintă un punct de interes astfel ultimele reglementări legislative spre aceasta datează din 2005, cu o actualizare în anul 2010 și un ordin dat de Ministerul Învățământului în 2011.

Legislația prezentă în România cu referire la medicina școlară este:

- Ord. MSF 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
- Ord. nr.772 /2004 al Ministrului Sănătății pentru completarea O.MSF nr. 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
- Ord. MSP nr. 1955 /1995 pentru aprobarea Normelor de igienă privind unitățile pentru ocrotirea, educarea și instruirea copiilor și tinerilor
- Legea nr.339 /2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope – actualizată + OUG 6/2010
- O.G. nr.53 din 30 ianuarie 2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor si Legea nr.649 /2001pentru aprobarea ei

- Ord.MSF nr.141 /2002 privind reorganizarea rețelei naționale de supraveghere și control al bolilor transmisibile
- ORD. 204 /2007 pentru aprobarea Metodologiei privind eliberarea scutirilor medicale de la orele de educație fizică și sport pentru elevi și studenți și normele sale metodologice de aplicare
- H.G.nr.491 /1995 privind organizarea taberelor, excursiilor, expedițiilor școlare și a altor forme de petrecere a timpului liber pentru preșcolari și elevi
- Ord. MSF nr 197/2003 privind organizarea și funcționarea comisiilor medicale de orientare școlar-profesională
- ORDIN Nr. 1.668 din 9 decembrie 2011 pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preșcolarilor și elevilor din unitățile de învățământ de stat și particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistentei medicale gratuite și pentru promovarea unui stil de viață sănătos.

În mod normal funcționarea cabinetelor de medicină școlară și a serviciilor medicale care asigură servicii de medicină școlară ar trebui să funcționeze după următoarele:

Scopul Cabinetelor medicale școlare este asigurarea asistenței medicale și stomatologice în unitățile de învățământ de stat, în conformitate cu prevederile OUG 162/2008 și Ordinului 653/2001.

Asistența medicală școlară reprezintă ansamblul activităților de medicină preventivă și curativă care se desfășoară în toate unitățile de învățământ de stat.

Obiectivul principal al activităților de medicină școlară este de a asigura o dezvoltare psihosomatică armonioasă a preșcolarilor, școlarilor și studenților prin aplicarea metodelor de prevenție adecvate.

Asistența medicală și de medicină dentară acordată preșcolarilor și elevilor pe toată perioada în care aceștia se află în unitățile de învățământ se asigură în cabinetele medicale și de medicină dentară din grădinițe și școli, cu următoarele precizări:

a) **Asistența medicală a preșcolarilor din grădinițe** se asigură în timpul programului acestor unități prin cabinetele medicale din unitățile școlare cele mai apropiate, iar în afara programului se asigură de către medicii de familie pe listele cărora sunt copiii.

b) **Asistența medicală preventivă**, inclusiv imunizările obligatorii prevăzute în Programul național de imunizări, precum și asistența medicală curativă în cadrul unităților de învățământ fără personal medico-sanitar se asigură de medicii de familie, în conformitate cu prevederile Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia.

c) **Asistența medicală curativă a elevilor și studenților** care învață în altă localitate decât cea în care domiciliază și care prezintă afecțiuni acute care nu necesită internare în spital este asigurată de medicii cabinetelor medicale din școli

și unități de învățământ superior de stat. Asistența medicală de specialitate a acestora este asigurată de unitățile de asistență medicală ambulatorie de specialitate care au relații medicale cu casele de asigurări de sănătate.

d) **Asistența stomatologică preventivă**, curativă și de urgență a elevilor și studenților din unitățile școlare și de învățământ superior în care nu există posibilitatea înființării în condiții legale a unui cabinet stomatologic se asigura de medicii stomatologi care au relații medicale cu casele de asigurări de sănătate, în conformitate cu prevederile Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia.

Obiectivele cabinetelor medicale școlare sunt:

- acordarea de servicii medicale individuale și la nivelul colectivităților;
- asigurarea unor servicii de asistență medicală preventivă și curativă;
- asigurarea unor servicii de asistență stomatologică preventivă și curativă;

Atribuții

Atributiile medicilor din cabinetele medicale din grădinițe, școli și unități de învățământ superior privind asistenta medicală preventivă

Atribuții referitoare la prestații medicale individuale

1. Examinează toți preșcolarii din grădinițe, elevii care urmează să fie supuși examenului medical de bilanț al stării de sănătate [clasele I, a IV-a, a IX-a și a XII-a, ultimul an al școlilor profesionale și de ucenici], precum și studenții din anul al II-lea de studii pentru aprecierea nivelului de dezvoltare fizică și neuropsihică și pentru depistarea precoce a unor eventuale afecțiuni.
2. Dispensarizează elevii din toate clasele și studenții din toți anii universitari cu probleme de sănătate, aflați în evidența specială, în scop recuperator.
3. Selecționează din punct de vedere medical elevii cu probleme de sănătate, în vederea orientării lor școlar-profesionale la terminarea școlii generale de 9 ani și a liceului.
4. Examinează, eliberând avize în acest scop, elevii și studenții care urmează să participe la competiții sportive.
5. Examinează elevii și studenții care vor pleca în vacanțe în diverse tipuri de tabere (de odihnă, sportive etc.), semnând și parafând fișele medicale de tabără.
6. Examinează elevii și studenții din evidența specială, care urmează să plece la cure balneare.
7. Examinează elevii și studenții care vor fi supuși imunizărilor profilactice pentru stabilirea eventualelor contraindicații medicale temporare și supraveghează efectuarea vaccinărilor și apariția reacțiilor adverse postimunizare (RAPI).

8. Supraveghează recoltarea de produse biologice pentru investigații de laborator, în vederea depistării afecțiunilor infectocontagioase la subiecți și contacti.
9. Supraveghează tratamentele chimioterapice și imunosupresoare ale elevilor și studenților care au indicație pentru acestea.
10. Eliberează pentru elevii și studenții cu probleme de sănătate documente medicale în vederea scutirii parțiale de efort fizic și de anumite condiții de muncă în cadrul instruirii practice în atelierele școlare.
11. Eliberează scutiri medicale de prezența la cursurile școlare și universitare teoretice și practice pentru elevii și studenții bolnavi.
12. Eliberează scutiri medicale, parțiale sau totale, de la orele de educație fizică școlară, în conformitate cu instrucțiunile Ministerului Sănătății.
13. Vizează documentele medicale eliberate de alte unități sanitare pentru motivarea absențelor de la cursurile școlare și universitare.
14. Eliberează adeverințe medicale la terminarea școlii generale, profesionale și de ucenici, precum și a liceului sau a facultății.
15. Efectuează triajul epidemiologic după vacanța școlară sau ori de câte ori este nevoie, depistează activ prin examinări periodice anginele streptococice și urmărește tratamentul cazurilor depistate.
16. Controlează prin sondaj igiena individuală a preșcolarilor și școlarilor.
17. Verifică starea de sănătate a personalului blocului alimentar din grădinițe, cantine școlare și studențești, în vederea prevenirii producerii de toxiiinfecții alimentare.
18. Asigură aprovizionarea cabinetului medical cu medicamente pentru aparatul de urgență, materiale sanitare și cu instrumentar medical.

Atribuții referitoare la prestații medicale la nivelul colectivităților

1. Inițiază supravegherea epidemiologică a preșcolarilor din grădinițe, a elevilor și a studenților, scop în care îndeplinește următoarele atribuții:
 - a. depistează, izolează și declară orice boală infectocontagioasă;
 - b. sub îndrumarea metodologică a medicilor epidemiologi participă la efectuarea de acțiuni de investigare epidemiologică a elevilor suspecti sau contactați din focarele de boli transmisibile;
 - c. aplică tratamentele chimioprofilactice în focare, la indicația medicilor epidemiologi;
 - d. inițiază acțiuni de prelucrare antiparazitară (pediculoza, scabie) și antiinfecțioasă (dezinfecție-dezinsecție) în focarele din grădinițe, școli și unități de învățământ superior (hepatita virală, tuberculoza, infecții streptococice, boli diareice acute etc.);
 - e. inițiază acțiuni de supraveghere epidemiologică a virozelor respiratorii în sezonul epidemic.
2. Controlează zilnic respectarea condițiilor de igienă din spațiile de învățământ, cazare și alimentație din unitățile de învățământ arundate.

3. Vizează întocmirea meniurilor din grădinițe, cantine școlare și studențești și efectuează anchete alimentare periodice pentru verificarea respectării unei alimentații raționale. Inițiază, desfășoară și controlează diversele activități de educație pentru sănătate (instruirea grupelor sanitare, lecții de educație pentru sănătate la elevi, lectorate cu părinții, prelegeri în consiliile profesionale, instruirii ale personalului didactic și administrativ). Inițiază cursuri de educație sexuală și de planning familial, precum și cursuri de nutriție și stil de viață.

4. Urmărește modul de respectare a normelor de igienă a procesului instructiv-educativ (teoretic, practic și la orele de educație fizică).

5. Verifică efectuarea periodică a examenilor medicale stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei, de către personalul didactic și administrativ-gospodăresc din unitățile arondate.

6. Participă la acțiunile profilactice organizate și desfășurate de alte foruri medicale în școli și unități de învățământ superior (testări PPD 2u. pentru TBC etc.).

7. Completează împreună cu cadrele medii din subordine dările de seama statistice (SAN) lunare și anuale privind morbiditatea înregistrată și activitatea cabinetelor medicale din grădinițele, școlile și unitățile de învățământ superior arondate.

8. Participă la comisiile medicale de examinare a candidaților la concursurile de admitere în licee, școli profesionale, postliceale și în unități de învățământ superior.

9. Participă la anchetele stării de sănătate inițiate în unitățile de copii și tineri arondate.

10. Prezintă în consiliile profesionale ale școlilor și unităților de învățământ superior arondate o analiza anuală a stării de sănătate a elevilor/studenților.

11. Constată abaterile de la normele de igienă și antiepidemice, informând reprezentanții inspecției sanitare de stat din cadrul direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în vederea aplicării măsurilor prevăzute de lege.

I. Atribuțiile medicilor din cabinetele medicale din grădinițe, școli și unități de învățământ superior privind asistenta medicală curativă

Acordă la nevoie primul ajutor prescolarilor, elevilor și studenților din unitățile de învățământ arondate medicilor respectivi.

1. Examinează, tratează și supraveghează medical elevii bolnavi, izolați în infirmeriile școlare, precum și studenții bolnavi.

2. Acordă consultații medicale la solicitarea elevilor și studenților din unitățile de învățământ arondate, trimittându-i, după caz, pentru urmărire în continuare la medicul de familie sau la cea mai apropiată unitate de asistență medicală ambulatorie de specialitate.

3. Prescrie medicamente eliberate fără contribuție personală, pentru maximum 3 zile, elevilor și studenților care prezintă afecțiuni acute care nu necesită internare în spital.

4. La recomandarea expresă a medicului specialist prescrie medicamente eliberate fără contribuție personală pentru elevii și studenții care prezintă afecțiuni cronice.

Atribuțiile cadrelor medii sanitare din cabinetele medicale din grădinițe privind asistența medicală preventivă și curativă

1. Participă alături de medicul colectivității la examinarea copiilor în cadrul examenilor medicale de bilanț al stării de sănătate.

2. Efectuează de două ori pe an (la începutul și la sfârșitul anului de învățământ) controlul periodic al copiilor (somatometrie, somatoscopie, aprecierea acuității vizuale și auditive) și interpretează datele privind dezvoltarea fizică a tuturor prescolarilor din grădinițe, înscriindu-le în fișele medicale ale acestora.

3. Înregistrează și supraveghează copiii cu afecțiuni cronice, pe care îi trimite la cabinetele medicale din unitățile de asistență medicală ambulatorie de specialitate, prin intermediul medicilor școlari sau de familie, consemnând în fișele prescolarilor rezultatele acestor examene, iar în registrul de evidență specială, datele controalelor medicale.

4. Însoțesc copiii din grădinițele cu program săptămânal la ambulatoriile de specialitate cele mai apropiate de colectivitățile respective pentru diverse examinări în cadrul supravegherii medicale active (dispensarizare).

5. Urmăresc ca educatoarele să aprecieze dezvoltarea neuropsihomotorie și a limbajului preșcolarilor (conform metodologiei cuprinse în anexa nr. 8 la ordin), consemnând în fișele medicale ale copiilor rezultatul aprecierii.

6. Întocmesc evidența copiilor amânați medical de la începerea școlarizării la vârsta de 7 ani și urmăresc dispensarizarea acestora

7. Completează documentele medicale ale copiilor care urmează să fie înscriși în clasa I.

8. Supraveghează modul în care se respectă orele de odihnă pasivă (somn) și activă (jocuri) a copiilor și condițiile în care se realizează acestea.

9. Indrumă personalul educativ în aplicarea metodelor de calire (aer, apă, soare, mișcare) a organismului copiilor.

10. Supraveghează modul în care se respectă igiena individuală a copiilor în timpul spălării acestora și la servirea mesei.

11. Participă la întocmirea meniurilor săptămânale și efectuează periodic anchete privind alimentația copiilor.

12. Consemnează zilnic, în cadrul fiecărei ture, într-un caiet anume destinat pentru controlul blocului alimentară, constatările privind starea de igienă a acestuia, starea agregatelor frigorifice, calitatea alimentelor scoase din magazie și a mâncării, igiena individuală a personalului blocului alimentară și starea de sănătate a acestuia, cu interdicția de a presta activități în bucătărie pentru persoanele care

prezintă febră, diaree, infecții ale pielii, tuse cu expectorație, amigdalite pultacee, aducând la cunoștință conducerii gradiniței aceste constatări.

13. Asistă la scoaterea alimentelor din magazie și controlează calitatea organoleptică a acestora, semnând foaia de alimentație privind calitatea alimentelor.

14. Colaborează cu educatoarele la formarea deprinderilor de igienă individuală la preșcolari.

15. Efectuează zilnic controlul medical (triajul epidemiologic) al copiilor la primirea în colectivitate.

16. Izolează copiii suspecți de boli transmisibile și anunță urgent medicul colectivității.

17. Supraveghează focarele de boli transmisibile, aplicând măsurile antiepidemice față de contacți și efectuând recoltări de probe biologice, dezinfecții etc.

18. Prezintă produsele biologice recoltate (exsudate nazofaringiene, materii fecale, urină) laboratoarelor de bacteriologie și ridică buletinele de analiză în situații de apariție a unor focare de boli transmisibile în colectivitate.

19. Aplică, în conformitate cu instrucțiunile Ministerului Sănătății, tratamentul profilactic al preșcolarilor, sub supravegherea medicului colectivității.

20. Supraveghează starea de sănătate și de igienă individuală a copiilor, iar în situații de urgență anunță, după caz, medicul colectivității, serviciul de ambulanță sau/și familiile preșcolarilor.

21. Țin evidența examinărilor medicale periodice pe care personalul angajat din colectivitate are obligația să le efectueze în conformitate cu normele Ministerului Sănătății.

22. Întocmesc zilnic evidența copiilor absenți din motive medicale, urmărind ca revenirea acestora în colectivitate să fie condiționată de prezentarea avizului epidemiologic favorabil, eliberat de medicul de familie pentru absențe ce depășesc 3 zile.

23. Controlează zilnic respectarea normelor de igienă din gradiniță (săli de grupă, bloc alimentar, dormitoare, spălătorie-călcătorie, grupuri sanitare, curte etc.), aducând operativ la cunoștință conducerii colectivității deficiențele constatate.

24. Execută activități de statistică sanitară prin completarea dărilor de seamă statistice (SAN), calcularea indicilor de dezvoltare fizică și de morbiditate (incidența, prevalența etc.).

25. Efectuează, sub îndrumarea medicului colectivității, activități de educație pentru sănătate cu părinții, copiii și cu personalul adult (educativ, TESA) din gradiniță.

26. Gestionează în condițiile legii și pe baza normelor Ministerului Sănătății instrumentarul, materialele sanitare și medicamentele de la aparatul de urgență și răspund de utilizarea lor corectă.

27. Completează, sub supravegherea medicului colectivității, condică de medicamente și de materiale sanitare pentru aparatul de urgență.

28.Însoțesc copiii din gradiniță, în cazul deplasării acestora într-o tabără de vacanță, pe toată durata acesteia.

29.Acordă preșcolarilor primul ajutor în caz de urgență și supraveghează transportul acestora la unitățile sanitare.

30.Efectuează tratamente curente preșcolarilor, la indicația medicului.

31.Supraveghează preșcolarii izolați în infirmerie și efectuează tratamentul indicat acestora de către medic.

32.Asigură asistență medicală de urgență în taberele de odihnă pentru preșcolari, scop în care pot fi detașate în aceste unități.

Atribuțiile cadrelor medii sanitare din cabinetele medicale școlare și studențești:

1. Activități medicale privind asistența medicală preventivă
 - a. Efectuează în fiecare an examinarea medicală periodică a elevilor, semnalând medicului aspectele deosebite constatate.
 - b. Efectuează, examenul dezvoltării fizice: somatometrie (înălțime, greutate, perimetru toracic), somatoscopie, fiziometrie (tensiune arterială, frecvența cardiacă, forța musculară manuală, capacitate vitală pulmonară).
 - c. Datele de somatometrie se interpretează pe baza standardelor naționale, cu consemnarea rezultatelor în fișe.
 - d. Depistează tulburările de vedere (optometrie).
 - e. Depistează tulburările de auz (audiometrie tonală).
2. Participă la examinările medicale de bilanț al stării de sănătate, efectuate de medicul școlii la elevii din clasele I, a IV-a, a IX-a, din ultimul an al școlilor profesionale și de ucenici, precum și de medicul cabinetului medical studențesc la studenții din anul II de studii.
3. Participă la dispensarizarea elevilor și a studenților-problemă aflați în evidența specială, asigurând prezentarea acestora la controalele planificate de medicii din cabinetele unităților de asistență medicală ambulatorie de specialitate, și aplică tratamentele prescrise de aceștia împreună cu medicii de familie.
4. Consemnează în fișele medicale ale elevilor și studenților rezultatele examinărilor medicale de bilanț al stării de sănătate și rezultatele controalelor elevilor și studenților dispensarizați, sub supravegherea medicului școlii sau al unității de învățământ superior, precum și motivările absențelor din cauza medicală ale elevilor și studenților, scutirile medicale de la orele de educație fizică școlară ori scutirile medicale de efort fizic la instruirea practică școlară.
5. Completează, sub supravegherea medicului, formularele statistice lunare și anuale privind activitatea cabinetului medical școlar sau studențesc, calculând indicatorii de prevalență, incidența și structura morbidității; completează partea medicală a fișelor de tabără de odihnă ale elevilor și studenților, precum și adeverințele medicale la elevii care termină clasa a IX-a, a XII-a și ultimul an al școlilor de ucenici și profesionale și pentru studenții care termină cursurile instituțiilor de învățământ superior.

6. Participă alături de medic la vizita medicală a elevilor care se înscriu în licee de specialitate, școli profesionale și de ucenici sau, după caz, la vizita medicală a candidaților care se înscriu în instituții de învățământ superior.

7. Acordă consultații privind planificarea familială, prevenirea bolilor cu transmitere sexuală și participa la anchetele stării de sănătate din colectivitățile de copii și tineri arondate.

8. Activități cu caracter antiepidemic:

- a. Efectuează catagrafia elevilor/studentilor supuși (re)vaccinărilor.
- b. Efectuează sub supravegherea medicului imunizările profilactice planificate, în conformitate cu Programul național de imunizări.
- c. Înregistrează în fișa de consultație și în registrul de vaccinări imunizările efectuate. Efectuează triajul epidemiologic la toți elevii după fiecare vacanță, precum și alte triaje, atunci când este cazul.
- d. Execută acțiuni de combatere a bolilor transmisibile din focarele existente în școli sau unități de învățământ superior, întocmind și fise de focar (gamaglobulinizarea contactilor de hepatită virală acută, prelevarea de tamponuri pentru exsudate nazofaringiene, prelucrarea sanitară a elevilor cu pediculoza și scabie, prelevarea de tamponuri de pe echipamentul de protecție al personalului blocului alimentar și de pe instrumentele de lucru ale acestuia).
- e. Efectuează catagrafierea tuturor elevilor și studenților supuși depistării biologice prin intradermoreactia la PPD 2u., participând la efectuarea acesteia, precum și revaccinarea BCG împreună cu personalul dispensarului TBC teritorial.

9. Controlează igiena individuală a elevilor, colaborând cu personalul didactic pentru remedierea situațiilor deficitare constatate.

10. Controlează zilnic respectarea condițiilor de igienă din spațiile de învățământ (săli de clasă, laboratoare, ateliere școlare, grupuri sanitare, săli de sport), de cazare (dormitoare, săli de meditații, grupuri sanitare, spălătorii) și de alimentație (bucătării și anexele acestora, săli de mese), consemnând în caietul special destinat toate constatările făcute și aducându-le la cunoștința conducerilor unităților școlare sau de învățământ superior.

11. Participă împreună cu medicul la întocmirea meniurilor și la efectuarea anchetei alimentare periodice pentru verificarea respectării unei alimentații raționale în cantinele școlare și studențești, controlând zilnic proprietățile organoleptice ale alimentelor scoase din magazie și modul de funcționare a agregatelor frigorifice din blocul alimentar.

12. Țin evidența examenelor medicale periodice pe care personalul adult din unitatea de învățământ arondata este obligat să le efectueze în conformitate cu reglementările Ministerului Sănătății.

13. Efectuează, sub îndrumarea medicului, acțiuni de educație pentru sănătate în rândul elevilor, al studenților, al familiilor elevilor și al cadrelor didactice.

- a. Instruiesc grupele sanitare și însoțesc la concursuri, în toate fazele superioare, echipa selecționată.

- b. Țin lecții sau prelegeri privind educația pentru sănătatea elevilor și studenților, pe clase sau pe ani universitari și, eventual, separat pe sexe, inclusiv pe probleme de prim ajutor, cu demonstrații practice.
- c. Participă la lectoratele cu părinții elevilor pe teme de educație pentru sănătate.
- d. Desfășoară acțiuni de educație pentru sănătate în rândul cadrelor didactice, inclusiv prin lecții și demonstrații de prim ajutor.
- e. Participă la consiliile profesionale în care se discută și se iau măsuri vizând aspectele sanitare din unitatea de învățământ arondată.
- f. Instruiește personalul administrativ și de îngrijire din spațiile de învățământ, cazare și de alimentație asupra sarcinilor ce îi revin în asigurarea stării de igienă în spațiile respective.

II. Activități medicale privind asistență medicală curativă

1. Asigură elevilor și studenților acordarea primului ajutor în caz de urgență și supraveghează transportul acestora la unitățile sanitare.
2. Asigură acordarea primului ajutor în caz de urgențe medico-chirurgicale în perioada examenului de bacalaureat.
3. Efectuează tratamente elevilor și studenților, la indicația medicului.
4. Supraveghează elevii izolați în infirmerie și le efectuează acestora tratamentul indicat de medic.
5. Asigură asistența medicală de urgență în taberele pentru elevi și studenți, scop în care pot fi detașate în aceste unități.

III. Activități de perfecționare a pregătirii profesionale

1. Participă la instruirile pe probleme de medicină și igiena școlară, precum și pe probleme sanitaro-antiepidemice, organizate de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.
2. Participă în perioada vacanțelor școlare și studențești la cursuri sau instruirii profesionale.

IV. Activitatea în perioada vacanțelor școlare și studențești

1. Definitivează interpretarea datelor somatometrice cu consemnarea acestora în fișele medicale școlare, completează adeverințele medicale pentru elevii care termină clasele a IX-a), a XII-a și ultimul an al școlii profesionale și de ucenici și consemnează în fișele medicale ale elevilor și studenților vaccinările efectuate.
2. Participă la comisiile medicale de înscriere în școli profesionale, postliceale și în licee de specialitate.

Odată cu noua lege a sănătății care este proiect de lege acum la începutul anului 2016 se pare că reîntră în atenția autorităților, și se susține ca asistența medicală primară să fie asigurată prin:

- medicina de familie;
- asistența medicală comunitară;

- asistența medicală școlară;
- medicina dentară;
- asistența farmaceutică; astfel medicina școlară ar reintra sub tutela Ministerului Sănătății.

Tot în proiectul viitoarei legi a sănătății sunt definite și noțiunile de asistență medicală școlară, cabinet de medicină școlară și atribuțiile medicului de medicină școlară:

Asistența medicală școlară – ansamblul de activități și servicii de sănătate organizate și derulate în colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți, prin cabinetele medicale organizate conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice sau private, fiind parte integrantă a asistenței medicale primare și comunitare.

Cabinetul de medicină școlară este forma organizată prin care se asigură serviciile și activitățile specifice în colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți în unitățile de învățământ; în absența acestora, serviciile medicale și activitățile specifice se asigură prin cabinetele de medicină de familie.

Medic școlar – un termen care nu constituie un titlu profesional și care desemnează doar cine poate face această muncă:

- medicul specialist de medicină de familie,
- medicul specialist medicină generală adulți,
- medicul specialist medicină generală copii,
- medicul specialist medicină generală pediatrie,
- medicul specialist medicină generală, care poate derula activitățile specifice medicinei școlare în mod organizat în cadrul colectivităților desemnate sau în mediul rural, acolo unde nu există cadrul organizat pentru medicina școlară în unitățile de învățământ respectiv;

2.6.3. Relația universității cu spitalele și clinicile universitare

Spitalele clinice și universitare pot organiza activitate de cercetare clinică și/sau fundamentală, sub formă de colective, laboratoare, centre și/sau institute fără personalitate juridică, în cadrul spitalului. Institutele medicale se pot organiza cu personalitate juridică și pot fi asimilate spitalelor clinice și universitare, cu respectarea prevederilor Legii Spitalului din iunie 2003, dacă oferă servicii medicale predominant curative în regim de internare cu paturi.

Organizarea spitalelor clinice și universitare:

- director general:
 - o un cadru didactic universitar de predare.
 - o să aibă obligatoriu competență în management sanitar și să încheie contract de administrare, pe un mandat de 4 ani, cu consiliul de administrație, pe baza criteriilor stabilite de către Ministerul Sănătății, cu posibilitatea de a fi reînnoit.
 - o ordonator de credite și reprezintă spitalul în relațiile cu terții.
 - o conduce activitatea comitetului director, fiind președintele acestuia.

- director adjunct medical;
- director economic;
- director de îngrijiri, de profesiune asistent medical;
- contabil șef, pentru spitalele cu peste 500 de paturi.
- Comitetul director:
 - o este numit de consiliul de administrație, pe baza concursurilor susținute.
 - o conduce întreaga activitate a spitalului între ședințele consiliului de administrație.

Caracteristicile clinicilor universitare:

- secțiile din aceeași clinică universitară sunt conduse de șefii secțiilor și se subordonează șefului clinicii.
- condus de șeful clinicii, care este cadrul didactic cu cel mai înalt titlu universitar, profesor sau conferențiar din clinica respectivă.
- nu poate fi cadru didactic consultant.
- în cazul în care mai multe cadre didactice îndeplinesc condiția prevăzută în aceeași clinică universitară, desemnarea șefului clinicii se face de către consiliul facultății, se confirmă de senatul universității și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- pot primi statut de centre de excelență pentru activități medicale de o complexitate deosebită, care dovedesc supracalificare profesională și produc rezultate la nivelul standardelor internaționale, la propunerea Ministerului Sănătății, cu avizul Academiei de Științe Medicale, prin hotărâre a Guvernului.
- dispune de bază tehnico-materială adecvată și încăperi corespunzătoare pentru o bună activitate a studenților și medicilor rezidenți, secundari clinici, doctoranzi, auditori ai Facultății de Perfecționare a Medicilor, colaboratori ai catedrelor (secțiilor, laboratoarelor științifice);

Centrele de excelență beneficiază:

- de un program special de finanțare și dotare cu aparatură medicală de înaltă performanță,
- program prevăzut distinct în bugetul Ministerului Sănătății sau în bugetul ministerelor cu rețea sanitară proprie.
- sume suplimentare alocate prin programele naționale de sănătate, evidențiate distinct în bugetul de venituri și cheltuieli al unității sanitare.

Principalele obiective ale Clinicii Universitare sunt:

- organizarea acordării asistenței medicale spitalicești înalt calificate și consultative, în cadrul secțiilor curative ale Instituțiilor, prin participarea colaboratorilor clinicilor universitare în comun cu studenții,

medicii rezidenți și auditori în procesul curativ, efectuarea intervențiilor chirurgicale și investigațiilor clinice, organizarea conferințelor matinale și morfopatologice, vizitelor și consiliilor medicale, elaborarea și implementarea metodelor noi de diagnosticare și tratament, recuperare medicală și profilaxie;

- promovarea și implementarea actelor normative privind asigurările obligatorii de asistență medicală și ajustarea activității clinice la metodologii moderne de tratament;
- participarea activă în formarea și implementarea standardelor medicale și protocoalelor de tratament în condițiile asigurărilor medicale;
- organizarea și asigurarea procesului de instruire universitară, postuniversitară și continuă a medicilor specialiști, prin utilizarea realizărilor contemporane ale științei și practicii medicale, formarea gândirii clinice a viitorilor medici, dezvoltarea abilităților profesionale, însușirea manoperelor practice și implementarea medicinei bazate pe dovezi;
- efectuarea cercetărilor științifice și implementarea rezultatelor lor în practică conform programelor științifice aprobate de Consiliul Științific, Senatul Universității;
- conlucrarea eficientă cu administrația Instituției privind satisfacerea cerințelor clinice și paraclinice ale procesului didactic în conformitate cu stipulările de bază ale programelor analitice și planurilor de studii, privind modernizarea bazei tehnico-materială a Clinicii Universitare, utilizarea ei în cadrul cercetărilor științifice și implementarea în practică a rezultatelor acestora;
- realizarea, în comun cu administrația Instituției, a obiectivelor de bază ale proceselor curativ, didactic și științific în conformitate cu prevederile actelor normative ale Ministerului Sănătății privind spitalizarea pacienților tematici.

Profesorii universitari, conferențarii universitari și cercetători:

- organizează, dirijează și participă nemijlocit în activitatea instructiv-didactică, științifică, consultativă și curativ-profilactică;
- participă activ la elaborarea metodelor moderne de diagnostic și tratament, argumentate științific, asigură implementarea lor în activitatea cotidiană a Instituției;
- asigură realizarea sarcinilor pedagogice, curativ-profilactice și științifice ale Clinicii Universitare;
- propune, în conformitate cu necesitățile de diagnostic, tratament și cercetări științifice, programul de modernizare a locului de lucru, în scopul asigurării cercetărilor științifice.

Asistentul universitar și cercetătorul științific:

- efectuează patronatul pacienților în limita de 0,5 - 0,75 din sarcina curativă a unui medic, practic participând nemijlocit la procesul de diagnosticare și tratament;
- efectuează gărzi programate în cadrul subdiviziunilor Clinicii Universitare (cel puțin 24 ore pe lună) și de urgență în echipele specializate;
- vizitează zilnic bolnavii patronați, participă la vizitele generale ale directorului clinicii, profesorului și conferențiarului cu analiza ulterioară a cazurilor clinice;
- participă activ în procesul de instruire universitară, postuniversitară și continuă a medicilor, la conferințele clinice și clinico-anatomice, implementarea metodelor noi de diagnostic și tratament, realizarea cercetărilor științifice în cadrul planului științific al catedrei.

2.6.4. Sistemul privat de sănătate în România

Cabinetele, clinicile și spitalele private au ajuns să genereze, după unele estimări, un miliard de euro pe an, de peste 30 de ori mai mult decât în urmă cu un deceniu. Sistemul privat continuă să fie mult mai mic decât cel de stat, care are un buget anual de peste 6 miliarde de euro. Însă jucătorii din medicina privată vorbesc de existența unui potențial imens, atât pentru pacienți cât și pentru medici și proprietari de clinici și spitale.

Un studiu efectuat de GFK arată că doar 4,5% dintre români au o asigurare privată și alți 4% au spus au un abonament la o clinică privată. Acestea sunt de obicei bonusuri extrasalariale pe care corporațiile le oferă angajaților. Puțini sunt cei care își permit să își facă o asigurare medicală privată pe cont propriu. Mai ales în condițiile în care nu există posibilitatea de a renunța la asigurarea de stat, fără de care sistemul public de sănătate s-ar prăbuși.

2.6.4.1. Cabinetele medicale private

Cabinetul medical este unitatea cu sau fără personalitate juridică, furnizoare de servicii publice, de stat sau private, de asistență medicală umană preventivă, curativă, de recuperare și de urgență.

Serviciile de sănătate ale cabinetelor medicale se realizează de medici de medicină generală - medici de familie, medici stomatologi, medici specialiști și alte categorii de personal medical autorizat.

Profesia de medic, ca profesie liberală, poate fi exercitată în cadrul cabinetului medical în una dintre următoarele forme:

- *cabinet medical individual*, în care își exercită profesia medicală titular și asociații (medici, alte categorii de personal);
- *cabinet medical grupat*, rezultat din comuniunea a două sau mai multe cabinete medicale individuale, în scopul asigurării unor facilități economice, prin păstrarea individualității în relațiile cu terții;

- *cabinet medical asociat*, rezultat în urma fuziunii unor cabinete medicale individuale, în scopul asigurării accesului permanent al pacienților la servicii medicale complete;
- *societate civilă medicală*, presupune activitatea comună a doi sau mai mulți medici asociați, titulari de cabinet medical.

Înființarea cabinetelor medicale private

După modul de înființare, unitățile medicale private sunt de trei categorii:

- a. *Cabinete medicale fără personalitate juridică* (forme de exercitare liberală a profesiei de medic). Acestea pot fi înființate doar de către medici.
 - i. Cabinete medicale individuale – acestea pot fi:
 - a. De sine stătătoare
 - b. Asociate sau grupate
 - ii. Societăți civile medicale
- b. *Societăți comerciale („S.R.L.-uri medicale”)* – cu personalitate juridică proprie. Acestea pot fi înființate de către medici, nemedici (cu condiția ca 1/3 din consiliul de administrație sau administratorul să fie medic), sau de către persoane juridice (Ordonanța Guvernului 124/1998, art. 15)
- c. *Cabinete medicale organizate în structura persoanelor juridice de drept privat fără scop patrimonial* (organizațiile nonprofit, fundațiile și asociațiile cu activități medicale, asociațiile profesionale, cultele religioase și lăcășele de cult religios, legal constituite) pe baza hotărârii organelor de conducere (Ordonanța Guvernului 124/1998, art. 16)

Pentru a întruni condiția unui cabinet medical și pe a înființarea o unitate medicale privată sunt necesare următoarele condiții:

Locația:

- a. Activitatea medicală se desfășoară într-o locație avizată și acreditată ca atare de către forurile competente.
- b. Solicitantul trebuie să prezinte dovada deținerii legale a spațiului în care urmează să funcționeze cabinetul medical (Ordonanța Guvernului 124, art. 20, respectiv prevederile corespunzătoare din Legea 31 și din Ordonanța 26), inclusiv schița spațiului.
- c. În același spațiu cu destinația de cabinet medical nu pot fi înființate mai mult de două cabinete medicale și numai dacă se îndeplinesc condițiile de compatibilitate între specialitățile medicale privind serviciile medicale furnizate (Ordonanța Guvernului 124/1998, art 20, alin.(3))

Obiectul de activitate

- a. Unitățile medicale sunt avizate să desfășoare activitate medicală în specialitățile medicale, supraaspecializarile și competențele definite conform normelor legale în vigoare (nomenclatorul de specialități).

- b. Societățile comerciale trebuie să aibă obiect de activitate unic, constând în furnizarea de servicii medicale, cu sau fără activități conexe acestora, stabilite prin ordin al ministrului sănătății (Ordonanța Guvernului 124/1998, art. 15);
- c. Cabinete medicale fără personalitate juridică se pot înființa și vor furniza servicii medicale numai în specialitățile și competențele medicului titular sau ale asociațiilor, în cazul formelor asociative (Ordin 153/2003, art 4)

Actul de înființare a cabinetelor medicale este certificatul de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale, care se întocmește de către DSPMB (Ordonanța Guvernului 124/1998, art. 5)

Medicul este liber să își schimbe forma de exercitare a profesiei sau să își modifice obiectul de activitate al cabinetului medical în funcție de specialitățile, supraspecializarile și competențele dobândite (Ordin 153/2003, art. 5)

CABINETUL MEDICAL INDIVIDUAL

Cabinetul medical individual poate fi înființat doar de către medicul care își va desfășura activitatea în respectiva unitate, întrucât această formă de organizare nu are personalitate juridică distinctă ci funcționează ca persoană fizică, fiind forma de exercitare liberală a profesiei medicale.

În cabinetul medical individual își exercită profesia medicul titular, care poate avea ca salariați ori colaboratori medici sau orice altă categorie de personal (Ordonanța Guvernului 124, art. 2)

Pentru înființarea unui cabinet medical individual, prima instituție la care trebuie să se prezinte medicul solicitant este Colegiul Medicilor din județul în care își va afla sediul cabinetul respective și să ducă următoarele acte:

- A. **Dovada deținerii spațiului** (comodat, act de vânzare-cumpărare, contract de închiriere, donație, etc.). Se vor anexa **Schița spațiului** (cu numerotarea camerelor componente) sub formă de copie;
- B. Dacă spațiul respectiv se află într-o locație unde locuiesc sau își desfășoară activitatea alte persoane fizice sau juridice este necesar **acordul scris al colocatarilor** (acordul scris al Asociației de locatari, al Conducerii Intreprinderii, etc.) sub formă de copie
- C. **Certificatul de membru CMR** a medicului titular. Cabinetul poate fi avizat numai pentru specialitățile, competentele și supraspecializările menționate în această autorizație sub formă de copie.
- D. **Taxa de avizare:** care se plătește în lei la casieria CM
- E. Dovada achitării **cotizației** la zi către CM
- F. **Cerere tip** completată în momentul depunerii actelor (modelul se găsește la CM).

După depunerea actelor, Colegiul Medicilor va contacta pentru stabilirea de comun acord cu inspectorul delegat a datei pentru efectuarea **inspecției**. La această inspecție se verifică existența dotării minime (conform legislației)

În termen de maximum 30 de zile (respectiv în termen de 5 zile lucrătoare - pentru avizele efectuate cu taxă de urgență), Colegiul Medicilor anunță definitivarea certificatului de Avizare a Înființării Cabinetului Medical Individual, din acel moment documentul respectiv putând fi ridicat de la sediu.

Cu Certificatul eliberat de către CM și cu alte acte enumerate (cerere tip, act de spațiu, Certificat membru CM, certificate de avizare), solicitantul se va prezenta la DSP pentru înscrierea în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale.

După înființare, mai multe cabinete medicale individuale se pot grupa sau asocia.

CABINETE MEDICALE GRUPATE

Mai multe cabinete medicale individuale deja înființate se pot grupa, **pentru a-și crea facilități economice comune** (Ordonanța Guvernului 124/1998, art. 2, alin. (2))

Cabinetele medicale din cadrul grupării își păstrează individualitatea în relațiile cu terții.

Gruparea poate avea un nume propriu, altul decât cel al medicilor titulari ai cabinetelor medicale individuale.

Pentru gruparea unor cabinete medicale individuale, primul pas îl reprezintă încheierea unui **contract de grupare** între medicii titulari ai cabinetelor medicale individuale, înregistrat la administrația financiară, care va cuprinde obligatoriu:

- a. Părțile contractului
- b. obiectul și scopul contractului
- c. sediul profesional al cabinetelor medicale grupate
- d. coordonarea cabinetelor medicale grupate, cu indicarea persoanelor care au calitatea de coordonator, facilitățile economice comune și modul de repartizare a cheltuielilor comune
- e. durata contractului și modalitățile de încetare a acestuia

CABINETE MEDICALE ASOCIATE

Mai multe cabinete medicale individuale deja înființate se pot asocia în scopul exercitării în comun a activității și asigurării accesului permanent al pacienților la servicii medicale complete. Medicii titulari ai unor cabinete asociate își păstrează drepturile și responsabilitățile individuale prevăzute de lege (Ordonanța Guvernului 124, art. 2, alin. (3))

Cabinetele medicale din cadrul asocierii își păstrează individualitatea în relațiile cu terții.

Asocierea poate avea un nume propriu, altul decât cel al medicilor titulari ai cabinetelor medicale individuale

- A. Pentru asocierea unor cabinete medicale individuale, primul pas îl reprezintă încheierea unui contract de asociere între medicii titulari ai cabinetelor medicale individuale, înregistrat la administrația financiară, care va cuprinde obligatoriu:

- a. părțile contractului

- b. obiectul și scopul asocierii
- c. sediul profesional al cabinetelor medicale asociate
- d. coordonarea asocierii, cu indicarea persoanei sau a persoanelor care au calitatea de coordonator
- e. durata contractului și modalitățile de încetare a acestuia

SOCIETATEA CIVILĂ MEDICALĂ

Societatea civilă medicală se constituie prin contract de societate civilă, încheiat în formă scrisă între 2 sau mai mulți medici asociați, cu respectarea dispozițiilor art. 1491, 1492 și 1499-1531 din Codul civil, referitoare la societatea civilă particulară, și a dispozițiilor Ordinului 153

Caracteristici:

- nu are personalitate juridică.
- este reprezentată în relațiile cu terții de un reprezentant desemnat prin hotărâre a adunării asociaților.
- poate fi avizată doar în specialitățile medicilor asociați

Pentru înființarea unei Societăți Civile Medicale, primul pas îl reprezintă încheierea contractului de societate civilă între medicii asociați, care va cuprinde obligatoriu:

- părțile contractului de societate, scopul și obiectul acestuia;
- sediul profesional al societății civile medicale;
- patrimoniul social al societății civile medicale, cu indicarea aportului fiecărui medic societar, constând în bunuri mobile și imobile ori în munca medicilor societari;
- organul de conducere al societății civile medicale și precizarea funcțiilor membrilor acestuia;
- durata contractului de societate și modalitățile de încetare a acestuia.

Unitati medico-sanitare – societăți comerciale, cu personalitate juridică

Societatea comercială cu obiect de activitate furnizarea de servicii medicale poate fi înființat de către orice persoana fizică (medic sau nemedic) sau juridică, cu următoarele condiții (Ordonanța Guvernului 124, art. 15):

- a. să aibă obiect de activitate unic, constând în furnizarea de servicii medicale (Grupa CAEN 851), cu sau fără activități conexe acestora, stabilite prin ordin al M.S.;
- b. administratorul societății comerciale sau cel puțin o treime din numărul membrilor consiliului de administrație să fie medici;
- c. să fie înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medicale.

După înființarea Societății comerciale conform prevederilor legale (Legea 31/1990) și a condițiilor de mai sus, va fi întocmit dosarul către Colegiul Medicilor.

Cabinete medicale organizate în structura persoanelor juridice de drept privat fără scop patrimonial

Organizațiile nonprofit, fundațiile și asociațiile cu activități medicale, asociațiile profesionale, cultele religioase și lăcașele de cult religios, legal constituite, pot înființa și organiza în structura lor, pe baza hotărârii organelor de conducere, cabinete medicale furnizoare de servicii medicale în regim ambulatoriu.

Organizarea, funcționarea și finanțarea cabinetului medical

Cabinetele medicale, indiferent de forma de organizare, pot desfășura activități de:

- radiodiagnostic,
- imagistică medicală și alte activități medicale și conexe actului medical, cu autorizarea lor în condițiile legii, precum și activități de învățământ și de cercetare, cu avizul Ministerului Sănătății și al Ministerului Educației Naționale și Cercetării Științifice,

Medicul sau personalul medical care desfășoară activitate medicală în cadrul cabinetului medical răspunde în mod individual, potrivit legii, pentru deciziile profesionale, în cazul eventualelor prejudicii aduse pacienților.

Controlul privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, indiferent de forma de organizare, se exercită de M.S. și C.M. din România.

Dotare minimă, stabilită prin ordin al ministrului sănătății și familiei, cu avizul prealabil al Colegiului Medicilor din România, în raport cu specialitatea și profilul de activitate declarate.

Cabinetul medical poate realiza venituri din:

- servicii medicale prestate în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate ori cu alte persoane fizice sau juridice;
- servicii medicale cu plata directă din partea beneficiarilor;
- donații și sponsorizări;
- activități de consiliere medicală;
- activități de învățământ și cercetare realizate direct sau prin contracte cu instituțiile de învățământ și de cercetare de stat sau private;
- alte surse obținute conform dispozițiilor legale, inclusiv cele provenind din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Veniturile realizate din activitatea cabinetului medical se impozitează potrivit dispozițiilor legale privind impunerea veniturilor realizate din activitatea desfășurată pe bază de liberă inițiativă.

- Cheltuielile efectuate pentru perfecționare continuă, investiții, dotări și alte utilități necesare înființării și funcționării cabinetelor medicale, organizate se scad din veniturile realizate.
- Cheltuielile efectuate pentru perfecționare continuă, investiții, dotări și alte utilități necesare înființării și funcționării cabinetelor medicale, organizate în forma prevăzută se scad din veniturile realizate.

Bibliografie selectivă

1. Alianța pentru sănătate România, Starea de fapt în Asigurările de Sănătate în anul 2014,
2. Allaire Yvan, Fîrșirotu Mihaela, Management strategic, Ed. Economică, 1998.
3. Băcanu Bogdan, Practici de management strategic, Ed. Polirom, 2006, p. 133.
4. Băileșteanu Gh., Diagnostic, risc și eficiență în afaceri, Editura Mirton, Timișoara, 1998.
5. Băileșteanu Gh., Liderul, Editura Mirton, Timișoara, 2008.
6. Băileșteanu Gh., Reflecții, Editura Mirton, Timișoara, 2009.
7. Băileșteanu, Gheorghe: Semiotică Economică: bazele teoretice. Timișoara: Editura Mirton, 2005.
8. Bărbulescu Constantin, Pilotajul performant al întreprinderii, Ed. Economică, București, 2000.
9. Bărbulescu Constantin, Sistemele strategice ale întreprinderii, Ed. Economică, 1999.
10. Bennis Warren, The unconscious conspiracy: why leaders can't lead, Jossey- Bass Publishers, San Francisco, 1989, Bennis Warren, On becoming a leader, Perseus Book Group, 1994.
11. Bibu N., -Managementul cunoașterii în organizațiile moderne, Curs Doctoral, Universitatea de Vest, 2006.
12. Bibu N.A., Foltean F. (coord.), Managementul organizațiilor publice. Timișoara: CECMA Partner, 2004.
13. Bibu, Nicolae A., 2003. Management comparat. Abordarea interculturală, o abordare modernă. Ediția a III-a. Timișoara: Editura Mirton.
14. Borza A., Bordean O., Mitra C., Dobocan C., Management strategic, Ed. Risoprint, 2008.
15. Brătianu Constantin, Turcoiu Titi, Management strategic și de risc, Ed. Paideia, 2009, p. 241;
16. Buglea Alexandru, Analiză financiară, Ed. Mirton, Timișoara, 2005;
17. Burciu Aurel (coordonator), Introducere în management, Ed. Economică, 2008.
18. Burciu Aurel, MBO & Ciclul afacerilor, Ed. Economică, 1999.
19. Burns James Mac Gregor, Leadership, Harper & Row, New York, 1978.
20. Cîndea D., Fărcaș D., Diagnosticul și decizia strategică, Ed. Expert, 1998.
21. Căprărescu Gheorghică, Metode și tehnici moderne pentru managementul firmei, Tribuna Economică, Buletin economico-legislativ nr. 4/1999.
22. Cercetare națională „Calitatea serviciilor din cadrul sistemului sanitar românesc și percepții asupra corupției din sistem”, realizată în cadrul proiectului „Bună Guvernare prin Integritate și Responsabilitate în Sistemul de Sănătate Românesc”, Asociația pentru Implementarea Democrației, 2014.
23. Ciobanu Ioan, Management strategic, Ed. Polirom, 1998.
24. Ciobanu Virgil, Popovici Ramona - Îndrumar de lucrări practice de Management și organizare sanitară, Editura Solness, Timișoara 2007, ISBN 978-973-729-094-6;
25. Claudiu Cicea, Gheorghe Alexandru, Caracteristicile funcțiunilor managementului în cadrul serviciilor medicale, Economia seria Management, Anul XI, Nr. 1, 2008
26. Codul de deontologie medicală din 30 martie 2012 al Colegiului Medicilor din România, publicat în: Monitorul Oficial nr. 298 din 7 mai 2012
27. Comisia națională de acreditare a spitalelor, calitatea îngrijirilor de sănătate în spitale, București 2010

28. Comisia Prezidențială pentru Analiza și Elaborarea Politicilor din Domeniul Sănătății Publice din România, Un sistem sanitar centrat pe nevoile cetățeanului, București, 2008.
29. Cristea H., Talpoș I., Corduneanu C., Lăbuneț A., Pirtea M., Gestiunea financiară a societăților comerciale, Vol. 1-4, Ed. Mirton, Timișoara, 2001.
30. Cristina Tomescu, Inovația socială în serviciile de sănătate, Calitatea vieții, XX, nr. 1–2, 2009, p. 100–109
31. Dahlgren G, Whitehead M., Leveling up (part 2): a discussion paper on European strategies for tackling social inequities in health, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe 2006.
32. Dănăiață Ion, Bibu A. Nicolae, Predișcan Mariana, Management: bazele teoretice, Ed. Mirton, Timișoara, 2004.
33. Donabedian A, Rashid Bashur, An Introduction to Quality Assurance in Health Care.
34. Donabedian A., An introduction to quality assurance in health care, Oxford Univ. Press., New York 2003.
35. Donabedian A., Exploration in quality assessment and monitoring, Health Administration Press, University of Michigan, Ann Arbor, 1982.
36. Doyal L, Gough I., A theory of human need, London: Macmillan, 1991.
37. Draft R. L. Management, The Dryden Press, New York, 1989;
38. DRG – o metodă transparentă de alocare a fondurilor către spital, în « Viața medicală » nr. 10/8, martie 2002.
39. Emilia Novac, Denisa Abrudan – Management – Timișoara: Editura Mirton, 1999.
40. Enăchescu D., Marcu M.G., Sănătate publică și management sanitar, Ed. All, București, 1998;
41. Euro Health Consumer Index, EHCI, 2014
42. Eurobarometrul nr. 411, „Siguranța pacienților și calitatea îngrijirii medicale”, Comisia Europeană, iunie 2014, accesibil la http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm
43. Eurostat, baza de date a resurselor financiare din sănătate, tabelul „Expenditure of selected health care functions by providers of health care - %”, accesat la data de 07.07.2014.
44. Fărcășanu, D. O., Percepția populației asupra corupției, plăților informale și introducerii co-plății în sistemul de sănătate din România, Management în Sănătate 2010, XIV.
45. Finkbeiner B.I., Finkbeiner C.A., Practice management for the dental team, Ed. Mosby, 1996.
46. Fodor O. (coordonator), Profilaxia: probleme medicale și sociale, Ed. Medicală, 1978.
47. Foltean F., Lădar L. (coord.), Marketing, Timișoara: Editura Brumar, 2000.
48. Gardner W. John, The moral aspect of leadership, New Management, 1988.
49. Gary W. Shannon, Rashid L. Bashshur, Accessibility to medical care among urban American Indians in a large metropolitan area.
50. Gheorghiu Mirela, Tipologia strategiilor organizaționale în sănătate, Revista Management în sănătate, 2008.
51. Gheorghiu Alexandru, Analiza activității economice a întreprinderii, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1982.
52. Goleman Daniel, Inteligența emoțională, Editura Curtea Veche, București, 2001, pag. 314

53. H.G.nr.491 /1995 privind organizarea taberelor, excursiilor, expedițiilor școlare și a altor forme de petrecere a timpului liber pentru preșcolari și elevi
54. Health expenditure in CEEC (2007).
55. Hersey P., Blanchard K. N., Johnson D. E., Management of organizational behavior. Leading human resources, ed. a VII-a, Prentice Hall, New Jersey, 2001.
56. Heywood A., Political Ideologies, Palgrave Macmillan, 4th edition, 2007.
57. HG nr. 400/2014 | Anexa nr. 2 - Contractul-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015
58. Hitt A.M., Midlemist R.D., Mathis R.L., Managing. Concepts and Effective Practice, New York, 1989.
59. Horder J., Primery, Health Care in Internațional Context, London, The Nuffield Provincial Hospitals, Trust, 1994.
60. Hotărâre pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016- 2017
61. Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare
62. Hotărârea nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 366 din 19.05.2014
63. Institutul Național de Statistică, Statistici.
64. Ion Verboncu, Ion Popa, Diagnosticarea firmei – teorie și aplicație, Ed. Tehnică, București, 2001.
65. Ionescu Gh. Gh. Dimensiunile culturale ale managementului. București: Ed. Economică, 1996.
66. Ionescu Gh. Gh., Cazan E., Management, Timișoara: Editura Universității de Vest, 2005.
67. Ionescu Gh., Cazan E., Negrușă A. L., Management organizațional, Ed. Tribuna Economică, București, 2001
68. Ionescu, Traian, Mureșan, Petre, Popescu, Alexandru, Management și marketing sanitar, asistență și protecție socială, sub redacția Dr. ec. Alexandru Popescu. București: Editura Medicală, 1993.
69. Jacques E., Clement S., Executive leadership, Casai Hall, Artington, 1994.
70. Juran J.M. Juran's Quality Handbook, 5th edition, McGraw-Hill, 1994
71. Juran J.M. Quality Planning and Analysis, McGraw-Hill, New Delhi, 1980
72. Kelly, Diane - Applying quality management in healthcare: a prospect for improvement, Health Administration Press, Chicago, Illinois, AUPHA Press, Washington D.C., 2003
73. Kotter John, The leadership factor, The Free Press, New York, 1988.
74. Lee Jong-Wook, Public Health is a social issue, Lancet 2005, 365: 1005-1006.
75. Lege coplată 344-725, art. 213¹ pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
76. Lege coplată 344-725, art. 213¹ pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
77. LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 (*actualizată*) privind reforma în domeniul sănătății
78. Legea 571/2003– Codul Fiscal, cu modificările si completările ulterioare.

79. Legea 95/14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății
80. Legea Nr. 270 din 18 iunie 2003, Legea spitalelor, emițent: Parlamentul României, publicată în: Monitorul Oficial nr. 438 din 20 iunie 2003.
81. Legea nr. 340/2015 a bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2016
82. Legea nr.46 din 21 ianuarie 2003- Legea drepturilor pacientului, Monitorul Oficial nr. 51 din 29 ianuarie 2003
83. Legea privind organizarea și funcționarea sistemului de sănătate din România
84. Longest, B. B. Jr, Health policy making in the United State, Chicago, IL: Health Administration Press, 4th edition, 2006.
85. Luchian M., Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005.
86. Lucian Florian Ene- Managementul Serviciilor - ed. Mirton, Timisoara, 2007.
87. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Health Administration Press, 1978;
88. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Health Administration Press, 1978;
89. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Managing Managed Care, Quality Improvement in Behavioral Health, Health Administration Press, 1978; ch 5 Acces, pp. 168- 82;
90. Manea Daniel, Diagnosticul și evaluarea întreprinderilor cotate și necotate, ANEVAR, București, 2005.
91. Matei Șt., Băileșteanu Gh., Evaluarea eficienței economice, Ed. Facla, 1986.
92. McLaughlin Curtis, Arnold D. Kaluzny, Continuous Quality Improvement in Health Care;
93. McNamara, Peggy - Quality based payment: six case examples, AHRQ Publications, 2005
94. Meyer, Jack, Silow, Carroll- Sharon, Kutyla, Todd, Stepnick, Larry, Rybowski Lise - Hospital quality: ingredients for success- Overview and lessons learned, 2004
95. Milliman M, “Acces to Health Care in America”. Washington DC: Național Academy Press; 1993.
96. Milliman M, Acces to Health Care in America. Washington DC: National Academy Press; 1993
97. Ministerul Sănătății și Familiei, Anuar de statistică sanitară, 2001, CCSSDM, București, 2002.
98. Montoya-Aquilar C., Measuring the Performance of Hospitals and Health Centres, WHO/SHS/DHS/94.2, WHO, Geneva, 1994.
99. Moore S. Social welfare alive, Nelson Thornes, 3rd edition, 2002.
100. Naidoo J., Wills J., Public Health and Health promotion: developing practice, Bailliere Tindall; 2nd edition, 2007.
101. Nicolescu O., Verboncu I., Management, Editura Economică, București, 1999.
102. Niculescu Maria, Diagnostic global strategic, Vol. I, Ed. Economică, București, 2003.
103. Norme metodologice de evaluare pentru acreditarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 544/06.04.2004;
104. Norme metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 153/26.02.2003;
105. O.G. nr.53 din 30 ianuarie 2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor și Legea nr.649 /2001 pentru aprobarea ei
106. Oakland, John – Total quality management. Butterworth-Heinemann Ltd, 1989
107. Odetta Duma, Management în sănătate, Ed. PIM, Iași, 2010
108. Olaru Marieta - Managementul calității. Ed. Economic, 2004, ISBN 590158-7

109. Opincaru C., Gălătescu E.M., Imbri E.- Managementul calității serviciilor în unitățile sanitare. Editura C.N.I.Coresi, 2004
110. ORD. 204 /2007 pentru aprobarea Metodologiei privind eliberarea scutirilor medicale de la orele de educație fizică și sport pentru elevi și studenți și normele sale metodologice de aplicare
111. Ord. MSF 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
112. Ord. MSF nr 197/2003 privind organizarea și funcționarea comisiilor medicale de orientare școlar-profesională
113. Ord. MSP nr. 1955 /1995 pentru aprobarea Normelor de igienă privind unitățile pentru ocrotirea, educarea și instruirea copiilor și tinerilor
114. Ord. nr.772 /2004 al Ministrului Sănătății pentru completarea O.MSF nr. 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
115. Ord.MSF nr.141 /2002 privind reorganizarea rețelei naționale de supraveghere și control al bolilor transmisibile
116. ORDIN nr. 1078 din 27 iulie 2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publice județene și a municipiului București
117. Ordinul 1338/ 31.07.2007, pentru aprobarea Normelor privind structura funcțională a cabinetelor medicale și de medicină dentară
118. Ordinul comun al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al Ministrului Sănătății și Familiei și al președintelui Colegiului Medicilor din România nr. 604 /1109/487 /februarie 2002.
119. Ordonanța de Urgență 148/2005– privind susținerea familiei în vederea creșterii copilului, cu modificările și completările ulterioare;
120. Ordonanța de Urgență 158/2005– privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
121. Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor
122. Organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, O.U.G.R. nr. 83/19.06.2000;
123. Organizația Mondială a Sănătății, Health for All Database. <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db>, accesată în luna iulie 2014.
124. Overetveit J. Health service quality; An introduction to quality methods for health services, Oxford, 1992.
125. Pantea Marius Ioan, Analiza strategică – support al deciziilor investiționale, Ed. Mirton, 2003, p. 81;
126. Parker L.A, Lumbreras B., Ildenfonso H. A, Health information and advocacz for „Health in All Policies”: a research agenda, J Epidemiol Comunitz Health 2010; 64:114-116.
127. Petrișor Ioan, Inteligența strategică a întreprinderii, Ed. Brumar, Timișoara, 2001.
128. Petrișor Ioan, Management strategic: abordare potențologică, Ed. Brumar, Timișoara, 2007;
129. Petrișor Ioan, Managementul strategic al organizațiilor, Ed. Marineasa, 2001.
130. Popescu Al., Management și marketing sanitar. Asistență și protecție socială, București, Ed. Medicală, 1994.
131. Popovici R.A., Ciobanu V., Podariu A., Păcurar M., Sănătate orală publică. Biostatistică, Ed. Mirton Timișoara 2013;

132. Popovici Ramona Amina, Romeo Bârlea, Diana Demeter, Ardelean Elena, Angela Codruța Podariu; Reorientarea în managementul serviciilor de sănătate - componentă a procesului de integrare a româniei în politicile de sănătate ale U.E.”, Revista Anale, ISBN 978- 973- 1900- 20-9; 2009
133. Popovici Ramona, Teză doctorat management- Politici managerial în sistemul de sanitar. Diagnostic și strategii de dezvoltare, Timișoara 2011
134. Porter Michael, Strategie concurențială. Manual de supraviețuire și creștere a firmelor în condițiile economiei de piață, Ed. Teora, 2001.
135. Predișcan Mariana, Schimbare organizațională, Ed. Universității de Vest, Timișoara, 2004;
136. Predișcan, Mariana, 2004. Schimbarea organizațională. Ce, când și cum să schimbăm? Timișoara: Editura Universității de Vest, col. „Economica”.
137. Primary Health Care Report of the Internațional Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, 6 -12 September, 1978, WHO, Geneva, 1978.
138. Procedurile de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție, amenajare și reglementare sanitară a funcționării obiectivelor și a activităților desfășurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comerțului, Ordinul ministrului sănătății nr. 117/28.02.2002;
139. Proiectul de Noua lege a Sănătății 2016.
140. Rakich S.J., Managing health services organizations, H.P.P., 1992;
141. Referințele pentru datele prezentate sunt Ministerul Sănătății și CNAS (date publicate pe paginile de internet proprii sau pe www.data.gov.ro).
142. Russu Corneliu, Management strategic, Ed. All Beck, 1999, p. 77;
143. Saltman R., Figueras J., European Health Care Reform. Analysis of Current Strategies. Copenhagen, WHO, 1997;
144. Schieshein C. A., Kerr S., Theories and management of leadership: a critical appraisal of current future directions, 1977.
145. Școala de Sănătate Publică „Sistemul de sănătate - România în context european”
146. Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, Managementul Spitalului, Ed. Public H Press, București, 2006.
147. Shannon G., Lovett J. and Bashshur R. “Travel for medical care: expectation and achievement in a rural setting” J. Commanit. Hlth. 5, 113, 1979.
148. Stahl T., Wismar M., Otilia E., Lahtinen E., Leppo K. (editors), Health in All Policies- perspectives and potentials, Ministrz of Social Affairs and Health, Finland 2006.
149. Stalk G., Abegglen J., Kaisha – la strategie des enterprises Japonaises, Les Editions d’organisation, Paris, 1987.
150. Stănciulescu Alexandru (coordonator), Mic dicționar enciclopedic, Ed. Enciclopedică, 2005.
151. Standarde pentru acreditarea cabinetelor medicale, Decizia președintelui C.N.A.S. nr. 721/26.08.2003;
152. Statutul medicului, stomatologului și farmacistului, absolvenți ai facultăților de medicină, stomatologie și farmacie cu licență, Ordinul ministrului sănătății nr. 418 / 20.06.2001;
153. Strategia națională privind serviciile de sănătate și a Planului de acțiune pentru reforma sistemului de sănătate, H.G.R. nr. 1088/08.07.2004
154. Taylor D, Aday L., Andersen R., A social indicator of access to medical care. Journal Healht Soc. Behav, 1995, 16: 39- 48;

155. U.S. Congress Staff. A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;
156. U.S. Congress Staff. A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;
157. Ursoniu S, Management Sanitar, Editura de Vest, Timișoara, 2004;
158. Vlădescu C, Scîntee G, Olsavsky V, Allin S and Mladovsky P. Romania: Health system review. Health Szstems in Transition, 2008; 10(3): 1-172.
159. Vlădescu C., Enăchescu D., Marcu A., Marcu Gr., Marin M., Popa I., Moga C., Vasile M., Sănătate publică și management sanitar. Elemente fundamentale ale studiile epidemiologice. Elemente de statistică medicală. Evaluarea calității actului și a tehnologiilor medicale. Medicina bazată de dovezi și ghidurile de practică, Editura Exclus SRL, București, 2002;
160. Vlădescu, C., Enăchescu, D., Dragomirișteanu Aurora, Politici de alocare a resurselor și de planificare a personalului medical în sistemele de sănătate. România în contextul internațional. Centrul pentru politici și servicii de sănătate, București, 2001.
161. Vlădescu, Cristian (coord.). Sănătate publică și management sanitar. București: Editura Cartea Universitară, 2004.
162. Vlădescu, Cristian, Politici Sanitare. București: Editura Cartea Universitară, 2005
163. WHO, European Health Report 2002, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2003.
164. Wilkin D., Measures of need and outcome for primary health care, Oxford, 1994.
165. Wilkinson R. G., The impact of inequality: how to make sick societies healthier. London: Routledge, 2005.
166. World Bank, Health Sector Reform Project Romania, The InterHealth Institute, Bethesda, Maryland, 1998.
167. World Bank, Health sector support strategy, Ministry of Health, România, București, 1999.
168. World Bank, Romania Health sector support strategy, The interhealth Institute, Bethesda, Maryland, 2002.
169. World Bank, Romania, Health sector reform project, Project Appraisal Document, Europe and Central Asia Region, ECSHD, 2000.
170. World Health Organization, Deifinition of health, <http://www.who.int/about/definition/en/print.html/> (retrieved September 10, 2009).
171. World Health Report 2003. Shaping the future.WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2003.
172. www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db, accesată în luna iulie 2014.
173. www.hospitalmanagement.com
174. Zaleznik Abraham, Managers and leaders: are they different?, HBR, 1977.
175. Zaleznik Abraham, The managerial mystique. Restoring leadership in business, Harper & Row, New York, 1989,
176. Zanoschi Georgeta, Sănătate publică și management sanitar, Iași : Edit Dan, 2003.
177. Zarcovic, G., Enăchescu, Dan, Probleme privind politicile de sănătate în țările Europei Centrale și de Răsărit – Evoluția recentă și perspectivele sistemelor de sănătate în România, Editura Infomedica, 1998.
178. Zlate Mielu, Leadership și management, Editura Polirom, 2004.
179. Zlate Mielu, Tratat de psihologie organizațional-managerială, Vol. al II-lea, Editura Polirom, Iași, 2007.

Capitolul 3.

MANAGEMENTUL SERVICIILOR DE MEDICINĂ DENTARĂ

3.1. PRINCIPII GENERALE

Medicina dentară este o profesie medicală care are un dublu scop:

- *de a oferi servicii de sănătate oro-dentara populației;*
- *de a obține profit ca o mică afacere.*

Ca **serviciu de îngrijire** a sănătății oro-dentare, medicina dentară oferă asistență specializată de calitate pentru fiecare pacient, respectând standardele stabilite atât de agențiile guvernamentale, cât și de profesia însăși.

Ca **profesie medicală**, urmărește următoarele **obiective**:

- menținerea unei bune stări de sănătate oro-dentară a pacientului;
- calmează și/sau combate cauza unor dureri de origine dentară;
- prevenirea durerii;
- conservarea funcției masticatorii;
- menținerea și/sau corectarea fizionomiei.

Ca **afacere**, ne referim la inițiativa privată prin care cabinetele medicale dentare desfășoară o activitate medicală profitabilă.

Pentru aceasta, practica dentară trebuie să urmărească următoarele **obiective**:

- *eficiență;*
- *să fie productivă;*
- *să creeze profit.*

Practica **stomatologică concurențială** impune ca o necesitate prioritară practicarea managementului.

Managementul dentar nu este în niciun fel comparabil sau asimilabil unui set de tehnici de tip marketing pentru a vinde mai mult, a câștiga mai mulți bani, manipula sau a amăgii pacienții.

Relația cu pacientul, de multe ori este văzută ca un „client” sau „consumator de sănătate”, este de fapt o componentă internă a cabinetului și nu una de fațadă. Din păcate, o parte din noi au pierdut pe drum esențialul: noțiunea de „încredere” care cimentează relația dintre medic și pacient: acesta nu este doar un concept subiectiv de minimă moralitate, ci este, de asemenea, și mai presus de toate, încadrată în mod legal (Codul deontologic pentru medical dentist, vezi subcapitolul-3.6).

Este posibil ca un medic dentist să-și poată imagina că succesul constă în tehnicile de marketing și comerciale, deoarece acestea pot fi vizibil materializate în bani, și să transforme un cabinet stomatologic într-o afacere, ca oricare alta.

Managementul nu este o noțiune sau un demers fermecător sau seducător: acesta reprezintă cel puțin un volum de muncă suplimentar, atunci când ne aflăm în faza de implementare al unui management al schimbării sau reorganizarea necesară unei abordări privind calitatea. Managementul este un set de reguli universale pe care fiecare medic dentist trebuie să le știe, dar cel mai important lucru pe care trebuie să-l învețe, este să se adapteze la specificul medical și uman din practica sa dentară. Tocmai aici ar trebui să se definească rolul de „Management Consulting” care învață practicianul să se adapteze teoriilor și practicilor de gestionare a infrastructurii și a resurselor umane dintr-un cabinet stomatologic.

Partea cea mai complicată pentru un manager ce se ocupă de o directă gestionare și control al cabinetului dentar este armonizarea următorilor parametrii: nivelul tehnic, specialitatea (dacă este cazul), etica, gradul medical și profesional, expertiza în managementul echipei, profilul competențelor resurselor umane (pârghiile tehnice, comportamentale și relațional motivaționale), obiectivele sale de dezvoltare, și mai presus de toate, articularea cu deciziile sale proactive și viziunea cabinetului său.

În majoritatea cazurilor, medicul este responsabil atât pentru performanțele clinice ale cabinetului cât și pentru succesul acestuia, ca și business. Foarte puțini medici au cunoștințe solide de business management, ceea ce duce mai devreme sau mai târziu la o activitate haotică în cabinet. Soluția în acest caz, este reprezentată de crearea și documentarea unor sisteme step-by-step de management și marketing. În acest fel, medicul poate delega absolut toate activitățile non-medicale.

În mod cert, chiar dacă reprezintă o provocare pentru medici, formarea unei echipe este esențială. Fără un team-building eficient, este dificil să ai grijă de pacienți și să conduci o echipă în același timp.

Responsabilizarea încă nu face parte din managementul multor cabinete stomatologice. Mulți medici au un simț al responsabilității personale pentru tot ceea ce se întâmplă în cabinet. Asta se întâmplă din mai multe motive: medicii tind să fie perfecționiști – dacă ceva nu merge bine (administrativ, financiar, customer care), aceștia simt nevoia să intervină adesea, membrii echipei nu au experiență; oportunitatea de a angaja persoane experimentate și acreditate corespunzător este rară. Capacitățile necesare pentru un anumit post se dezvoltă prin training; adesea, medicul intervine și rezolvă problema, în loc să învețe persoana respectivă ce are de făcut și făcând-o responsabilă pentru acea activitate.

Dezvoltarea echipei până la urmă se reduce la responsabilizarea acesteia. Aceasta înseamnă :

- Definirea a ceea ce este necesar pentru fiecare sarcină
- Asigurarea că fiecare membru înțelege pentru ce este responsabil
- Măsurarea performanțelor în raport cu obiectivele

Lucrurile intangibile, cum ar fi atitudinea personalului, sunt greu de măsurat; dar majoritatea activităților zilnice ce se petrec într-un cabinet pot fi transformate în cifre, făcându-le ușor de urmărit.

Obiectivele conduc spre performanță

Obiectivele definesc nivelul de performanță dorit, atât pentru cabinet cât și pentru fiecare persoană în parte. Exemplu de câteva obiective pentru persoana de la recepție:

- 90% din pacienții activi programați permanent
- reducerea sub 10% a programărilor ratate
- confirmarea programărilor pentru ziua următoare

Dacă membrii echipei știu clar care le sunt atribuțiile, au la îndemână sisteme și știu că sunt responsabili pentru îndeplinirea lor, performanțele lor se vor îmbunătăți. Performanțele cabinetului se discută în cadrul ședințelor lunare cu angajații. Responsabilul pentru fiecare obiectiv prezintă un raport de performanță și dacă apare orice fel de problemă, întreaga echipă ajută la îmbunătățirea sistemului, găsind soluții într-o atmosferă constructivă.

Se recomandă împărțirea obiectivelor în taskuri zilnice sau săptămânale, pentru asigurarea atingerii acestora.

Responsabilizarea joacă un rol important în dezvoltarea echipei. Prin crearea de obiective specifice și măsurabile, atribuirea responsabilităților și urmărirea progresului, medicul stomatolog creează un sistem prin care își motivează echipa spre a excela, lucru ce duce inevitabil la dezvoltarea cabinetului stomatologic.

Unii medici cred ca un teambuilding va fi ușor pentru ca membrii echipei împart același loc de muncă. Dar împart și aceeași viziune și obiective? În multe cabinete se găsește un nivel ridicat de stress pentru ca membrii echipei nu lucrează în aceeași direcție cu medicul, pentru același scop.

Definiția cuvântului echipă este „un grup de oameni care împărtășesc aceeași viziune“. Liderii de succes pot lua un grup de indivizi să-i transforme într-o echipă, prin comunicare clară, training și meditație.

Ca și lider, medicul trebuie să stabilească rolul fiecărui membru în atingerea viziunii cabinetului. Pentru ca un cabinet să fie performant, fiecare membru al echipei trebuie să aibă o focalizare clară pe ceea ce are de făcut, pentru a duce cabinetul pe drumul cel bun.

Este important ca echipa să:

- folosească un limbaj pozitiv, care crează entuziasm și motivare
- pună accent pe beneficiile pacientului în timpul prezentării planului de tratament
- construiască continuu valoare pentru serviciile cabinetului
- ceară opinia și ajutorul colegilor în diverse probleme, privind partea constructivă din această atitudine

Medicii trebuie să ofere un feedback pozitiv membrilor echipei când aceștia fac o muncă foarte bună. Echipa trebuie complimentată atunci când se descurcă bine într-o situație grea, lăudată atunci când maniera lor de a vorbi convinge un pacient să accepte tratamentul și mulțumiți pentru efortul pe care îl depun pentru succesul cabinetului.

3.1.1. Leadershipul în serviciile medicale dentare

Managerul afacerii, medic dentist specializat sau nu în management, este în mod constant liderul unui cabinet medical dentar în România. Un lider bun este persoana vitală pentru:

- *menținerea și/sau creșterea cifrei de afaceri;*
- *implementarea sistemului de afaceri;*
- *managementul afacerii,*
- *și, nu în ultimul rând, în menținerea unei bune comunicări între medic dentist și tehnician dentar (care acordă serviciile de protetică dentară populației), resursele umane implicate, pacient și comunitate.*

În acest context dat acesta acceptă rolul de coordonator și de antreprenor și delegarea responsabilităților astfel:

- *împarte din activități între colaboratori;*
- *delegă responsabilități cadrelor cu pregătire medie sanitară;*
- *responsabilitatea adițională managementului afacerii managerului (asistent manager).*

Managementul, în general și în mod special, conducerea sunt vitale pentru succesul profesional și în afaceri al CMD (cabinetului medical dentar).

În acest context sunt deosebit de importante **stilul managerial** și **comunicarea managerială**.

S-au evidențiat trei tipuri de lideri în conducere CMD:

- **autoritar;**
- **participativ;**
- **liber.**

Managementul autoritar

Medicul dentist cu un stil managerial autoritar va lua singur deciziile ce se impun fără a consulta membrii echipei de lucru, resursele umane angajate sunt pasive și așteaptă indicații pentru rezolvarea problemelor curente ale CMD.

Caracteristici:

- Permite tehnicianului dentar să ia toate deciziile ca **figură autoritară centrală**.
- Resursele umane sunt implicate numai în procesul propriu-zis de acordare a serviciilor, dar nu au acces la activitățile de management ale CMD.
- membrii grupului de lucru sunt pur și simplu persoane care execută ordinele primite.
- are o eficiență redusă, deși are avantajul evident de a cere mai puțină implicare decât alte stiluri manageriale.
- este utilizat în multe instituții guvernamentale, administrative sau de educație, utilizarea sa este limitată în sistemul de sănătate, iar în

practica privată stomatologică acest stil trebuie folosit cu prudență și numai atunci când situația o impune (de exemplu, rezolvarea unor urgențe).

- posibilitățile de comunicare sunt reduse, medicul dentist nu va asculta și nu va putea recepționa corect ideile și informațiile care vin de la membrii echipei sale de lucru și nu-i va lua în considerare.

Managementul liber

Acest stil managerial este caracteristic profesioniștilor ce desfășoară o practică stomatologică de rutină.

Caracteristici:

- nu conferă nici unei persoane responsabilități manageriale.
- Medicul nu va oferi informații membrilor grupului de lucru și fiecare persoană va executa activitățile uzuale, intrate în rutină.
- Membrii echipei își vor face munca fără a încerca noi tehnici pentru că este mai ușor să-și „practice” meseria într-un mod cunoscut deja.
- Acest stil managerial refractar la nou și schimbare este cel care, în timp, determină scăderea calității lucrărilor și serviciilor oferite și implicit pierderea comenzilor și ... *falimentul*.
- Aplicarea managementului liber în România se observă mai ales în rețeaua publică și, uneori, în privat în perioada de debut a unui CMD.
- Rezistența la nou a membrilor echipei de lucru poate fi înfrântă doar prin dezvoltarea colaborării între membrii echipei.

El se poate perpetua numai în contextul:

- *perioadelor de criză* (datorită unei penurii cronice de resurse materiale și financiare când CMD își propune doar să supraviețuiască);
- *al sarcinilor necorespunzătoare*;
- sau atunci când, după o perioadă îndelungată de practică de rutină, medicul întâmpină rezistență din partea membrilor echipei dacă încearcă să introducă practici noi.

Managementul participativ

Dintre stilurile manageriale existente managementul participativ este considerat ca fiind cel mai avantajos pentru CMD.

Caracteristici

- recunoaște importanța fiecărui membru al echipei în atingerea obiectivelor impuse de practică și în acordarea unor servicii de sănătate de calitate;
- presupune implicarea tuturor membrilor echipei de lucru în procesul de luare a deciziilor (în conformitate cu pregătirea fiecăruia și cu rolul și locul fiecăruia în echipă);

- fiecare membru al echipei este considerat o „resursă umană” ale cărei cunoștințe și informații trebuie gestionate printr-un management corespunzător;
- membrii echipei este necesar să fie persoane competente profesional, capabile să achiziționeze noi informații și noi tehnici, să fie capabile să se adapteze la nou și la schimbare și să fie dornice să-și asume responsabilități și să ia decizii în activitatea profesională cotidiană;
- echipa funcționează unitar pentru a oferi servicii de sănătate orodentară de calitate optimă, corespunzătoare nevoilor de sănătate, la un raport cost/beneficiu favorabil.

Aptitudinile de comunicare managerială

Aptitudinile de comunicare managerială și de comunicare se dezvoltă pe baza unor trăsături caracteristice fiecărui membru al echipei, cum ar fi:

- *deschiderea către experiență;*
- *entuziasm;*
- *integritate, corectitudine;*
- *acceptarea valorii celorlalți membri ai echipei;*
- *încredere în propriile puteri;*
- *amabilitate;*
- *simțul umorului;*
- *recunoașterea nevoilor altora;*
- *abilitatea de a fi un bun ascultător.*

Încrederea în propriile puteri - este abilitatea de a crede că poți presta o activitate profesională de calitate. Aceasta este o condiție esențială pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor acordate. Trebuie să ai o bună sănătate mentală și să-ți accentuezi caracteristicile pozitive pentru a consolida încrederea în propriile puteri.

Un manager care are încredere în forțele proprii își asumă responsabilități, se adaptează la schimbare, este interesat de permanenta îmbunătățire a activității CMD și se implică în procesul de decizie. Un astfel de manager va cunoaște și va pune în evidență nevoile de marketing ale practicii pe care o va adapta la cerințele sociale. De asemenea, el își va asuma riscul schimbărilor fiind capabil să impună și să depășească rezistența la nou a membrilor echipei sale de lucru.

Deschiderea către experiență

Profesiunea medicală este dinamică, pentru a putea acorda îngrijiri de sănătate populației deservite, medicul trebuie să fie deschis la experiență, să fie motivat de a pune în practică noi tehnici, de a se adapta la noutățile științifice, tehnice și tehnologice din domeniu.

Membri echipei cu o practică de rutină îndelungată sunt înspăimântați de ideea de nou și schimbare, de aici rezultând o rezistență la implementarea noului.

Comunicarea managerială eficientă între manager și membri echipei de lucru este un factor care poate reduce rezistența la schimbare.

Rezistența la schimbare poate fi opusă și de manager, atunci când activitatea desfășurată la nivelul CMD este în conformitate cu anumite standarde considerate acceptabile, nivel peste care schimbarea nu ar fi, în viziunea acestuia, nici acceptabilă nici necesară, supracalitatea fiind costisitoare și investiția nefiind justificată de îmbunătățirea calității serviciilor acordate.

Acceptarea valorii celorlalți

Valoarea profesională a fiecărui membru din echipă este dată de suma cunoștințelor și a experienței acumulate până la un anumit moment.

Este important pentru manager să aprecieze cu maximum de obiectivitate valoarea profesională a colaboratorilor săi și aceasta pentru a-i putea motiva să presteze servicii de calitate optimă către pacienți.

Este absolut necesar ca medicul să-și accepte colaboratorii pentru ceea ce pot (fiecare dintre ei) și nu pentru ceea ce ar dori managerul ca ei să fie.

Ascultarea efektivă - presupune o ascultare gândită, managerul înțelegând mesajul transmis înainte de a formula un răspuns.

Acest tip de ascultare este ideal creând premisele unei mai bune înțelegeri a situației.

Un manager trebuie să fie un bun ascultător, educat în a asculta efectiv, tocmai pentru a înțelege mesajul și pentru a sesiza ce se poate ascunde în spatele mesajului recepționat.

Ascultarea efektivă poate fi limitată/blocată din diferite cauze (obiective, subiective) ca de exemplu: oboseală, pierderea auzului, distragerea atenției către executarea manoprelor stomatologice, idei preconcepute și premise false ș.a.

În acest context, managerul nu mai poate să asculte efectiv mesajul transmis.

Recunoașterea necesităților celorlalți - toți membrii echipei au nevoie de recunoaștere și apreciere pentru contribuția profesională la buna desfășurare a activității și la succesul organizației. Recunoașterea și aprecierea muncii colaboratorilor și, implicit, a nevoilor lor de dezvoltare profesională creează premisele unei bune cooperări profesionale pentru atingerea obiectivelor organizaționale propuse.

Trăsături de caracter necesare dezvoltării sistemului relațional în echipă:

- *onestitate* - dezvoltarea unui comportament corect față de ceilalți, indiferent dacă sunt pacienți, colaboratori sau parteneri de afaceri;
- *integritate* - dezvoltarea responsabilității pentru acțiunile proprii, asumarea riscurilor și a propriilor greșeli fără a-i învinui pe ceilalți de eventualele eșecuri;

- *entuziasm* - interes pentru activitatea profesională desfășurată, dorință sinceră de dezvoltare profesională și implicare în activitățile profesionale ale echipei;
- *insistență* - luarea inițiativei și asumarea riscului până în momentul îndeplinirii sarcinilor profesionale sau rezolvării favorabile a unei situații;
- *simțul umorului* - capacitatea de a trece cu o glumă inteligentă și bine plasată peste situații stresante, de a rezolva conflictele și de a diminua tensiunile existente la un moment dat între diferiți membri ai echipei de lucru;
- *eticheta* - comportamentul, sau mai bine zis „manierele” în afaceri; „bunele maniere” pot duce la promovarea activității CMD, la succes în afaceri și la construirea unui bun sistem relațional, atât cu medicii colaboratori, cât și cu partenerii de afaceri.

3.1.2. Managementul conflictelor în echipă

Principalele cauze generatoare de conflicte într-o echipă pot fi:

- **deteriorarea relației profesionale** dintre membrii echipei: aroganță, neînțelegerea și nerecunoașterea nevoilor de dezvoltare profesională a celorlalți, abuz de putere ș.a.;
- **probleme emoționale:** stare de spirit, viziune asupra activității profesionale funcție de bunul plac, de probleme familiale, de conflicte ș.a.;
- **competiție pentru resurse:** atunci când sunt limitate sau afectate resursele strategice (în lipsa cărora activitatea este blocată);
- **incompatibilitatea obiectivelor** între grupuri (echipe) de lucru.

Tipuri de conflicte profesionale

După **Blake**, în funcție de nivelurile organizaționale, conflictele se pot grupa în următoarele categorii:

- **conflict intrapersonal** - se desfășoară în interiorul subiectului;
- **conflicte interpersonale** - între doi sau mai mulți membri ai echipei de la același sau de la niveluri ierarhice diferite;
- **conflicte intragrup:**
 - între medic și restul echipei de lucru;
 - între membrii echipei;
- **conflicte intergrupuri** - se desfășoară între membrii ai două sau mai multe echipe de lucru.

Maximizarea funcționalității echipei

Aceasta vizează următoarele **obiective:**

- creșterea încrederii interpersonale și între grupurile de lucru din organizație;

- crearea unui climat deschis, favorabil rezolvării tuturor problemelor profesionale;
- localizarea nivelului de luare a deciziilor cât mai aproape de sursele de informații și de resursele pertinente;
- maximizarea motivației membrilor echipei de a-și însuși scopurile și obiectivele profesionale și de afaceri propuse;
- favorizarea conștientizării de către fiecare membru al grupului a importanței muncii în echipă, în vederea asigurării succesului profesional și de afaceri.

3.1.3. Principii ale managementului stomatologic modern

Un management modern al serviciilor de sănătate oro-dentară oferite de cabinetele de medicină dentară trebuie să fie fundamentat pe următoarele principii:

- orientarea serviciilor de sănătate oro-dentară oferite către clientelă;
- flexibilitate și adaptabilitate a serviciilor de sănătate oferite la starea de sănătate reală și la nevoile de sănătate oro-dentară ale populației;
- dezvoltarea competențelor profesionale și a capacităților manageriale;
- în limitele sistemului, trebuie să se aducă permanent inovații și soluții noi pentru creșterea calității serviciilor prestate;
- simplificarea activităților cât mai mult posibil;
- resursele umane (membrii echipei) vor fi lăsate să-și folosească creativitatea în rezolvarea problemelor profesionale curente;
- se va stimula responsabilitatea personalului (angajaților) pentru activitatea profesională desfășurată;
- se vor reduce (cât de mult posibil) reglementările administrative și birocrăția care sunt mari consumatoare de timp.

3.2. CABINETUL DE MEDICINĂ DENTARĂ

3.2.1. Definiție. Principii generale de funcționare

Cabinetul medical dentar este unitatea cu sau fără personalitate juridică, furnizoare de servicii publice, de stat sau private, de asistență medicală dentară preventivă, curativă și de urgență.

Conform normelor legale, serviciile de sănătate administrate în cabinetele medicale se realizează de medici (de familie, stomatologi, specialiști) și alte categorii de personal medical autorizat (asistente medicale, de profilaxie, tehnicieni dentari).

Cabinetul medical poate fi organizat într-una din următoarele forme:

- *cabinet medical individual*, în care își exercită profesia medicul titular și asociații (medici, alte categorii de personal);

- *cabinet medical grupat*, rezultat din comuniunea a două sau mai multe cabinete medicale individuale, în scopul asigurării unor facilități economice, prin păstrarea individualității în relațiile cu terții;
- *cabinet medical asociat*, rezultat în urma fuziunii unor cabinete medicale individuale, în scopul asigurării accesului permanent al pacienților la servicii medicale complete;
- *societate civilă medicală*, presupune activitatea comună a doi sau mai mulți medici asociați, titulari de cabinet medical.

Unitățile medico-sanitare cu personalitate juridică, care se înființează potrivit prevederilor Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale, vor funcționa ca și cabinete medicale cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- să aibă obiect de activitate unic, constând în furnizarea de servicii medicale, cu sau fără activități conexe acestora, stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- administratorul societății comerciale sau cel puțin o treime din numărul membrilor consiliului de administrație să fie medici;
- să fie înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medicale.

De asemenea, organizațiile nonprofit, fundațiile și asociațiile cu activități medicale, asociațiile profesionale, cultele religioase și lăcașele de cult religios, legal constituite, pot înființa și organiza în structura lor, pe baza hotărârii organelor de conducere, cabinete medicale furnizoare de servicii medicale dentare în regim ambulatoriu.

Misiunea unui cabinet exprimă scopul pentru care a fost creat, rațiunea acestuia în raport cu piața serviciilor de sănătate și, implicit, cu pacienții consacrați sau potențiali. Prin definirea misiunii sunt precizate elementele intenționale, grupurile specifice de pacienți, nevoile de bază existente, precum și performanțele proprii cabinetului. În esență, misiunea unui cabinet medical dentar este conșcrisă unui rezultat pozitiv ce se dorește obținut în viitor de către structura de sănătate, urmărindu-se:

- rezultate concludente asupra pacienților (calitatea serviciilor, gradul de satisfacție);
- performanțe interne substanțiale, înregistrate de echipa medicală dentară (profesionale, financiar-materiale).

Formularea obiectivelor, personalizarea acestora, precum și deschiderea efectivă a unui cabinet medical dentar se confruntă cu următoarele categorii de probleme:

- conceptuale;
- de practică;
- financiar-contabile.

Probleme conceptuale - activitatea într-un cabinet medical, conform proiecției descrise de Betty Ladley Finkbeiner și Charles Allan Finkbeiner, urmărește parcurgerea următoarelor etape:

1. definirea activității medicale ca afacere (îngrijiri de sănătate/rezultate financiare);

2. dezvoltarea unui plan pragmatic de acțiuni (anexa 10) care să cuprindă:

- solicitarea, obținerea avizelor și aprobărilor necesare deschiderii cabinetului;
- angajarea personalului;
- lucrul efectiv al echipei medicale.

3. elaborarea sistemului informațional (intern și extern) al cabinetului, prin care să fie colectate, depozitate, analizate și prelucrate datele necesare, în relația cu pacienții precum și autoritățile medicale coordonatoare;

4. formularea principiilor și politicilor de practică medicală, generale și specifice, care să asigure performanțele cabinetului, strict în concordanță cu:

- normele legale în domeniu;
- programele naționale de sănătate;
- standardele de calitate, etc.;

5. implementarea principiilor economice generale și specifice domeniului prin estimarea obiectivă a încasărilor și diminuarea judicioasă a costurilor;

6. cunoașterea teoretică și asigurarea în practică a standardelor minim-obligatorii de calitate ce se impun atinse de echipa medicală;

7. dezvoltarea programului de planificare a resurselor umane, numeric (recrutare/selectare, angajare) și calitativ (standarde de calitate), în scopul satisfacerii optime a cerințelor pacienților înregistrați precum și a celor potențiali.

În baza celor menționate mai sus, procesul conceptual este orientat preponderent asupra identificării grupurilor de pacienți interesați, a definirii nevoilor de sănătate orală și a specificării tehnicilor, procedurilor și metodelor pe care cabinetul le va aplica pentru a asigura satisfacerea deplină a acestor nevoi.

Problemele de practică a cabinetului, includ formularea, aplicarea și respectarea cumulativă a următoarelor principii:

- adoptarea unei atitudini ireproșabile etice și morale față de pacienții și membrii echipei medicale;
- instituirea și respectarea unui program de lucru judicios cu pacienții (consultații, tratamente), precum și de soluționare a urgențelor;
- dimensionarea corectă a fondului de timp necesar pacienților, pentru administrarea actelor terapeutice programate prin furnizarea de îngrijiri medicale performante și diminuarea la minim a așteptărilor;
- limitarea activității profesionale, strict la nivelul ariilor de practică și a specializărilor dobândite;

- evitarea producerii unor complicații, prin respectarea principiilor de igienă, precum și controlul și monitorizarea acestora în eventualitatea producerii;
- aplicarea unor planuri viabile de plată a serviciilor de sănătate, în cazul tuturor categoriilor de pacienți;
- includerea în program a unor activități comunitare (educația pentru sănătate, dezvoltarea îngrijirilor, depistarea și prevenția anomaliilor dentomaxilare);
- menținerea și creșterea performanțelor calitative a serviciilor de sănătate, la nivel de „exceleță”, prin formarea și dezvoltarea personalului, dotarea cu aparatură, instrumentar, medicamente și utilizare de tehnici și proceduri moderne.

De regulă, activitatea unui medic absolvent debutează într-un cabinet medical individual de medicină dentară (fig. 3.1) în care își desfășoară activitatea formând echipă cu un asistent de stomatologie general.

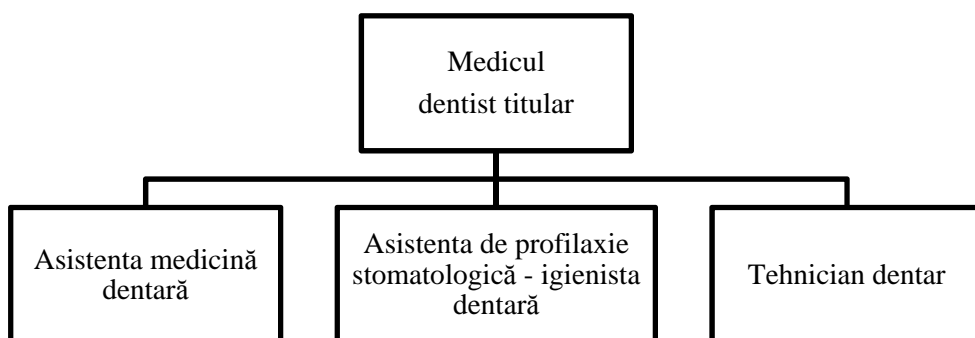


Figura 3.1. Structura cabinetului medical dentar ideal

În cazul structurilor complexe (fig. 3.2), medicul activează la nivelul unui cabinet specializat sau de stomatologie generală și după caz, pacientul poate beneficia concurrent de toată gama serviciilor conexe.

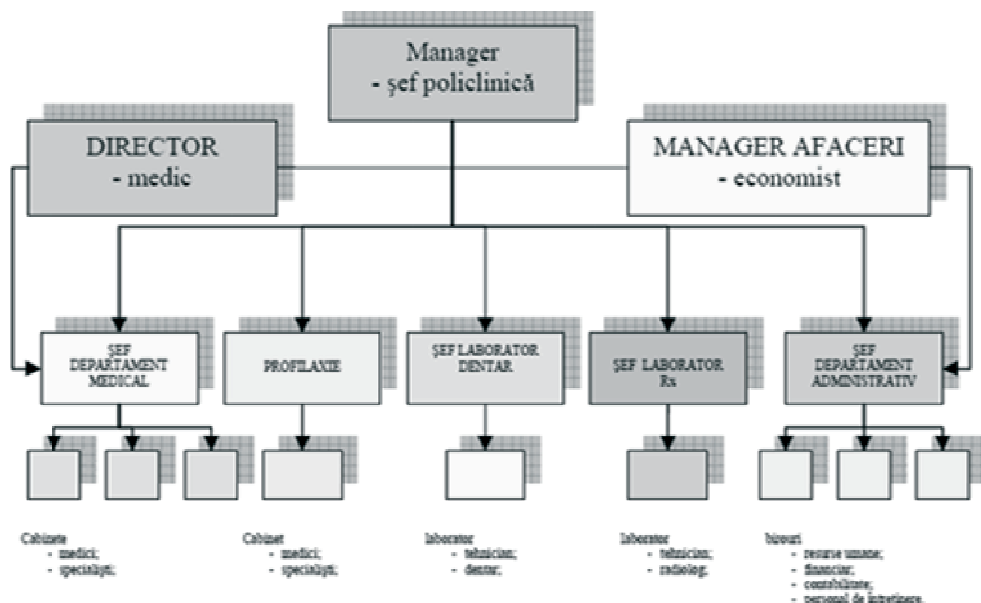


Figura 3.2 Structura unei policlinici stomatologice

(apud Lucian M., *Management sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005*)

Managerul de afaceri îndeplinește un rol activ, proeminent în ambele ipostaze descrise dacă practică un stil participativ, în care:

- sunt respectate și îndeplinite integral, obligațiile personalului încadrat, conform datelor materializate în fișa postului;
- structura este asigurată cu personal calificat, competent, apt de formare și dezvoltare sub formă continuă;
- sunt monitorizate oportunitățile drepturilor pacienților și rezolvate corect plângerile sau sesizările lor;
- dezvoltă activități eficiente de publicitate și marketing;
- elaborează corect bugetul anual, sunt dimensionate cheltuielile în raport cu veniturile propozabile de realizat, iar activitatea financiar-contabilă este condusă prin respectarea principiilor de necesitate, legalitate și oportunitate.

Evidența pacienților precum și ale actelor terapeutice administrate, reflectă activitatea cabinetului și constituie sursa datelor de bază, de *organizare și conducere financiar-contabilă*. În activitatea medicală se vor utiliza numai imprimarele tipizate dispuse prin actele normative în vigoare:

- registrul de consultații;
- registrul de mici intervenții (tratamente medicale);
- certificate pentru incapacitate temporară de muncă;
- bilete de trimitere;
- rețete;

- fișe medicale pentru consultații;
- fișe pentru tratament stomatologic, etc.

Direcția Generală a Finanțelor Publice este obligată să stabilească imprimările care vor fi utilizate pentru ținerea evidenței contabile în partidă simplă de către persoanele fizice care au calitatea de contribuabili, în conformitate cu normele legale privind impozitul pe venit.

Obținerea imprimatelor cu „regim special” se realizează, de regulă, contra cost de la un furnizor autorizat pe baza adeverinței eliberate de către administrația financiară competentă. În activitatea financiar-contabilă, cabinetul va utiliza următoarele tipuri de imprimare:

a) comune pe economie, indiferent de domeniul de activitate:

- stat de salarii (pentru personalul propriu și distinct pentru colaboratori);
- declarație de inventar;
- fișa mijlocului fix;
- registru-jurnal de încasări și plăți;
- registru-inventar;
- monetar;
- bon de consum;
- fișa de magazie;
- lista de inventariere;
- registru de casă;
- ordin de deplasare (delegație);
- document cumulativ;
- notă de recepție, constatare etc.;

b) tipizate, comune pe economie, cu regim special de tipărire, înscriere și numerotare:

- aviz de însoțire a mărfii;
- chitanță/chitanță fiscală;
- factură/faktură fiscală;
- bon de comandă chitanță (cu/fără T.V.A.);
- fișa de magazie a formularelor cu regim special.

Procedura de procurare prezentată vizează numai imprimările cu „regim special” de tipărire, înscriere și numerotare, care sunt asigurate după criterii riguroase de control la nivel național, de către Ministerul Finanțelor și Regia Autonomă „Imprimeria Națională”, pe bază de comenzi ferme, prin unități comerciale nominalizate.

Formularele tipizate cu „regim special”, comune pe economie, sunt executate prin imprimarea datelor de identificare pentru fiecare utilizator. Imprimarea se va executa pe fiecare exemplar și va conține următoarele informații:

- denumirea,

- numărul de înmatriculare,
- codul unic de înregistrare,
- sediul,
- contul bancar, etc.

3.2.2. Înființarea cabinetului de medicină dentară

Furnizarea serviciilor medicale în regim ambulatoriu se realizează prin intermediul cabinetelor medicale furnizoare de servicii medicale publice, de stat sau private, a unităților medicale cu personalitate juridică ori a cabinetelor medicale din structura instituțiilor publice.

Indiferent de forma de înființare și funcționare, cabinetele medicale sunt obligate prin norme să respecte următoarele principii fundamentale:

- poate profesa numai personalul medical autorizat;
- medicului i se respectă independența profesională și dreptul de inițiativă;
- raporturile de subordonare privesc numai reglementările de ordin administrativ, planificare și organizare a muncii;
- activitatea profesională este reglementată etic și deontologic prin cadrul instituit în acest sens de către Colegiul Medicilor;
- actele terapeutice administrate vor fi dimensionate strict ariei competențelor dobândite de personalul medical;
- litigiile de muncă pot fi soluționate pe cale amiabilă sau în baza competențelor comisiei de resort din cadrul Colegiului Medicilor.

Cabinetele medicale se pot înființa în cadrul rețelei existente, a dispensarelor medicale, policlinici sau în alte spații puse la dispoziție de autoritățile publice, precum și în spații private, autorizate. Totodată, bunurile existente în dotare pot fi date în folosință gratuită, închiriate sau concesionate, prin negociere directă ori valorificate cu/fără licitație publică, cabinetelor medicale, cu aprobarea direcțiilor de sănătate publică. Bunurile imobile aflate în proprietate publică pot fi trecute în proprietatea privată a statului sau ale unităților administrativ-teritoriale și ulterior privatizate, cu condiția de a fi utilizate în continuare în activitățile medicale. Aceste reglementări nu sunt aplicabile patrimoniului clinicilor universitare, cabinetelor medicale din unitățile spitalicești, cabinetele școlare din cadrul unităților de învățământ, medicina muncii și din policlinicile pentru sportivi, care rămân în patrimoniul public.

Contractul de comodat poate fi încheiat cu autoritatea competentă pe perioadă determinată, cu condiția furnizării de servicii stomatologice persoanelor asigurate prin casele de sănătate.

De regulă, în același spațiu nu pot funcționa mai mult de două cabinete medicale care să îndeplinească condiții de compatibilitate între specialitățile medicale și circuitele funcționale necesare.

Cabinetele medicale se pot înființa și pot furniza servicii medicale numai în specialitatea și temeiul competenței medicului titular, respectiv al asociaților, în cazul altor forme de organizare. În cazul în care medicii dețin mai multe specialități sau competențe, pot înființa cabinetul și presta activitatea pentru una sau mai multe dintre acestea.

Modificarea obiectului de activitate al cabinetului se poate face cu autorizarea Direcției de Sănătate Publică, care va elibera un certificat-anexă la certificatul de înregistrare a cabinetului în registrul unic.

Cabinetul medical se înființează la cererea medicului titular, adresată direcției sanitare, în baza următoarelor documente:

- cerere tip;
- certificatul de liberă practică, eliberat medicului titular;
- dovada deținerii legale a spațiului în care va funcționa cabinetul;
- avizul colegiului medicilor;
- autorizarea sau avizarea sanitară;
- actul constitutiv sau statutul societății civile medicale, după caz.

2.2.2.1. Certificatul de liberă practică este obligatoriu în cazul practicării profesiei, de către toți medicii din unitățile sanitare publice sau private. Competența eliberării certificatului aparține Colegiului Medicilor Dentiști, în baza documentației depuse, care trebuie să cuprindă:

- diploma de medic;
- certificatul de cazier judiciar;
- certificatul de sănătate;
- avizul Colegiului Medicilor.

3.2.2.2. Avizul Colegiului Medicilor

Avizul Colegiului Medicilor se emite numai după verificarea existenței dotării minime (vezi subcapitolul următor) a cabinetului de medicină dentară de către direcția de sănătate publică competentă prin inspecții delegați. Avizul se acordă la cerere prin îndeplinirea cumulativă a următoarelor condiții:

- persoana solicitantă este cetățean român, cu domiciliul stabil în România;
- este licențiat al unei instituții de învățământ universitar medical;
- nu se regăsește într-un caz de nedemnitate prevăzut de lege;
- este apt medical.

Personalul care a întrerupt activitatea în domeniu mai mult de 5 ani poate obține avizul de liberă practică medicală numai după susținerea unui examen de verificare a cunoștințelor la nivelul direcției sanitare teritoriale.

Personalul sanitar cu pregătire medie poate desfășura activități în limita competenței și numai sub autoritatea și îndrumarea unui medic. Alte categorii de specialiști (chimiști, biologi, psihologi, etc.), pot practica în domeniu numai dacă au dobândit o experiență minimă de 3 ani în unități medicale.

3.2.2.3. Avizarea și autorizarea sanitară - constituie activități obligatorii de parcurs stabilite în temeiul normelor legale. Procedurile de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție și amenajare a funcționării obiectivelor și activităților sunt supuse avizării și autorizării în scopul prevenirii situațiilor care ar putea pune în pericol sănătatea publică.

Autorizația sanitară de funcționare

Orice cabinet de medicină dentară, înființat și organizat în condiții legale, are nevoie pentru a putea funcționa să-i fie acordată autorizația sanitară de funcționare. Aceasta se eliberează de către autoritățile de sănătate publică județene, respectiv ale municipiului București, în baza declarației pe propria răspundere efectuată de reprezentantul legal al cabinetului, referitoare la asigurarea structurii funcționale a cabinetului și la respectarea normelor de igienă și sănătate publică.

Pentru cabinetele medicale de medicină dentară, înființate de medici dentiști, organizate în cabinete medicale grupate, asociate, societăți civile medicale, societăți comerciale cu obiect unic de activitate și având puncte de lucru aflate în locații diferite se eliberează câte o autorizație sanitară de funcționare separată pentru fiecare punct de lucru (cabinet medical de medicină dentară).

În cabinetele de medicină dentară în care se instalează aparate de radiologie dentară sunt obligatorii solicitarea și obținerea de avize speciale, de amplasare și funcționare, din partea autorităților responsabile cu controlul activităților ce folosesc radiații nucleare. În aceste cabinete medicale se vor respecta normele de radioprotecție și control individual al expunerii prevăzute de legislația în vigoare.

În spațiile cu destinația de medicină dentară se vor realiza circuite separate pentru adulți și copii, în măsura posibilităților, se va face programarea acestora la ore diferite.

Structura funcțională a cabinetelor medicale, în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare sunt:

Cabinetul medical va avea în componență minimă:

- sală de așteptare - se va amenaja astfel încât fiecare loc de ședere să beneficieze de o suprafață minimă de 1/1,5 mp/persoană, în cazul cabinetelor pentru adulți, și 1,5/2 mp/persoană, în cazul cabinetelor pentru copii (inclusiv persoana însoțitoare)

- grup sanitar,

- spații de depozitare

- cabinet de medicină dentară propriu-zis, în care se desfășoară activitățile de diagnostic clinic și terapeutice. Va avea alocat minimum 9 m². Acesta poate fi organizat:

- în sistem închis - unitul dentar este amplasat într-o încăpere închisă;
- în sistem semideschis - se amplasează unul sau mai multe unituri separate de câte un perete sau paravan;
- în sistem deschis - uniturile se amplasează într-o încăpere, fără a fi separate.

Spațiul

- în care este amplasat un unit dentar va fi prevăzut cu chiuvetă cu apă curentă, rece și caldă.
- Pavimentele, pereții, tavanele și suprafețele de lucru din încăperile în care se desfășoară activități de medicină dentară vor fi:
 - lavabile,
 - rezistente la dezinfectante,
 - rezistente la decontaminari radioactive (după caz),
 - rezistente la acțiunea acizilor,
 - negeneratoare de fibre sau particule care pot rămâne suspendate în aer,
 - fără asperități care să rețină praful.
- este interzisă amenajarea de tavane false casetate din materiale microporoase și cu asperități și mochetarea pardoselilor.

Personalul sanitar din cabinetele de medicină dentară va avea asigurat un spațiu cu destinație de vestiar; numărul vestiarelor și desemnarea spațiului destinat acestora vor fi în funcție de numărul personalului care desfășoară activitate concomitentă.

Încăperile cu profil administrativ vor fi separate de cele în care se desfășoară activități medicale.

Cabinetul de medicină dentară va avea un grup sanitar pentru pacienți, cu acces din sala de așteptare, separat de cel destinat personalului sanitar.

În cazul cabinetelor de medicină dentară din mediul rural, acolo unde nu există posibilitatea racordării la rețeaua publică de canalizare, grupul sanitar va fi racordat la o fosă septică de beton, vidanjabilă.

Cabinetele de medicină dentară vor asigura accesul în incinta lor pentru persoanele cu handicap motor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Sterilizarea în cabinetul de medicină dentară

În scopul efectuării sterilizării și păstrării sterilității instrumentarului, dispozitivelor și materialelor sanitare, la organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe (spălarea, decontaminarea, împachetarea și stocarea) se vor avea în vedere:

- respectarea circuitelor funcționale și utilizarea spațiilor anume desemnate;
- amplasarea punctului de sterilizare într-un spațiu adecvat organizării activității de curățare și pregătire pentru sterilizare a instrumentarului și/sau a materialului moale, sterilizării propriu-zise și depozitării temporare a materialului sterilizat, respectându-se principiul separării materialelor sterile de cele nesterile;

- utilizarea aparaturii de sterilizare va trebui să respecte prevederile legale în vigoare privind punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale;
- în locul de amplasare a aparaturii de sterilizare se vor afișa ciclul de sterilizare, precum și instrucțiunile de lucru specifice aparatului cu care se face sterilizarea;
- caietul de sterilizare care atestă efectuarea sterilizării cuprinde:
 - numărul șarjei și conținutul pachetelor;
 - data și ora de debut și de sfârșit ale ciclului;
 - temperatura la care s-a efectuat sterilizarea;
 - rezultatele indicatorilor fizico-chimici și biologici;
 - numele și semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea;
- se poate asigura sterilizarea instrumentarului, dispozitivelor și materialelor sanitare și pe baza contractelor încheiate cu unități specializate și autorizate în acest sens.

Dotarea minimă pentru cabinete medicale este stabilită, pe specialități, în anexa nr. II a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 153/2003. Pentru cabinetul de medicină dentară s-au stabilit următoarele:

- unit dentar cu cel puțin două piese terminale;
- fotoliu dentar;
- tensiometru și stetoscop;
- opțional: lampă de fotopolimerizare, aparat de detartraj cu ultrasunete.

Instrumentar și materiale:

- ace Reamers, Hedstrom, Lentullo, Miller, tirre-nerf, Kerr;
- freze Beutelrock scurte și lungi;
- bisturii pentru mucoasă;
- clești pentru extracție (maxilarul superior și maxilarul inferior);
- clește crampon;
- chiurete tip Volkman - drepte și curbe;
- elevatoare drepte și curbe;
- foarfece chirurgicale drepte și curbe;
- canule metalice și de unică folosință pentru aspirație;
- oglinzi dentare;
- sonde dentare;
- pense dentare;
- spatule bucale metalice;
- excavatoare duble de diferite mărimi;
- pense Pean;
- lampa de spirt sau arzător de gaze;

- linguri metalice pentru amprente și/sau masă plastică (de unică folosință sau sterilizabile);
- matrice, portmatrice Ivory;
- matrice, portmatrice circulare;
- separatoare de dinți Ivory;
- mandrine piesa dreaptă și unghi;
- seringă uniject cu ace;
- ace chirurgicale atraumatice (de unică folosință);
- mandrine pentru piesa dreaptă și unghi;
- instrumentar de detartraj de diferite forme;
- freze pentru turbină din oțel și diamantate;
- freze din oțel și diamantate pentru piesa dreaptă și unghi;
- gume, perii, pufuri pentru lustruit obturații fizionomice și de amalgam de Ag;
- bol de cauciuc;
- spatula pentru malaxat gips;
- cuțit pentru ceară;
- materiale pentru amprentarea arcadelor alveolodentare;
- materiale auxiliare pentru curățarea mecanică;
- materiale termoplastice;
- materiale pentru coafaj pulpar;
- materiale pentru obturații provizorii;
- materiale pentru obturații fizionomice;
- aliaj de Ag + Hg;
- cimenturi dentare diferite;
- materiale pentru terapia endodontică;
- soluții și pulberi: Walkkoff, clorură de zinc, tricrezol, eugenol, iodoform;
- substanțe anestezice injectabile și de contact;
- echipament de protecție (halat, mască, mănuși, ochelari).

Normele igienico-sanitare necesare funcționării cabinetelor de medicină dentară:

Următoarele norme igienico-sanitare sunt obligatorii pentru cabinetele de medicină dentară:

- asigurarea cu apă potabilă;
- racordarea la rețeaua de canalizare a localității, astfel încât apele uzate să nu producă poluarea apei, aerului și solului. Dotarea cabinetelor, în localitățile în care nu există sisteme publice de canalizare, cu instalații proprii de colectare a apelor uzate se folosesc fose septice de beton vidanjabile;

- deșeurile rezultate în urma activităților medicale vor fi colectate, depozitate, evacuate și neutralizate conform prevederilor legale în vigoare;
- asigurarea unui microclimat corespunzător;
- asigurarea iluminării naturale și artificiale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale și de medicină dentară;
- asigurarea limitării zgomotului sub normele admise și/sau asigurarea protecției antifonice eficiente în interiorul și în afara cabinetelor, asigurarea cu materiale pentru efectuarea curățeniei;
- asigurarea cu dezinfectante, antiseptice și decontaminante autorizate/înregistrate de Comisia Națională pentru Produse Biocide. Folosirea acestora se va face în funcție de instrucțiunile de utilizare, la concentrațiile și timpii de utilizare specificați de producător;
- asigurarea de echipament de protecție specific pentru întregul personal, în conformitate cu legislația în vigoare;
- asigurarea instruirii permanente a personalului medico-sanitar privind precauțiile universale.

Pentru **avizarea autorizației sanitare de funcționare** a cabinetului dentar sunt necesare următoarele acte:

- Dosar
- Copie - cod unic de înregistrare (CUI)/ CIF certificat de înregistrare fiscală
- Copie - certificat de înregistrare a cabinetului
- Copie - certificat de membru de la colegiul medicilor dentiști (CMDR)
- Schiță cabinet, plan de încadrare în zonă
- Memoriu de prezentare(amplasare, structura funcțională, dotări, microclimat)
- Copie - contract de colectare și transport deșeuri periculoase/contract cu o firmă pentru spălarea inventarului moale
- Copie - act de proprietate/comodat/chirie
- Taxă pentru ANAF
- Taxă pentru autorizația sanitară DSP

Cabinetele medicale organizate în cabinete medicale grupate, asociate, societăți civile medicale, societăți comerciale cu obiect unic de activitate și care au puncte de lucru aflate în locații diferite vor avea nevoie de câte o autorizație sanitară de funcționare pentru fiecare punct de lucru.

Circuitul instrumentelor și materialelor reutilizabile în cabinetul stomatologic

Toate instrumentele utilizate în cabinetul stomatologic, indiferent dacă au venit în contact cu țesuturi lezate (manevre invazive) sau au fost utilizate numai pentru consultație, trebuie sterilizate în vederea folosirii lor la un alt pacient.

Ignorarea acestei reguli nu numai că reprezintă o abatere de la etica profesională, dar lasă personalul medico-sanitar fără apărare în fața legii în cazul infectării unui sau unor pacienți pe această cale.

Alte obiecte, în afara instrumentarului, care au venit în contact cu sângele sau saliva unui pacient trebuie, de asemenea, sterilizate dacă se intenționează re folosirea lor. Pentru ca sterilizarea să fie eficientă, materialele re folosibile trebuie să parcurgă un anumit circuit ce presupune dezinfectia și curățarea lor de resturi organice, ambalarea, sterilizarea și păstrarea instrumentelor sterilizate în condiții optime care să evite decontaminarea lor între momentul sterilizării și cel al reutilizării.

Dezinfectia și curățarea instrumentelor

Instrumentele și alte materiale re folosibile contaminate în timpul consultației și/sau tratamentului unui pacient sunt învelite în husa dispozabilă ce a protejat masa UNIT-ului și transportate spre camera de spălare și sterilizare. Aici sunt imersate în băi de dezinfectie, diferențiat în funcție de natura lor:

- o instrumentarul metalic poate fi dezinfectat cu iodofori 1% sau alcool izopropilic 70%;
- o obiectele din material plastic sau cauciuc nu trebuie dezinfectate cu iodofor deoarece se pot păta; sunt recomandați derivații fenolici sau compuși de clor;
- o obiectele din bumbac (e.g., câmpuri chirurgicale, măști din tifon ș.a.) sunt imersate în băi de alcool izopropilic 70%.

Materialele sunt menținute în dezinfectant între 1-3 ore, funcție de substanța utilizată (diluția de lucru și timpul de acțiune sunt indicate de producător). Pentru toate tipurile de materiale, dezinfectia poate fi realizată cu soluții de glutaraldehidă 2% (la pH alcalin sau neutru), dar substanța este iritantă pentru conjunctivă, tegument și mucoasa respiratorie.

După dezinfectie, materialele re folosibile sunt spălate cu apă caldă și detergent, insistând cu o perie pe suprafețele neregulate ale instrumentelor. O alternativă mai eficientă și mai sigură în ce privește protecția personalului sanitar este ultrasonarea în baie de detergent, care poate fi, însă aplicată numai pentru instrumentar.

După spălare, materialele sunt clătite la jet de apă și lăsate să se usuce la temperatura camerei. Uscarea este esențială deoarece asigură eficiența sterilizării și evită ruginirea instrumentarului metalic.

Ambalarea materialului în vederea sterilizării asigură prezervarea sterilității materialelor și manipularea instrumentelor și altor obiecte în conformitate cu regulile lucrului aseptice.

Există, în prezent, numeroase sisteme de ambalare: pungi, huse individuale, cutii metalice, casolet. Alegerea unui anumit tip de ambalaj depinde de: metoda de sterilizare folosită, natura materialelor, destinația obiectului în cabinetul de stomatologie, volumul mediului de lucru în cabinetul respectiv. Instrumentele

utilizate pentru o anumită procedură stomatologică pot fi grupate în același ambalaj. Ideal este ca un ambalaj să conțină instrumentele utilizabile pentru o consultație sau un tratament deoarece deschiderea repetată a sistemului de ambalare favorizează contaminarea materialului cu microorganisme din fondul microbial al cabinetului stomatologic.

Metode de sterilizare utilizate în practica stomatologică

Autoclavarea

- utilizată pentru instrumentarul metalic, obiecte din bumbac sau cauciuc termorezistent. Sunt recomandate autoclavele cu manta de abur sau cele orizontale cu prevacuum.
- Instrumentele de sterilizat sunt grupate după destinație, împachetate în câmpuri din bumbac, hârtie, nylon sau folie de aluminiu și plasate în casonete.
- Dacă este utilizată folia de aluminiu, nu mai este necesară introducerea pachetelor în casonete. Unele instrumente endodontice au mânerul din metale oxidabile. Pentru a evita degradarea lor, este recomandată tratarea cu nitrit de sodiu 1-2% înainte de sterilizare.

Sterilizarea la pupinel

- Este utilizată pentru sterilizarea instrumentelor metalice, în special a celor confecționate din metale oxidabile.
- Există etuve concepute special pentru utilizarea în cabinetul stomatologic, dar pot fi folosite și etuvele destinate laboratoarelor sau cabinetelor medicale. Atenție, însă, temperaturi mai mari de 170°C pot duce la degradarea lingurilor port-amprente metalice sau a punctelor de sudură ale unor instrumente.
- Instrumentele sunt ambalate în cutii metalice sau folie de aluminiu.

Sterilizarea prin vapori chimici nesaturați

- Amestecul de formaldehidă, alcool, apă și acetonă, încălzite sub presiune degajă vapori ce acționează ca agent de sterilizare.
- Dispozitivul este numit chemiclav, iar parametrii de funcționare sunt: 132°C, 1.5-2 atmosfere, timp de 20 de minute.
- Instrumentele sunt ambalate în câmpuri din bumbac sau folie de aluminiu.
- Metoda prezintă unele avantaje față de autoclavare: este mai rapidă, nu oxidează și nu corodează metalele, mai simplă ca execuție.
- Nu este însă indicată pentru obiecte din bumbac, cauciuc sau piese de mână autoclavabile.

Sterilizarea cu oxid de etilen

- Poate fi utilizată pentru orice tip de material, incluzând material plastic, cauciuc, piese de mână, matrițe, lucrări protetice.
- Oxidul de etilen este sporicid la temperatura camerei, deci este metoda de elecție pentru sterilizarea materialului termosensibil.

- Ciclul de sterilizare durează între 12 și 36 ore, funcție de volumul și porozitatea obiectelor: cu cât obiectul este mai mare și țesătura mai compactă, cu atât timpul de sterilizare este mai lung.
- Oxidul de etilen este toxic și are efect carcinogen asupra tegumentului. Fiind un gaz inodor, există pericolul exploziilor în cazul neglijenței la manipularea dispozitivului de sterilizare.

Sterilizarea cu glutaraldehidă

- Poate fi realizată la temperatura camerei, timpul de acțiune fiind de cca 10 ore.
- Dacă instrumentele de sterilizat suportă încălziri moderate, timpul de acțiune poate fi redus la 4 ore (40-50°C) sau chiar la 1 oră (60°C).
- Nu necesită aparatură specială, astfel că metoda este relativ ieftină. Atenție crescută, însă, la manevrarea substanței deoarece este toxică pentru tegumente și mucoase.

Dezinfecția în laboratorul de tehnică dentară

- Sunt valabile regulile de dezinfecție și igienizare descrise pentru cabinetul stomatologic.
- cele mai periculoase surse de infecție sunt materialele de amprentă, matrițele dure, aparatele gnato-protetice care, după ce au venit în contact cu saliva și țesuturile pacientului, sunt trimise la laborator pentru confecționarea unei proteze, respectiv ajustare, șlefuire.
- este recomandată dezinfecția acestor materiale înainte de manipularea lor de către tehnician. Substanțe precum hipocloritul de sodiu 0,5-1%, glutaraldehida în soluție neutră 0,13% nu afectează cu nimic calitatea amprenteii sau lucrării protetice, diminuând, în schimb, riscul contaminării cu virusul hepatitei B sau alte microorganisme patogene.
- După prelucrare, când materialele trebuie introduse din nou în cavitatea orală a pacientului, stomatologul trebuie să le clătească la jet de apă pentru a îndepărta substanța chimică utilizată pentru dezinfecție.
- Este recomandată introducerea amprenteii sau lucrării protetice într-o pungă dispozabilă, din hârtie sau material plastic, în timpul transportului de la cabinet spre laborator și invers.

Retragerea autorizației de funcționare este determinată de:

- modificarea obiectului de activitate;
- modificarea structurii funcționale;
- nerespectarea programului de conformare.

Retragerea poate fi temporară (pe perioadă nominalizată) sau definitivă (caz în care se reia întreaga procedură).

Profesia se exercită în cadrul cabinetului autorizat, nominalizat prin firmă cu numele medicului titular, urmat de sintagma „cabinet medical de.....”, din care

rezultă activitatea medicală principală ce se desfășoară, prin respectarea condițiilor prevăzute de Codul de deontologie medicală.

Neregulile constatate de către organele de control competente la normele legale de igienă și sănătate publică cu privire la activitatea medicală vizează următoarele aspecte:

- absența avizului sanitar, pentru proiecte și documentații tehnice privind amplasarea obiectivelor medico-sanitare;
- nesolicitarea sau nerespectarea avizului sanitar, precum și a clauzelor legal impuse;
- nesolicitarea revizuirii condițiilor de funcționare, anual și ori de câte ori se produc modificări față de situația acestora la data autorizării;
- nesolicitarea sau nerespectarea avizului sanitar emis pentru utilizarea aparaturii medicale;
- funcționarea cabinetului fără autorizație sanitară, fără viză pe anul în curs, precum și funcționarea după emiterea în condițiile legii, a deciziei de suspendare a activității;
- neîndeplinirea măsurilor dispuse de direcția de sănătate publică, în scopul prevenirii unor abateri în materie;
- nerespectarea regulilor de igienă referitoare la normele de locuit (depozitarea necontrolată a deșeurilor; depășirea normativelor de poluanți sonori, chimici, etc.);
- neasigurarea cu apă, folosirea unei surse de apă insalubră, neprotejarea sau efectuarea de racorduri, comunicații și legături prin încălcarea normelor tehnice;
- neîntreținerea în permanentă stare de funcționare și curățenie a instalațiilor sanitare interioare;
- funcționarea defectuoasă a sistemului de încălzire în scopul asigurării confortului termic al pacienților;
- neasigurarea echipamentului complet de protecție pentru personalul medico-sanitar în conformitate cu normele legale, precum și neutilizarea acestuia;
- neasigurarea depozitării și păstrării instrumentarului sterilizat în condițiile prevăzute prin norme;
- nerespectarea prevederilor cuprinse în cartea tehnică, în cazul aparaturii de sterilizare;
- re folosirea instrumentarului și a materialelor de unică folosință;
- neraportarea cazurilor de boli transmisibile sau cu risc epidemiologic identificate, la direcția de sănătate publică.

Contravențiile motivate prin înscrierea expresă și explicită în procesul verbal a faptelor produse precum și ale dispozițiilor legale încălcate sunt constatate de către inspectorii sanitari de stat, împuterniciți de ministerul sănătății precum și de către personalul încadrat în funcții asimilate.

Persoana sancționată contravențional primește o copie după procesul verbal întocmit și semnează de conținutul rezoluției de aplicare a sancțiunii și înștiințarea la plată, în conformitate cu normele general aplicabile în materie.

Avizul sanitar se solicită în scris direcției de sănătate publică pe baza următoarelor documente:

- planul de amenajare interioară a cabinetului (în anumite cazuri, inclusiv planul general de amplasare);
- studiul de impact, etc., în baza cărora se întocmește referatul de evaluare.

După înființare, cabinetul medical privat trebuie să presteze o serie de activități conexe și să îndeplinească criteriile de fiabilitate prevăzute în cazul aparaturii utilizate, după cum urmează:

- raportează periodic și de câte ori este necesar către organele abilitate, a situațiilor statistice cuprinzând bolile transmisibile nominalizate;
- organizează și efectuează activitățile epidemiologice prevăzute în contractul-cadru sau solicitate de autoritățile competente locale, privind starea de sănătate orală a populației;
- asigură prin rotație, urgențele medicale stomatologice, etc.

3.2.2.4. Certificatul de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale din cadrul direcției sanitare teritoriale, constituie actul de înființare al cabinetului.

Înregistrarea cabinetului medical individual la direcția finanțelor publice constituie o activitate obligatorie prevăzută prin lege. Codul fiscal stabilește cadrul legal pentru impozitele care constituie venituri la bugetul de stat, nominalizează cabinetul medical în calitate de contribuabil care trebuie să plătească aceste impozite precum și procedura de impunere (de calcul și plată).

Depunerea dosarului se face la administrația financiară pe raza căreia se găsește sediul cabinetului și cuprinde următoarea documentație:

- cerere tip;
- certificat de înregistrare la direcția de sănătate publică;
- certificatul de membru la CMDR al titularului;
- actul de proprietate (deținere) a spațiului destinat cabinetului;
- declarația de înregistrare fiscală (tip profesii libere);
- declarația privind veniturile estimate (venit brut, cheltuieli deductibile estimate, venit net).

3.2.2.5. Declarația financiară se completează de către medicul titular de cabinet sau managerul desemnat, urmărind veniturile în bani sau natură realizate în mod individual sau dintr-o formă de asociere, inclusiv din activități adiacente.

Veniturile din activitățile independente sunt cele rezultate din profesiile libere practicate de medici în cabinete furnizoare de servicii de sănătate.

Venitul net se determină ca diferență între venitul brut și cheltuielile aferente realizării acestuia, deductibile pe baza datelor reținute din contabilitatea în partidă simplă.

Normele în materia impozitării fac distincție expresă între venitul brut, venitul net, cheltuielile deductibile, etc., precum și sursa, natura și modul de compunere a sumelor în cauză.

Venitul brut cuprinde:

- sumele încasate din desfășurarea activității;
- dobânzile și creanțele aferente acestor sume;
- orice alte venituri în bani sau echivalentul în lei al veniturilor în natură.

Nu sunt considerate venituri brute:

- aportul bănesc sau echivalentul lor în natură, la începutul activității;
- împrumuturile și creditele bancare;
- sumele de natura despăgubirilor, sponsorizărilor și donațiilor.

Condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească *cheltuielile* pentru a fi *deductibile* sunt:

- să aparțină activității de bază care produce venituri, justificate documentar;
- să aparțină exercițiului bugetar de referință;
- să respecte normele generale de amortizare;
- cheltuielile cu primele de asigurare să privească activele corporale și necorporale din patrimoniul cabinetului, garanțiile bancare pentru creditele utilizate în desfășurarea activității, asigurările de persoane și de risc profesional (malpraxis – asigurările de răspundere civilă).

Anumite cheltuieli sunt *deductibile limitat*:

- de sponsorizare și de protocol;
- indemnizații de delegare, detașare;
- anumite cheltuieli sociale (ex.: tichete de masă);
- pierderile aferente perisabilităților, în limitele normelor legale;
- contribuții sociale obligatorii, chirii, rate.

Nu fac obiectul *cheltuielilor deductibile*:

- sumele și bunurile utilizate de familie;
- donațiile de orice fel, amenzile, confiscările, dobânzile, penalitățile de întârziere;
- ratele și dobânzile aferente creditelor angajate, etc.

Cabinetele medicale care obțin venituri din activități independente sunt obligate să organizeze și să conducă evidența contabilă în partidă simplă utilizând registrul-jurnal de încasări și plăți, registrul-inventar, în care sunt înscrise toate

bunurile și drepturile aferente desfășurării activității, precum și celelalte documente prevăzute prin Legea contabilității.

Contribuabilul care începe o activitate în cursul anului fiscal (anul calendaristic) este obligat să depună la organul fiscal competent o declarație referitoare la veniturile și cheltuielile estimate a se realiza.

După încasarea veniturilor, titularul cabinetului este obligat să efectueze în cursul anului plăți anticipate cu titlu de impozit. Acestea sunt stabilite de administrația financiară, luându-se ca bază de calcul venitul anual estimat sau venitul net realizat, comparativ cu anul precedent, sau după caz.

Impozitul pe venitul datorat este calculat de organul fiscal pe baza declarației de venit global, prin aplicarea baremului anual de impunere asupra venitului global impozabil din anul fiscal respectiv. Acesta determină impozitul anual cuvenit pentru anul precedent și emite o decizie de impunere în forma stabilită de ministerul finanțelor.

3.2.3. Acreditarea cabinetelor de medicină dentară

Acreditarea este o activitate specifică ce vizează numai cabinetele medicale, respectiv punctele de lucru care funcționează și sunt înregistrate oficial. Acreditarea se face de către comisia casei județene de asigurări, respectiv comisiile casei apărării sau transporturilor prin respectarea principiului teritorialității și al relațiilor contractuale asumate. Normele de acreditare a cabinetului stomatologic sunt prevăzute în Norma metodologică din 04/10/2006, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 923bis din 14/11/2006.

Procesul de acreditare, presupune parcurgerea următoarelor etape:

- solicitare scrisă adresată comisiei de acreditare;
- desemnarea evaluatorilor ce vor verifica cabinetul;
- întocmirea fișei de evaluare sintetică pe baza agregării scorurilor din grila de punctaj;
- întocmirea raportului de evaluare;
- emiterea deciziei de acreditare.

Comisia desemnată pentru acreditarea cabinetului în urma evaluării poate dispune:

- acreditarea cabinetului, dacă sunt îndeplinite condițiile la toate grupele de standarde precum și la standardele independente din fișă;
- acreditarea provizorie, pentru o perioadă de timp determinată dacă nu sunt îndeplinite cumulativ condițiile prestabilite, urmând ca după aplicarea măsurilor de conformare să fie reevaluat cabinetul;
- neacreditarea cabinetului, caz în care titularul primește o notificare motivată din partea comisiei.

Standardele pentru acreditarea cabinetelor medicale sunt dispuse de către C.N.A.S. prin norme interne, în scopul asigurării criteriilor de performanță, în următoarele domenii:

- organizarea activității: cabinetul este înregistrat legal, funcționează în specialitățile sau/și competențele medicului titular (asociațiilor), dispune de autorizație sanitară și are un regulament propriu de organizare și funcționare de care întregul personal a luat cunoștință în scris;
- resursele fizice: se referă la sediul pe care-l ocupă cabinetul, dotarea materială minimă (instrumentar, medicamente), înregistrate, montate și / sau depozitate adecvat;
- resursele umane: personalul medical (medici, asistenți, tehnicieni dentari), care lucrează în cabinet au autorizație de liberă practică valabilă, au încheiate contracte de muncă, sunt membrii ai colegiului medicilor sau ordinului asistenților medicali, dispun de independență profesională și dreptul de decizie, au încheiată asigurare de răspundere civilă (malpraxis) în vigoare;
- funcțiunea generală: sunt respectate normele legale din contractual cadru, serviciile de sănătate sunt acordate în mod nediscriminatoriu în cadrul programului de lucru afișat, în incinta cabinetului nu sunt vectori ai bolilor infecțioase și plante cu potențial alergic, etc.;
- managementul informației: este organizată riguros evidența consultațiilor, tratamentelor și serviciilor medicale care permit identificarea pacientului, cadrului medical prestator și momentul când s-a furnizat serviciul, confidențialitatea este asigurată printr-un document intern de întreaga echipă medicală, iar la nivelul cabinetului s-au luat măsuri pentru protecția informației și a suportului fizic (împotriva pierderii, degradării și al utilizării nelegale de către persoane neautorizate);
- drepturile asiguraților: accesul neîngrădit de înscriere a cererilor, sesizărilor sau reclamațiilor aferente modului de administrare a actelor terapeutice precum și a drepturilor ce decurg din calitatea de asigurat.

3.2.4. Asigurarea de răspundere civilă

În domeniul medical, asigurarea de răspundere civilă este obligatorie pentru toți furnizorii de servicii de sănătate care intră în relații contractual cu casele de asigurări. Asigurarea de malpraxis este obligatorie, constituind condiție prealabilă pentru încheierea contractului de muncă, respectiv pentru posibilitatea exercitării profesiei medicale dentare.

Personalul medical va încheia asigurarea de răspundere civilă în concordanță cu normele legale și tipul de servicii furnizate iar casele de asigurări vor monitoriza prin organele proprii specializate, modul în care este îndeplinită această condiție.

Dacă furnizorul de servicii de sănătate nu face dovada îndeplinirii obligației de asigurare, acesta nu va putea încheia contracte cu casele de asigurări. În cazul încetării valabilității asigurării pe parcursul derulării contractelor, unitatea medicală trebuie să încheie o nouă poliță de asigurare în limita termenului de suspendare legal prevăzut.

Limita minimă a asigurării este stabilită normativ pentru o perioadă determinată, de regulă un an calendaristic, furnizorii de servicii de sănătate putând încheia asigurarea de răspundere civilă pentru perioade și valori mai mari, în raport cu riscul acceptat de aceștia pentru activitatea depusă.

Societățile de asigurare care pot fi apelate de unitățile medicale pentru încheierea poliței de asigurare sunt stabilite de C.N.A.S. Abilitarea acestora s-a efectuat prin selecție pe baza criteriilor de eligibilitate, credibilitate și bonitate.

Încheierea unei asigurări de răspundere civilă profesională nu acoperă decât în parte și în anumite circumstanțe riscul plății de despăgubiri către un pacient prejudiciat. Daunele solicitate de un pacient prejudiciat pot fi materiale sau morale (sume mari, neasigurate / parțial asigurate).

Dacă suma obținută de pacient cu titlul de despăgubire este mai mare decât suma asigurată, medicul va suporta personal diferența. Negocierea contractului de asigurare se face pe puncte care să asigure:

- acoperirea daunelor morale;
- acoperirea cheltuielilor de judecată;
- asigurarea pentru litigii multiple (în limita sumei asigurate);
- sume mici pentru daune materiale mari, pentru cele morale;
- retroactivitate 3 ani / 5 ani.

Dacă medicul este obligat să plătească pacientului sau asigurătorului sume stabilite de instanță, acesta poate fi executat silit, prin următoarele măsuri: poprire asupra veniturilor salariale, poprire asupra conturilor bancare, executare silită imobiliară, executare silită imobiliară.

3.2.5. Cabinetul de medicină școlară dentară

Asistența stomatologică a preșcolarilor elevilor și studenților se asigură în cabinetele medicale din grădinițe, școli și unități de învățământ superior, finanțate de la bugetul de stat, care sunt integrate în structura unor unități medicale teritoriale.

Asistența stomatologică *preventivă* în unitățile de învățământ fără personal medico-sanitar de profil se asigură în conformitate cu prevederile contractului cadru privind reglementarea condițiilor acordării asistenței medicale la nivelul sistemului asigurărilor de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia, de medicii stomatologi care au relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, iar asistența stomatologică *de urgență* este asigurată de unitatea de asistență medicală în ambulatoriu care are relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Atribuțiile medicului stomatolog din cabinetul stomatologic al școlii sau al unității de învățământ superior sunt:

a) în asistența stomatologică preventivă:

- aplică măsuri de igienă oro-dentară, de profilaxie a cariei dentare, parodontopatiilor și a anomaliilor dento-maxilare;
- efectuează examinări periodice ale aparatului bucodentar;
- depistează activ afecțiunile oro-dentare;
- urmărește dezvoltarea armonioasă a aparatului dento-maxilar prin conservarea și refacerea morfologiei dentare;
- urmărește refacerea morfologiei funcționale a dinților temporari și permanenți;
- asigură profilaxia funcțională de condiționare a obiceiurilor vicioase;
- examinează parodontiul în scopul identificării semnelor clinice de debut a unei îmbolnăviri cronice;
- organizează și conduce educația în scopul realizării profilaxiei cariei dentare și a anomaliilor dento-maxilare;
- dispune și controlează respectarea măsurilor de igienă și anti-epidemice;
- depistează precoce leziunile precanceroase și formele de debut ale bolii canceroase la nivelul cavității bucale, îndrumând pacientul către serviciul de specialitate;
- eliberează scutiri medicale în condițiile stabilite prin norme ale Ministerului Sănătății, pentru absențe de la cursuri din motive stomatologice.

b) în asistența stomatologică curativă:

- acordă primul ajutor în caz de urgență;
- efectuează intervenții de mică chirurgie stomatologică (ex.: extracții de dinți temporari, incizii de abcese dentare);
- dispensarizează elevii și studenții care prezintă anomalii dento-maxilare și parodontopatii.

Normele naționale funcționale în stomatologie, permit încadrarea următorului personal medical:

- în unitățile școlare, un medic și o asistentă de specialitate la un efectiv de 1.000/ 1.500 elevi, (dacă aceștia nu au calitatea de angajați);
- în unitățile de învățământ superior, un medic și o asistentă de specialitate la un efectiv de 3.000 de studenți.

Medicul stomatolog titular are obligația să aprovizioneze cu instrumentar și materialele sanitare necesare, buna funcționare a cabinetului școlar, conform baremului stabilit prin normele de dotare minime descrise la subcapitolul cu autorizarea sanitară a cabinetului de medicină dentară.

În corelație cu educația familială, școala este considerată pârgă ideală de organizare și desfășurare a educației pentru sănătate orală, cadrele didactice în

calitate de transmițători ai modelelor de educație sanitară au o influență substanțială asupra elevilor. Crearea unor componente ale culturii sanitare ale elevilor constituie o cerință esențială pentru cunoașterea nivelului de sănătate orodentară de către medicul titular al cabinetului stomatologic școlar, precum și de estimare a nivelului, gradului de implicare și influență din partea cadrelor didactice care să includă și aspectele igienico-sanitare cognitive. Se desprind ca vectori esențiali, ca formatori de opinie pentru creșterea intereselor motivațional-formative, inclusiv de orientare a dinamicii acestora în direcția formării și sedimentării comportamentului adecvat pentru menținerea propriei sănătăți.

Prevenția afecțiunilor orale la elevi și studenți poate aborda următoarele obiective educaționale:

- frecvența și corectitudinea tehnicilor de periaj dentar, a folosirii aței dentare și cunoașterea importanței folosirii apei de gură;
- cunoașterea igienei alimentare corecte și influența negativă a gustărilor dintre mese, mai ales dacă acestea sunt sucuri sau dulciuri, cunoașterea alimentației cariogene;
- cunoașterea noțiunii de placă bacteriană și rolul acesteia în declanșarea afecțiunilor parodontale;
- controlul stomatologic periodic.

Școala nu asigură timpul necesar educației sanitare și dezvoltării cunoștințelor din acest domeniu, cu toate că O.M.S. apreciază că există în mod evident o legătură intrinsecă între nivelul de educație, modul de viață abordat și nivelul de sănătate.

3.2.6. Monitorizarea activității cabinetului medical

Evidența și colectarea electronică a datelor la nivel pacient în rețeaua sanitară a fost introdusă ca o necesitate obiectivă determinată de bună gestiune a mijloacelor financiare, materiale și profesionale disponibile. Datele clinice aferente sunt stocate în sistemul informațional de către structura proprie de statistică-informatică, care are ca obiectiv principal sprijinirea procesului de grupare sub formă electronică a informațiilor și transmiterea acestora către structurile abilitate.

Introducerea semnăturii electronice în formă extinsă, bazată pe certificatul digital calificat, apoi a cardului de sănătate (Ordinul de președinte al CNAS prin care modifică anexa 2 la Ordinul de președinte al Casei, din 29 octombrie 2012) și a rețelei electronice, utilizate pentru comunicările în sistemul național de sănătate pun în legătură direcțiile de sănătate publică, casele de asigurări de sănătate, structurile existente în subordine și coordonarea Ministerului Sănătății și unitățile spitalicești și încep cu adevărat informatizarea Sistemului Român de Sănătate și crearea unei baze de date națională cu problemele medicale existente pe teritoriul României.

Lista comunicărilor periodice și a documentelor aferente privesc:

- transmiterea setului minim de date despre pacient;
- comunicarea rapoartelor de activitate clinică de către instituțiile de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății;

- transmiterea datelor privind achizițiile publice de medicamente, materiale sanitare și reactivi precum și monitorizarea derulării contractelor încheiate în acest scop;
- comunicarea oricăror informații privind situațiile speciale sau particulare ale instituțiilor, cabinetelor sau pacienților;
- grupa sanguină și Rh-ul posesorului cardului,
- consimțământul pentru donarea de organe (statusul de donator de organe),
- cel mult 10 diagnostice medicale care au risc vital (care vor fi stocate prin coduri specifice pe card)
- maximum 20 de diagnostice care vizează bolile cronice ale posesorului cardului (și în acest caz, pe card vor fi stocate codurile acestor boli cronice).

Fluxul informațiilor statistice sanitare va include integral, rețeaua de cabinete de asistență medicală ambulatorie într-un sistem electronic comparabil:

- național și european, în cadrul unei aplicații unitare de colectare a datelor;
- de transmitere periodică (lunară; trimestrială), a setului minim de date colectate la nivelul pacienților tratați, însoțite de fișiere centralizatoare privind numărul total al cazurilor înregistrate;
- confidențial de operare și lucru, în condițiile impuse de normele legale.

La nivelul cabinetului medical, utilizarea calculatorului a permis creșterea ponderii activităților analitice, în raport cu cele bazate pe intuiție în activitatea managerială, permițând aplicarea unor metode performante de culegere, stocare, identificare și prelucrare a unor date de calitate superioară ca formă de prezentare și substanță informatică necesară factorului decizional.

Este important ca managerul să dispună de posibilitatea de a testa efectele unor decizii pe un sistem virtual, similar sau apropiat cu sistemul real condus.

Aplicarea unor programe specializate permite simularea și ulterior aplicarea unor decizii prin modelare virtuală, pe baza unui model funcțional existent sau care va fi ulterior creat.

Managementul cabinetului vizând fluxul pacienților în etapa de așteptare – monitorizare (identificare date, stabilire diagnostic), terapie stomatologică propriu-zisă și urmărire a reacțiilor subiectului, poate permite cunoașterea și optimizarea funcționării acestuia.

Cunoscând limitele și performanțele sistemului modelat pot fi identificate evenimentele aleatoare care vor fi simulate și care permit:

- înțelegerea mai bună a funcționării cabinetului;
- punerea în evidență cu oportunitate a consumurilor materiale, costurilor specifice, nivelul de utilizare și uzură a bunurilor;
- materiale care fac obiectul dotării cabinetului;
- gradul de ocupare a personalului medical angajat;
- estimarea și optimizarea timpului de așteptare (lungimea cozii);

- implicațiile aferente producerii unor evenimente nedorite (defectarea echipamentului, timpul mediu necesar de reparare, etc.).

Activitățile proprii modelării și simulării serviciilor medicale stomatologice, privesc parcurgerea următoarelor etape:

1. formularea problemei;
2. identificarea sistemului;
3. proiectarea modelului în scopul simulării;
4. stabilirea datelor de intrare;
5. testarea modelului;
6. utilizarea efectivă a programului;
7. perfectarea, corelarea și standardizarea periodică a programului;
8. analiza și utilizarea datelor rezultate.

Crearea modelului presupune formularea problemei prin definirea sistemului, stabilirea programatică a intrărilor-ieșirilor de date, stocarea și utilizarea datelor provenite din activitatea desfășurată anterior. Cu ajutorul datelor de intrare pot fi concepute și utilizate informații agregate, în structură și cu valori convenabil alese.

La nivelul cabinetului stomatologic, simularea serviciilor de sănătate administrate poate fi realizată sub forma unor blocuri succesive de evenimente discrete, astfel:

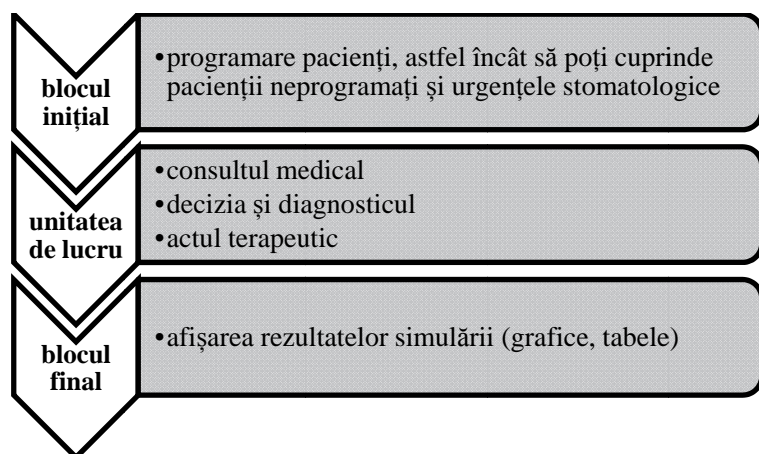


Figura 3.1. Model pentru contorizarea pacienților

Durata programului simulat este dependent de valoarea fondului de timp mediu necesar ce a fost atribuit tratării unui pacient, timp convenit sau stabilit aleatoriu.

Modelul poate fi modificat cu facilitate dacă, prin contorizarea pacienților se modifică datele de intrare, în principal tipul distribuției, parametrii unităților de lucru, parametrii de fiabilitate, mărimea și accesul la resursele disponibile.

Simularea pe calculator permite operarea variabilă a parametrilor de intrare, obținând tot atâtea rezultate în care să fie analizate ipotetic, gradul de utilizare a resurselor umane și materiale, impactul serviciilor stomatologice, precum și beneficiile scontate, respectiv real înregistrate.

Activitatea cabinetului se justifică documentar. În conformitate cu reglementările dispuse de președintele C.N.A.S., formularele fără regim special necesare raportării activității de furnizare a serviciilor stomatologice contractate cu casele de sănătate de către cabinetul medical, sunt:

- *lista inițială a asiguraților înscriși*, se completează pe categorii și grupe de vârstă pe baza datelor de identificare a asiguratului;
- *mișcarea lunară a asiguraților înscriși* pe listele medicului stomatolog, în care sunt evidențiate înțrările și ieșirile persoanelor asigurate precum și recapitulația lor numerică pe grupe de vârstă;
- *confirmarea asiguraților înscriși* de către casa de asigurări de sănătate, cu anexarea listei cu persoanele care și-au pierdut calitatea de asigurat prin neplata contribuției;
- *desfășurătorul lunar (centralizator)*, a activităților profilactice în asistența medicală ambulatorie de stomatologie (pe grupe de vârstă), completate pentru pachetul serviciilor de bază, respectiv pentru persoanele asigurate facultativ;
- *desfășurătorul lunar (centralizator)*, a tratamentelor de pedodonție și ortodonție în asistență medicală ambulatorie de stomatologie (pentru grupa inițială de vârstă);
- *desfășurătorul lunar (pe persoane)*, a actelor terapeutice în cadrul pachetelor de servicii medicale de bază/asigurate facultativ, în asistență medicală ambulatorie (pentru grupa inițială de vârstă);
- *desfășurătorul lunar a actelor terapeutice* în cadrul pachetului de servicii medicale de bază, în asistența medicală ambulatorie de stomatologie (pentru grupa adultă);
- *desfășurătorul lunar a serviciilor medicale de urgență stomatologică*, în cadrul pachetului de servicii medicale de bază/pachetului minimal/pachetului aferent persoanei asigurate facultativ, în asistența medicală ambulatorie de stomatologie.

Toate formularele vor fi completate, verificându-se cu rigoare corectitudinea datelor înscrise și vor fi depuse la casa de asigurări de sănătate în termenul legal stabilit, ca anexă la factura lunară pentru a justifica contravaloarea serviciilor medicale convenite a se încasa.

3.2.7. Particularități în managementul cabinetului medical

Managementul special al cabinetului vizează cunoașterea și conformarea prevederilor regimului metalelor prețioase și aliajelor acestora, regimului produselor și a substanțelor periculoase, gestionarea deșeurilor rezultate din

activitățile medicale precum și a metodologiei proprii culegerii, stocării și utilizării datelor necesare bazei naționale privind deșeurile, etc.

1. **Regimul metalelor prețioase și aliajelor acestora**, reglementează procesul de producere, prelucrare, utilizare, comercializare, introducere, scoatere din țară și tranzitul pe teritoriul național, activitățile conexe precum și prestările de servicii privind aceste bunuri.

Operațiunile cu metale prețioase și aliaje în stomatologie privesc lucrările dentare efectuate de către persoanele fizice și juridice autorizate.

Cabinetul dentar are dreptul să dobândească și să dețină orice cantitate de metale prețioase și aliaje adiacente. Cabinetele autorizate să efectueze operațiuni cu metale prețioase și aliaje au obligația:

- să asigure evidența strictă a acestora, potrivit normelor metodologice legale;
- să pună la dispoziția organelor de control abilitate, toate documentele și evidențele justificative solicitate;
- să confecționeze lucrări dentare prin respectarea normativelor tehnice de prelucrare și comercializare cu pacienții solicitanți.

Desfășurarea fără autorizație a operațiunilor cu metale prețioase constituie contravenție ce se sancționează cu amendă și cu confiscarea bunurilor care fac obiectul încălcării în favoarea statului.

În cazul constatării unor nereguli la nivelul cabinetului, organele competente pot suspenda pe o perioadă determinată efectuarea de operațiuni cu metale prețioase și aliajele acestora, până la soluționarea lor, sau în cazul repetării pot aplica sancțiunea retragerii definitive a autorizației. Dacă cererea reluării activității este respinsă, cabinetul trebuie să lichideze în termenul legal de la luarea la cunoștință, a stocului de metale prețioase și aliaje.

2. **Regimul produselor și a substanțelor stupefiante**, reglementează activitatea furnizorilor de medicamente, precum și a utilizatorilor din cabinetele medicale, sub următoarele aspecte:

- producția, înregistrarea, depozitarea și conservarea acestor produse;
- eliberarea și utilizarea licită, probată documentar și justificată profesional, ocazionat de administrarea actelor terapeutice;
- combaterea traficului și consumului ilegal al produselor și substanțelor din gama stupefiantelor, etc.

3. **Gestionarea deșeurilor rezultate din activitățile medicale**

Aspectele normative privesc modul în care sunt colectate, se ambalează, se depozitează temporar, se transportă și sunt eliminate aceste deșeuri, atenție sporită fiind acordată deșeurilor periculoase pentru a preveni contaminarea mediului și afectarea stării de sănătate.

Având în vedere integrarea României în U.E. și angajamentele asumate, M.S. prin intermediul A.S.P. Județene, urmărește realizarea obiectivelor propuse în domeniul deșeurilor, atât menajere, cât și a celor rezultate din activități medicale.

Rezolvarea acestor probleme nu se poate realiza decât printr-o comunicare permanentă între reprezentanții A.S.P. și autoritățile publice locale, unitățile de învățământ, O.N.G, presă, televiziune, etc. prin organizare de întâlniri cu scopul realizării educației sanitare la primării, școli, cămine culturale, cu persoanele din comunitatea respectivă, indiferent de vârstă, pentru ai atenționa asupra pericolului la care se expun, dacă nu cunosc și nu respectă reguli minime de igienă în domeniul colectării deșeurilor, în mod special a celor provenite din activități medicale, cu mare risc de transmitere a bolilor.

Ministerul Sănătății susține în această activitate prin Ordin M.S. nr. 536 din 1997, capitolul 5, cu norme de igienă referitoare la colectarea, îndepărtarea și neutralizarea deșeurilor solide, inclusiv cele rezultate din activități medicale, în care se precizează că, primăriile, agenții economici, unitățile spitalicești, asociațiile de locatari și cetățenii au obligația să asigure colectarea, îndepărtarea și neutralizarea deșeurilor solide și Ordinul M.S. nr.219 din 2002, pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale, ordin din care prezentăm o serie de elemente.

Unități sanitare care produc deșuri medicale

Producătorii mari: spitalele județene și municipale, clinicile universitare, institutele de cercetare medicală și farmaceutică, institutele de medicină legală, serviciile județene de medicină legală, unitățile preclinice din universitățile și facultățile de medicină și farmacie, unitățile de producție, depozitare și păstrare a medicamentelor și a produselor biologice.

Producătorii medii: centrele de diagnostic și tratament, centrele de transfuzii, centrele de recoltare și conservare a sângelui, laboratoarele, serviciile de prosectură ale spitalelor, spitalele de pneumologie, cabinetele medicale de orice specialitate și **cabinetele stomatologice**, spitalele și clinicile particulare.

Producătorii mici: **laboratoarele de tehnică dentară**, laboratoarele de sănătate mentală, spitalele de bolnavi psihici cronici, spitalele de recuperare, bazele de tratament balnear, sălile de pregătire a cadavrelor din cadrul serviciilor funerare, centrele de plasament, centrele de îngrijire și asistență, cabinetele medicale din instituții, întreprinderi, școli, licee, grădinițe, cabinetele pentru realizarea tatuajelor, centrele pentru tratamente cosmetice/înfrumusețare, unitățile farmaceutice-farmacii, drogherii, centrele de optică medicală, centrele de acupunctură.

Colectarea deșeurilor cu risc

Colectarea și separarea deșeurilor pe categorii sunt primele etape în gestionarea deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală.

Dacă nu se realizează separarea deșeurilor pe categorii, întreaga cantitate de deșuri se tratează ca **deșuri periculoase**.

Ambalarea deșeurilor

Codurile de culori ale ambalajelor în care se colectează *deșeurile din unitățile sanitare* sunt:

- galben - pentru deșeurile periculoase (infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice);
- negru - pentru deșeurile nepericuloase (deșeurile asimilabile celor menajere).

Codurile de culori ale ambalajelor în care se colectează pentru *deșeurile infecțioase și tăietoare-înțepătoare* se folosește pictograma „Pericol biologic”.

Pentru deșeurile chimice și farmaceutice se folosesc pictogramele adecvate pericolului: „Inflamabil”, „Corosiv”, „Toxic” etc.

Pe ambalajele care conțin deșeuri periculoase se lipesc etichete autocolante cu datele de identificare a secției sau laboratorului care a produs deșeurile (denumirea secției sau laboratorului și data).

În cazul în care nu există etichete autocolante, datele respective se scriu cu creion tip marker rezistent la apă, direct pe sacul gol sau pe cutie.

Deșeurile nepericuloase asimilabile celor menajere se colectează în saci din polietilenă de culoare neagră, inscripționați „Deșeuri nepericuloase”. În lipsa acestora se pot folosi saci din polietilenă transparenti și incolori.

În spitale se utilizează saci de culoare galbenă pentru deșeurile infecțioase. Obiectele cu forme neregulate sau ascuțite se introduc în recipiente de plastic cât mai etanșe. Sacii se pot dispune în cutii de carton. Dacă deșeurile menajere obișnuite se ridică în fiecare zi, cele cu risc mare au frecvența de ridicare variabilă de la 20 ori/săptămână până la 1 dată/zi.

Înainte de a fi tratate, recipientele sunt stocate în locuri închise la adăpost de intemperii, căldură și animale.

Deșeurile lichide sunt dispuse în sticle marcate plasate în proximitatea sacilor galbeni.

O altă clasificare practică în cadrul gestiunii deșeurilor medicale cu risc le împarte pe acestea în **deșeuri solide și deșeuri lichide**.

Depozitarea temporară

Depozitarea temporară trebuie realizată în funcție de categoriile de deșeuri colectate la locul de producere. Este interzis accesul persoanelor neautorizate în încăperile destinate depozitării temporare.

Durata depozitării temporare va fi cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare. Pentru deșeurile periculoase durata depozitării temporare nu trebuie să depășească 72 de ore, din care 48 de ore în incinta unității și 24 de ore pentru transport și eliminare finală.

Transportul

Transportul deșeurilor periculoase pe drumurile publice spre locul de eliminare finală se face pe rute avizate de Autoritatea de Sănătate Publică județeană.

Eliminarea finală

Metodele de eliminare trebuie să asigure distrugerea rapidă și completă a factorilor cu potențial nociv pentru mediu și pentru starea de sănătate a populației.

Metodele folosite pentru eliminarea finală a deșeurilor rezultate din activitatea medical sunt:

a) incinerarea - incineratoarele trebuie să respecte normele și standardele în vigoare privind emisiile de gaze în atmosferă și pe cele privitoare la produsele secundare rezultate din procesul de incinerare;

Avantaje

- reziduurile devin irecognoscibile
- reducere cu 10% a volumului inițial
- distrugere în siguranță a agenților biologici
- potrivită pentru anumite deșeuri chimice și farmaceutice

Dezavantaje

- costuri de investiție ridicate pentru sistemul de tratare a gazelor de ardere rezultate de la incinerare și pentru sistemul de monitorizare continuă a emisiilor rezultate (CEMS)
- impact ridicat asupra mediului
- costuri de operare și întreținere ridicate
- capacitate inflexibilă – trebuie să funcționeze continuu
- timp de așteptare îndelungat înainte să fie posibilă repararea și întreținerea
- este nevoie de personal cu pregătire specială
- probleme la eliminarea cenușei zburătoare și a cenușei obișnuite

b) depozitarea temporară în depozitul de deșeuri - la nivelul unității sanitare deșeurile periculoase pot fi supuse tratamentelor de neutralizare, cum ar fi: autoclavare, dezinfectie chimică, dezinfectie cu microunde, încapsulare, iradiere, înainte de a fi eliminate final prin depozitare în depozitul de deșeuri.

Deșeurile asimilabile celor menajere nu necesită tratamente speciale și se includ în ciclul de eliminare a deșeurilor municipale. Excepție fac resturile alimentare provenite din spitalele de boli contagioase, care necesită autoclavare înainte de a fi preluate de serviciile de salubritate.

Tehnologiile neincinerante sau alternative se pot clasifica în următoarele categorii:

- Procedee termice
- Procedee chimice
- Procedee de iradiere
- Procedee biologice

Procedee termice

- Utilizează energia termică prin următoarele procese:
 - Procese termice la temperaturi scăzute 105 – 177°C
 - Procese termice la temperaturi medii 177 – 370°C
 - Procese termice la temperaturi înalte 540 – 8300°C

Procedeele autorizate în România sunt cele ce utilizează temperaturi scăzute, ca de ex.:

- Dezinfecția cu aer cald
- Dezinfecția cu caldură umedă – abur
- Dezinfecția cu microunde

Metode de tratare a deșeurilor solide medicale

Incinerarea

Este un proces de oxidare uscată la temperaturi mari care reduce deșeul organic combustibil la o materie anorganică necombustibilă.

Acest procedeu se aplică și deșeurilor menajere care nu pot fi reciclate sau refolosite. Incinerarea este fezabilă numai dacă capacitatea calorică a deșeurilor este mai mare decât 2000 Kcal/Kg (8370 KJ/Kg).

Din fericire, pentru deșeurile infecțioase capacitatea calorică depășește 4000 Kcal/Kg.

Combustia materialelor organice produce emisii gazoase: abur, oxizi de azot, bioxid de carbon, substanțe toxice. Reziduurile de ardere solide sunt prezente sub forma cenușii.

Standardele europene privind emisiile cuptoarelor care tratează deșeuri sunt foarte restrictive cu următoarele substanțe toxice:

- dioxina și compuși furanici
- bioxid de sulf, monoxid de carbon, compuși ai clorului
- metale (mercur, cadmiu, taliiu, plumb, nichel, arsenic)

Incineratoare pirolitice

Incinerarea pirolitică este cea mai răspândită metodă de tratare a deșeurilor medicale; mai este denumită și incinerarea cu cameră dublă întrucât în proces intervin o cameră pirolitică și o cameră post-combustie.

În camera pirolitică deșeurile sunt descompuse prin procesul de piroliză, adică o combustie săracă în oxigen la o temperatură medie (800-900°C), rezultând cenușa solidă și gaze. Camera pirolitică include și un arzător cu combustibil, având rolul de a amorși procesul de ardere.

Gazele produse în camera pirolitică sunt arse la temperaturi mari (900-1200°C) cu ajutorul unui arzător de combustibil în camera de post-combustie în exces de aer pentru a se minimiza fumul și mirosurile.

Camerele cuptorului se construiesc din oțel și se căptușesc cu cărămizi refractare. Operatorul uman trebuie bine instruit ca să vegheze ca timpul de combustie să nu fie nici prea scurt nici prea lung.

Cuptorul se monitorizează și se reglează de la o consolă centrală, urmărindu-se temperatura, fluxul de aer și fluxul de combustibil. Pentru spitale sunt recomandate cuptoare cu dimensiuni reduse, cu capacități cuprinse între 200-1000 Kg/zi, cu încărcare deșeuri și evacuare cenușă, manuale.

Investiția și costurile de operare sunt destul de mari. Astfel, pentru un cuptor cu capacitatea de 1 tonă/zi, costul de achiziție ajunge la $50 \times 10^3 \$$, $100 \times 10^3 \$$ dacă se recuperează energia de ardere și se realizează și ecologizarea gazelor.

Costurile de mentenanță și de operare pentru un cuptor pirolitic de spital este în jur de 380\$/tonă deșeuri incinerate.

Tratarea prin dezinfectare și ardere

Obiectivul urmărit este să se aducă deșeurile infecțioase la un nivel de contaminare similar celui care corespunde deșeurilor menajere obișnuite și apoi eliminarea acestora prin filiera clasică a incineratoarelor municipale.

Metode de dezinfectare

1. Decontaminarea cu vapori și cu microunde (2450MHz) cu reducere de 80% a volumului inițial
2. Decontaminare pe cale chimică urmată de o compactare cu presă de 50 tone.
3. Decontaminarea termică (10 minute la 135 °C și 3,13 bar)
4. Reducerea prin arc cu plasmă. Deșeul este distrus într-un nor de plasmă format prin ionizarea unui gaz inert fără a fi nevoie de ardere; se distruge legăturile moleculare, iar deșeurile se reduc la componentele de bază.

Costuri implicate de către gestiunea deșeurilor solide

Respectarea convenției de la Basel, semnată de mai mult de 100 de țări implică:

- principiul „poluatorul plătește”, indică responsabilitatea legală și financiară a eliminării deșeurilor
- principiul „precauției” postulează că orice risc neevaluat este considerat periculos până la proba contrarie
- principiul „proximității” recomandă că tratarea și eliminarea deșeurilor să se realizeze cât mai aproape de sursa pentru a se minimiza riscurile implicate în transport

Gestiunea deșeurilor lichide medicale

Originea deșeurilor lichide medicale

Orice spital este mare consumator de apă potabilă la care se adaugă apele specializate (apă distilată sterilă de ex.)

Într-un spital se disting două categorii de deșeuri lichide:

Deșeuri lichide de natură domestică

- deșeuri lichide din bucătării (pun probleme îndeosebi apele grase)
- detergenți și produse care nu sunt biodegradabile
- deșeuri din garaje și ateliere (detergent, săpunuri, uleiuri etc.)

Deșeuri lichide specifice spitalului care la rândul lor sunt **deșeuri lichide comune** tuturor departamentelor clinice și **deșeuri caracteristice** anumitor departamente clinice.

Astfel **deșeurile lichide comune** pot fi:

a) Deșeuri lichide datorate substanțelor dezinfectante și antiseptice

Principalele produse dezinfectante folosite pentru dezinfectarea podelelor și pereților sau a instrumentarului sunt derivații clorați sau produsele care conțin aldehide. Dintre antiseptice amintim betadina și clorhexidina.

b) Deșeuri lichide conținând agenți patogeni

Pot exista mai multe surse de eliminare a elementelor patogene din spital. Germeni bacteriologici, virali și/sau parazitari pot fi evacuate cu apele menajere sau prin produsele de laborator dacă nu există sisteme de recuperare sau tratare specifice

c) Deșeuri lichide medicamentoase

Se disting două căi de eliminare a medicamentelor. Prima constă în excrețiile sau lichidele biologice umane prin care se elimină anumite medicamente administrate, iar a doua corespunde eliminării medicamentelor expirate sau neadministrate, când nu se respectă procedurile.

d) Deșeuri conținând metale grele

Aceste metale grele pot fi argintul (de la radiologie) și mercurul (termometre casate).

4. Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, asigură la nivel național mijloacele specifice dotării structurilor care produc servicii de sănătate, fiind organizat pe departamente pentru:

- certificare, desfășoară activități privind evaluarea conformității și certificarea produselor și sistemelor de management;
- tehnic-laboratoare, organizează și desfășoară activități de încercări și verificări de dispozitive medicale;
- inspecție, execută controlul de identitate și controlul fizic al dispozitivelor medicale,
- microproducție, derulează lucrări specifice de producție.

În realizarea obiectului de activitate, oficiul are următoarele atribuții principale:

- asigură servicii de consultanță și expertiză tehnică de specialitate;
- participă la elaborarea și adoptarea standardelor aplicabile domeniului;
- coordonează și evaluează programe pe domenii, la nivel național, etc.

Județele sunt arondate oficiilor tehnice de dispozitive medicale zonale care funcționează în cadrul centrelor de aparatură medicală. Întreținerea, repararea și verificarea aparaturii medicale a cabinetului se poate face pe bază de „contract de

service” încheiat cu centrele județene de aparatură medicală, organizate ca unități sanitare specializate, cu personalitate juridică, în subordinea direcțiilor de sănătate publică. Aceste unități sunt autorizate de Ministerul Sănătății să exercite supravegherea continuă a aparaturii în utilizare.

Managerul cabinetului de medicină dentară

De cele mai multe ori primul contact pe care pacientul îl are în cabinetul stomatologic este cu medicul sau, în occident, asistentul afacerii. Atitudinea acestuia îi poate lăsa pacientului o impresie favorabilă, sau îl poate convinge să solicite asistență la un cabinet stomatologic concurent.

Pentru a se realiza o comunicare eficientă este absolut necesar să se dezvolte abilitățile de comunicare atât ale medicului cât și ale celorlalți membri ai echipei. Aceste abilități de comunicare se pot dezvolta pe fondul însușirii unor cunoștințe și înțelegerii unor concepte de bază.

Este dificil să identifici în epoca actuală un loc de muncă care să nu presupună stabilirea de relații interumane. Realitatea contemporană ne arată că nu există un loc de muncă unde comunicarea să nu fie importantă.

În multe domenii de activitate (medicină, educație, drept, servicii de presă, cercetare s-a observat că desfășurarea activității este condiționată de abilitatea de a comunica.

Eșecurile unei echipe se datorează, în proporție de 70-80%, lipsei de comunicare dintre membrii echipei și doar în proporție de 20-30% lipsei de informații profesionale de noutate sau a aparaturii performante.

3.3. ACCESIBILITATEA SERVICIILOR DE MEDICINĂ DENTARĂ

3.3.1. Definirea conceptului de accesibilitate

Prin accesibilitatea îngrijirii medicale se înțelege ușurința cu care pacienții pot obține îngrijirea de care au nevoie, atunci când au nevoie.

Părintele conceptului modern de calitate, Donabedian, descrie calitatea îngrijirilor de sănătate drept „acele îngrijiri care se așteaptă să maximizeze dimensiunea bunăstării pacienților, luând în considerare echilibrul câștigurilor și pierderilor așteptate, care apar în toate etapele procesului îngrijirilor de sănătate”.

Atât pentru practica medicală, cât și pentru managementul sanitar au fost definite nouă dimensiuni ale calității, ce formează baza furnizării serviciilor medicale:

- competența profesională – cunoștințele/abilitățile/permanența echipei medicale, ale managerilor și ale echipei de suport;
- *accesibilitatea* - furnizarea serviciilor de sănătate nu este restricționată de bariere geografice, sociale, culturale, organizaționale sau economice;

- eficacitatea – procedurile și tratamentul aplicat conduc la obținerea rezultatelor dorite;
- eficiența – acordarea îngrijirilor necesare, corespunzătoare, la costurile cele mai mici;
- relațiile interpersonale – interacțiunea dintre furnizori, dintre furnizori și pacienți (clienți), dintre manageri, furnizori și plătitori, precum și între echipa de îngrijiri și comunitate;
- continuitatea – pacientul beneficiază de un set complet de servicii de sănătate de care are nevoie, în ordine determinată, fără întrerupere sau repetarea procedurilor de diagnostic și tratament;
- siguranța – risc minim pentru pacient de complicații sau efecte adverse ale tratamentului ori alte pericole legate de furnizarea serviciilor de sănătate;
- infrastructura fizică și confortul – curățenie, intimitate și alte aspecte impotante pentru pacienți;
- alegerea – pe cât posibil, clientul alege furnizorul, tipul de asigurare sau tratamentul.

Accesibilitatea este dependentă de:

- factorii spațiali, ca de exemplu distanța până la sursa de tratament și de posibilitatea realizării transportului până la aceasta;
- factorii organizaționali ca de exemplu zilele și orele la care cabinetele sunt deschise pacienților;
- factorii sociali cum ar fi venitul lunar sau existența unei asigurări medicale;
- factorii sociali sau culturali, în ceea ce privește etnia și orientarea religioasă a celor care solicită tratament.

Conceptul de accesibilitate a stârnit un interes deosebit, dovadă este multitudinea de interpretări în a fi definit:

Donabedian în 1973 a definit accesibilitatea ca o caracteristică a resurselor care facilitează sau obstrucționează potențialii pacienți. El a distins accesibilitatea socio-organizațională (vârsta, rasă, clasă socială) de accesibilitatea geografică (timp, distanță, cost transport).

Penchansky și Thomas au definit accesibilitatea după ce au pus 16 întrebări legate de aceasta mai multor persoane. Accesibilitatea a fost divizată în cinci subcomponente ale sale: validitate, accesibilitate, acomodare, acceptabilitate și disponibilitate.

- Validitatea
 1. Luând în considerare toate aspectele, cât de încrezător sunteți cu privire la accesul la serviciile medicale de bună calitate pentru dumneavoastră și întreaga familie?
 2. Cât de mulțumit sunteți de posibilitatea de a găsi un medic bun pentru dumneavoastră și întreaga familie?

3. Cât de mulțumit sunteți de conștințele dumneavoastră pentru obținerea unei îngrijiri medicale bune?
 4. Cât de mulțumit sunteți de capacitatea dumneavoastră de a obține îngrijire medicală în caz de urgență?
- Accesabilitatea
 1. Cât de mulțumit sunteți de situarea cabinetului medicului dumneavoastră în raport cu locuința dumneavoastră?
 2. Cat de dificil vă este să ajungeți la cabinetul medicului dumneavoastră?
 - Acomodarea
 1. Cât de mulțumit sunteți de timpul pe care trebuie să-l așteptați până obțineți o programare la medicul dumneavoastră?
 2. Cât de mulțumit sunteți de programul medicului dumneavoastră?
 3. Cât de mulțumit sunteți de timpul pe care trebuie să-l petreceți în sala de așteptare?
 4. Cât de mulțumit sunteți de ușurința cu care puteți păstra legătură cu medicul dumneavoastră?
 - Disponibilitatea
 1. Cât de mulțumit sunteți de asigurarea dumneavoastră medicală?
 2. Cât de mulțumit sunteți de prețurile aplicate de medicul dumneavoastră?
 3. Cât de mulțumit sunteți de timpul pe care îl aveți la dispoziție pentru plata facturii?
 - Acceptabilitatea
 1. Cât de mulțumit sunteți de cum arată cabinetul medicului dumneavoastră?
 2. Cât de mulțumit sunteți de vecinătatea cabinetului medicului dumneavoastră?
 3. Cât de mulțumit sunteți de oamenii ce îi întâlniți în sala de așteptare a cabinetului medicului dumneavoastră?

Millman, în 1993 a definit accesul și accesibilitatea.

Accesul l-a definit ca timpul folosit pentru servicii medicale personale cu cele mai bune rezultate posibile.

Accesibilitatea face posibilă pentru populație îmbunătățirea serviciilor medicale. Aceasta este unul dintre aspectele sistemului sanitar și este necesară pentru obținerea unei îngrijiri primare de calitate. Trebuie menționat, de asemenea, că accesibilitatea nu se referă doar la serviciile medicale primare ci, ar trebui să fie caracteristică serviciilor medicale pe toate nivelurile. Cu toate acestea cerințele specifice de accesibilitate diferă în serviciul primar de îngrijire, deoarece acesta este punctul de intrare în sistemul sanitar și cel ce răspunde de marea parte a cazurilor de boală.

Accesibilitatea și accesul ar trebui măsurate din avantajele populației și a sistemului sanitar. Forrest și Starfield într-un studiu național din Statele Unite ale

Americii, în 1998 au demonstrat că o mai bună accesibilitate la servicii medicale a fost asociată cu o probabilitate mai mare a îngrijirii medicale pentru primul contact și continuarea acestuia în servicii de medicină primară. Ei au măsurat accesibilitatea prin răspunsurile populației la câteva întrebări despre barierele ce le întâmpină când cer asistență medicală:

- Geografice: s-a demonstrat un impediment în adresabilitatea spre serviciile medicale dacă timpul necesar pentru a ajunge la unitățile respective a fost mai mare de 30 de minute;
- Financiare: s-a demonstrat un impediment în adresabilitatea către serviciile medicale dacă persoana respectivă nu a beneficiat de asigurare medicală, cea mai mare parte a timpului, sau dacă pentru intervenția necesară era nevoie de plata sau coplata serviciilor;
- Organizaționale: s-a demonstrat un impediment în adresabilitate, inexistența îngrijirii medicale primare peste programul de cabinet (ore de asistență medicală de urgență, ore de gardă de noapte, posibilitatea de a telefona medicul acasă, ore matinale de sâmbătă și alte ore de weekend).

Acest studiu au demonstrat ca odată cu creșterea barierelor de acces la îngrijirea primară, a fost asociată cu o scădere a primului contact și de asemenea cu scăderea continuității la serviciul medical.

Toate cele expuse mai sus se pot simplifica astfel:

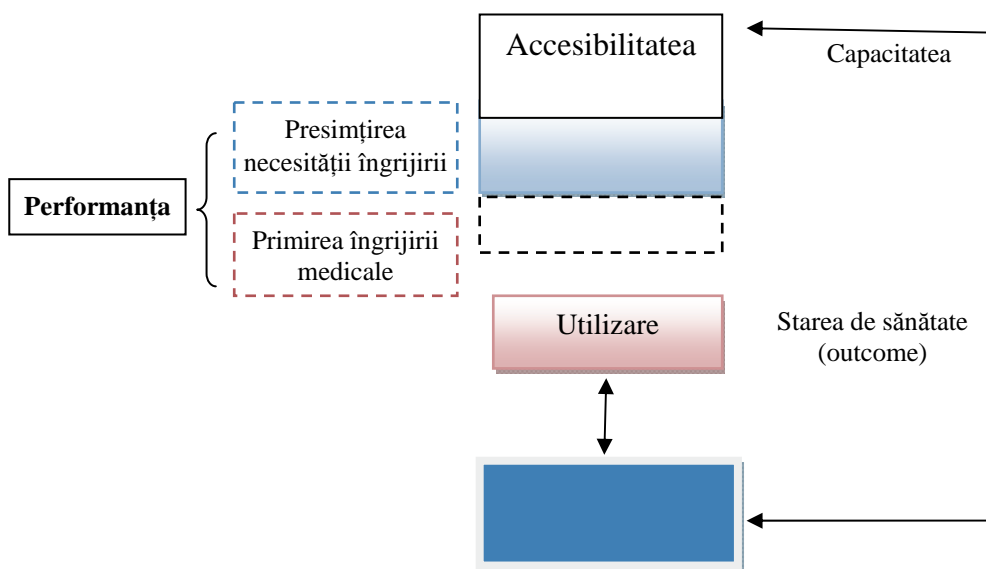


Figura 3.3. Sistemul de servicii medicale. Componentele primului contact

Informațiile referitoare la accesibilitate trebuie asigurate atât la nivel populațional, cât și la nivelul structurilor ofertante de servicii de sănătate.

Cea mai bună cale de a culege informații despre accesibilitate este fie chestionarea populațională, fie analizarea datelor de la toate vizitele făcute de către pacienți pentru a determina unde aceștia au accesat serviciile de sănătate pentru o nouă problemă sau au necesitat tratament.

Accesibilitatea la tratament variază în funcție de specialitatea medicală. În general, medicii din serviciile primare, în special medicii de familie, sunt mult mai accesibili decât cei din alte specialități. Aceasta se referă în particular la flexibilitatea oferirii tratamentului fără programări și scăderea timpului pentru programări.

Accesul la îngrijire, este important în reducerea morbidității și a mortalității. Folosirea medicilor care să ofere servicii primare de tratament la primul contact conduce către o mai convenabilă îngrijire, o mai bună stare de sănătate și costuri mai reduse decât în cazul folosirii altor specialiști.

Putem dezbate dacă accesibilitatea este un aspect, atribut sau component al calității sau dimpotrivă, dacă este doar un atribut al tratamentului pe care îl putem separa de calitate. Independent de această dezbateră, este adevărat că pacienții continuă să fie permanent interesați de abilitatea lor de a obține tratament atunci când au nevoie și de cât de ușor și convenabil pot ajunge la acesta. După cum vom vedea în curând, accesibilitatea este, de asemenea, o componentă critică a acceptabilității sociale a tratamentului.

3.3.2. Accesibilitatea geografică

Se referă la factorii spațiali, care favorizează sau obstrucționează accesul la serviciile necesare. Reprezintă relația dintre locația serviciului și locația clientului, respectiv loc de muncă și locuință. Aceasta poate fi măsurată de:

- Distanță: distanța între domiciliul pacientului și cabinetul medical, între locul de muncă al posibilului client și serviciul medical, distanța de la stația mijlocului de transport și amplasamentul cabinetului medical;
- Tipul transportului existent: transport în comun de suprafață, metrou sau doar cu automobilul personal;
- Timpul de transport: timpul pe care îl parcurge pacientul de la locul unde se află și cabinetul medical;
- Costul transportului;

Relația dintre accesibilitatea geografică și utilizarea serviciilor este foarte strânsă, chiar mai mult decât ar părea la prima vedere că nu are prea mare importanță.

Relația dintre accesibilitatea geografică și volumul serviciilor consumate pare să depindă de timpul de îngrijire necesar și tipul resurselor. Prin creșterea accesului, prin scăderea distanței, scăderea timpului de parcurs și reducerea costurilor de transport, probabil va crește folosirea serviciilor medicale asociată cu mai puține plângeri. Cu alte cuvinte, folosirea serviciilor preventive sunt mai

puternic asociate cu accesibilitatea geografică decât folosirea serviciilor curative, la fel cum este apelarea la un medic generalist sau de familie comparativ cu apelarea la serviciile medicilor specialiști și folosirea cabinetelor medicale private comparativ cu cea a spitalului. Situația este similară și pentru serviciile medicale dentare. Cu cât e durerea mai mare sau boala mai complicată, cu atât este mai puțin importantă accesibilitatea geografică și volumul serviciilor utilizate.

Se pare că există o puternică legătură, deși limitată, între accesibilitatea geografică și alegerea serviciului la care apelăm. Într-un studiu realizat în USA, pe o populație dintr-o arie geografică prealeasă, în mediul urban, cu servicii medicale echivalente pe medicină internă și pediatrie, căreia i s-au oferit trei clinici alternative: Weiss, Greenlich și Jones, s-a raportat că 69% dintre vizitele medicale efectuate au fost la cea mai apropiată clinică de domiciliul pacienților. Cele 31% din vizite care nu au fost efectuate la cea mai apropiată clinică, au ilustrat că și alți factori, precum prestigiul, influențează alegerea amplasamentului. De asemenea cele 31% ar putea fi explicate și de apropierea de locul de muncă. De fapt, în analiza performanței accesibilității, managerii de servicii medicale ar trebui întotdeauna să ia în considerare dacă locul de reședință este cel mai frecvent indicator întâlnit la clienții săi. În unele situații și alți indicatori ar putea fi foarte utili.

Conceptul de accesibilitate temporală este strâns legat de accesibilitatea geografică. Accesibilitatea temporală se referă la limitarea în timp a resurselor valabile (în opoziție cu limitarea spațială a accesibilității geografice). Donabedian a spus „orele pe care medicii le oferă consultării pacienților, sau ambulatorul rămâne deschis, influențează abilitatea clienților, în special a clasei ce muncește, de a obține îngrijire medicală”. Penchanskz și Thomas, se referă la accesibilitatea temporală ca acomodare, pe care ei o definesc ca „relația dintre maniera în care sunt organizate resursele pentru a accepta clienții și abilitatea clienților de a se acomoda la diverși factori, precum și percepția clienților despre conveniență”.

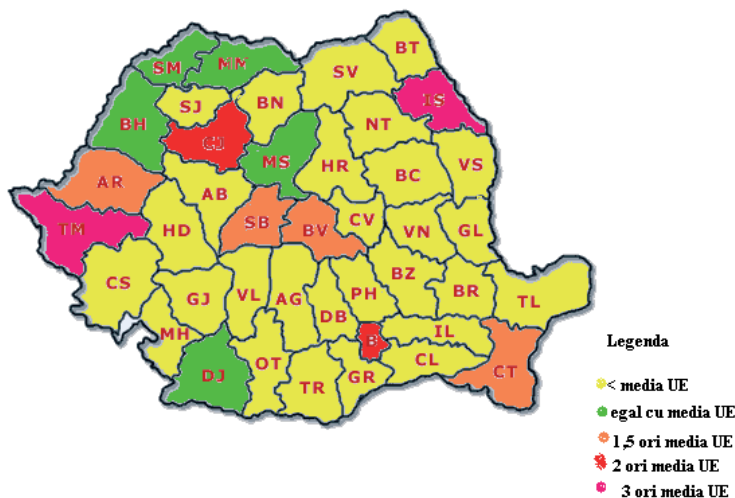


Figura 3.4. Accesibilitatea geografică la serviciile de medicina dentară în România

3.3.3. Accesibilitatea socio-organizațională

3.3.3.1. Accesibilitatea socială

Accesibilitatea socială se referă la alți factori de caracterizare a resurselor nonspațiale sau nontemporale, care pot facilita sau obstrucționa folosirea serviciilor. Accesibilitatea socială poate fi divizată în două dimensiuni: acceptabilitate și disponibilitate. Acceptabilitatea se referă la factori psihologici, sociali și culturali, iar disponibilitatea la factorii economici.

Programe ca Medicaid și Medicare, adresate persoanelor sărace și în vârstă, au relevat și ușurat probleme majore legate de dimensiunea financiară a accesului la serviciile medicale pentru grupurile de populație selectate. Alte segmente mari populaționale sunt acoperite de calitatea de asigurat, aceasta reducând barierele financiare către îngrijiri și crescând accesul.

Penchansz și Thomas definesc acceptabilitatea ca „relația dintre atitudinea clienților despre personal și caracteristicile practice ale furnizorilor la actualele caracteristici ale existenței furnizorilor, precum și atitudinea furnizorilor referitoare la acceptabilitatea clienților”. Au fost efectuate câteva studii despre acceptabilitatea serviciilor medicale. În concluzie a reieșit că totuși, consumatorii nu pot fi siliți să utilizeze serviciile medicale disponibile și accesibile geografic din cauza atributelor furnizorilor cum ar fi: sexul (respingerea unor bărbați de a fi consultați de o femeie medic), vârsta, rasa, etnia sau afilierea religioasă.

Câteva din aceleași atribute le pot folosi și furnizorii pentru a consulta sau nu anumiți pacienți. Refuzul unor anumiți furnizori de a servi pacienți prosperi este un asemenea exemplu. Spitale sau alte asemenea servicii pot avea politici formale sau nonformale pentru a exclude unii pacienți. Donabedian, chiar menționa excluderi de bază pentru unele diagnostice precum: etilism cronic, adicție de droguri, boli psihice, tuberculoză sau boli infecțioase sunt câteva exemple de utilizare a barierelor de acceptabilitate pentru unele categorii sociale.

Pe de altă parte, impactul disponibilităților materiale pentru utilizarea serviciilor medicale a fost bine documentat. Accesibilitatea (disponibilitatea) este „relația dintre prețul serviciilor și asigurarea furnizorului sau cerințele clienților veniți, capacitatea lor de a plăti serviciile și existența asigurării medicale”. Unii autori consideră disponibilitatea ca o caracteristică ce aparține individului. Este consimțit aici, că accesibilitatea este o modalitate de organizare a serviciilor de sănătate, strâns legată de normele sociale.

Relația dintre accesibilitatea financiară la serviciile medicale este cel mai bine dovedită comparând pe cei cu asigurare medicală cu cei fără asigurare medicală, unde voluntariatul asigurării medicale este valabil (precum în USA), sau chiar mai bine, comparând utilizarea înainte și după introducerea planului de asigurării medicale naționale (ex. Canada).

În Statele Unite ale Americii a existat o îmbunătățire remarcabilă a accesului la îngrijiri de specialitate în anii 1970 ca un rezultat al introducerii legislației „Războiului sărăciei” la mijlocul anilor 1960. În orice caz, la începutul anilor 1980, s-a redus cu o treime acoperirea prin asigurări, în special pentru cei cu venituri mici. Un studiu național prin telefon, efectuat la mijlocul anilor 80 a arătat cum accesul la serviciile medicale s-a modificat în urma reducerii acoperirii de către asigurări. A existat o creștere marcată a numărului de persoane care au raportat că nu au o sursă de tratament regulată, consecutiv fiind mai scăzute vizitele la medic și internările (Freeman et al., 1987). Situația a apărut în special în rândurile celor care nu aveau deloc asigurare; 31% nu au folosit nici o sursă de tratament în 1986 (Robert Wood Johnson Foundation, 1987). Deși reducerea folosirii serviciilor medicale nu a fost neapărat restrânsă de la prima vizită, scăderea numărului de indivizi care au raportat nicio sursă de tratament sugerează că primul contact cu ofertanții de îngrijiri primare a fost serios compromis de scăderea sumei din tratament acoperită de asigurări.

În Statele Unite ale Americii ultimele studii au demonstrat că cei ce au asigurare medicală au tendința de a consuma mai multe servicii medicale decât cei fără asigurare. De asemenea ei se interneză sau apelează mai frecvent la medicii specialiști, și beneficiază mai frecvent și de chirurgie spitalizată. În Canada, o analiză a efectului introducerii planului național de asigurare, cu o asigurare medicală universală, în regiunea Quebec demonstrează că bariera economică a fost înlăturată, se observă o creștere considerabilă a apelării la serviciile medicale a persoanelor cu venituri scăzute.

2.3.3.2. Accesibilitatea organizațională

Pentru descrierea accesibilității organizaționale este importantă relația medic-pacient.

În relația medic-pacient nu este ușoară descrierea tuturor elementelor care aduc beneficii. Ca o introducere, atașăm aspectele prezentate în tabelul 3.1. Acestea sunt foarte clare: interesul personal, empatia, respectul, bunăvoință, dorința de a investi timp, efortul de a explica, atenția la dorințele pacientului, onestitatea și un comportament manierat sunt ingredientele esențiale în oferirea unor servicii terapeutice bune. Ele însumează valori ale profesiilor ofertante de servicii terapeutice și includ caracteristici pe care le dorim în orice fel de interacțiune într-o societate civilizată. Mai mult, când aceste elemente sunt prezente, pacienții nu sunt numai multumiți, ci se simt și în siguranță. Prezența lor este o dovadă că și elementele tehnice necesare tratamentului (pe care pacienții nu le înțeleg atât de bine) vor fi de calitate. Din aceste considerente, atunci când pacienții au de ales și când competiția între ofertanții de servicii terapeutice este permisă, atractivitatea relației pacient-practician devine o cheie a succesului între competitori.

Tabel 3.1. Aspecte necesare într-o relație bună pacient-practician (apud Donabedian, A, „Models for Organizing and Delivery of Personal Health Services and Criteria for Evaluating Them.”Milbank Memorial Fund Quarterly 50: 103-153, October 1972, Part 2).

Aspecte necesare într-o relație bună pacient-practician
<ul style="list-style-type: none"> • Congruența între așteptările terapeutului și ale clientului; • Adaptabilitatea și flexibilitatea: abilitatea terapeutului de a-și adopta abordarea nu numai în funcție de așteptările pacientului, dar și de cerințele situației clinice; • Reciprocitatea; • Stabilitatea relației dintre client și practician; • Autonomie maximă a clientului, libertatea de acțiune și mișcare; • Păstrarea comunicării și a legăturilor cu familia și comunitatea; • Egalitate; • Participarea activă a clientului la împărtășirea cunoștințelor legate de situația sănătății, la luarea deciziilor și participarea activă la îngrijirile de după terminarea tratamentului; • Empatie și participare fără implicare emoțională nepotrivită a terapeutului; • O relație suportivă fără dependență exagerată; • Limitarea influenței terapeutului sau a clientului și acționarea în limita funcțiilor sociale legitime; • Evitarea exploatarei economice, sociale sau sexuale a clientului sau terapeutului; • Menținerea demnității și individualității clientului și a terapeutului; • Intimitate; • Confidențialitate.

Rata vizitelor la specialiști în anumite structuri organizaționale este mult crescută față de rata raportată de altele, datorită planurilor existente (incluzând anumite tipuri de organizații de menținere a sănătății), permițând pacienților să-și facă programări direct la subspecialiști, în timp ce în a doua categorie li se cere pacienților să prezinte o trimitere de la medicul din serviciile primare (Perkoff, 1978; Starfield, 1986). Cel puțin în unele clinici, primul contact nu este luat cu medicul ofertant de servicii primare. Nu se poate determina din datele existente dacă este o opțiune a pacientului adresarea directă către *specialist* atunci când are posibilitatea, sau aceasta este o lipsă a accesibilității sau o lipsă a interesului din partea medicul ofertant de servicii primare; studiile ulterioare vor elucida motivul eșecului primului contact în aceste centre de oferire a serviciilor primare.

Ca elemente principale în cadrul acestor factori apar timpul pierdut, întârzierile din cadrul programărilor și timpul petrecut în sălile de așteptare. Într-adevăr, acestea sunt singurele măsurători ale accesului pentru care au fost stabilite standarde naționale cantitative. În USA în concordanță cu obiectivele Actului Național de Planificare și Dezvoltare a Serviciilor de Sănătate din 1974 (Legea Publică 93-641, acesta fiind doar o dimensiune a accesibilității la serviciile medicale, dar are o importanță crescută, fiind și singura pentru care au fost realizate standarde cantitative. În Registrul Federal din 20 Ianuarie 1978, a fost stipulat că în afară de situațiile excepționale, o sursă de îngrijiri medicale primare

trebuie să fie disponibilă în 30 de minute de deplasare, întârzierile din cadrul programărilor nu trebuie să depășească 7 zile, iar timpul petrecut în sala de așteptare (peste ora programată) trebuie să fie mai scurt de 30 de minute.

3.3.4. Accesibilitatea instituțională

Accesibilitatea instituțională se referă la ceea ce oferă instituția pentru a fi mai ușor accesibilă, de exemplu: crearea de spații suficiente de parcare, existența rampei pentru accesul pacienților cu dizabilități în clădire și la toalete, oferirea serviciilor medicale pacienților cu diverse afecțiuni transmisibile gen: HIV, hepatită B și C, program flexibil pentru a fi accesibilă cât mai multor persoane.

Într-o metodă de evaluare a accesibilității (Weiner și Starfield, 1983), practicienilor li se pun o serie de întrebări legate de trăsăturile caracteristice, vizavi de accesibilitatea oferită de către cabinetele lor. Acestea includ:

- Existența spațiilor pentru programările de urgență;
- Timpul scurs de la cererea serviciilor de sănătate până la oferirea lor pentru simptomele acute, dar neîncadrate în urgențe și pentru problemele neacute;
- Media timpului petrecut în sala de așteptare;
- Posibilitatea contactării telefonice a practicianului;
- Rolul unui serviciu special de răspuns la telefon atunci când cabinetul este închis;
- Prevederea acoperirii serviciilor după încheierea programului;
- Existența unui orar flexibil în relație cu posibilitățile de plată;
- Acceptul plății prin asigurări pentru persoanele care prezintă eligibilitate.

Presupunerea metodei este că toate aceste trăsături caracteristice ale accesului se cuvin a fi oferite, dar rolul major al metodei este cel comparativ: evaluează diferențele accesibilității la tratament între diferite tipuri de medici sau grupuri medicale. După ce se efectuează într-o zonă, poate fi folosită pentru compararea accesului la servicii între diferite zone.

Într-o altă abordare pentru evaluarea accesibilității sunt stabilite standarde pentru fiecare aspect al acesteia, iar apoi cabinetul ofertant de servicii de sănătate este evaluat (sau își face singur evaluarea) după aceste standarde (Institutul de Medicină, 1978). Sunt puse 16 întrebări care privesc accesibilitatea, dintre care primele șase privesc direct accesibilitatea, următoarele trei se adresează convenienței/comodității, iar ultimele șapte adresabilității.

Întrebările sunt:

1. Sunt accesibile servicii primare de tratament 24 de ore, 7 zile pe săptămână?
2. Există posibilitatea pentru pacient de a-și face programare?
3. Programul de funcționare al cabinetului este compatibil cu munca și stilul de viață al majorității pacienților?

4. Pot fi asistate majoritatea (90%) cazurilor urgente într-o oră?
5. Pot fi văzuți majoritatea (90%) pacienților cu probleme acute, dar fără a reprezenta o urgență, într-o zi?
6. Pot fi văzuți majoritatea (90%) pacienților cu cereri potrivite pentru programări de rutină într-o săptămână?
7. Este cabinetul medical amplasat convenabil astfel încât majoritatea pacienților să poată ajunge aici folosind transportul în comun sau privat?
8. Este cabinetul medical pregătit să primească pacienți cu handicap sau în vârstă?
9. Se acceptă ca pacienți pe cei care au venitul pentru plată, indiferent de sursă (CNAS sau alte asigurări private)?
10. Este timpul de așteptare pentru majoritatea (90%) pacienților programați mai scurt de un sfert de oră?
11. Dacă o minoritate substanțială (25%) dintre pacienți au un mod de comunicare special sau alte bariere de comunicare, în cadrul personalului cabinetului vor exista persoane care să se descurce cu această problemă?
12. Există săli de așteptare confortabile și neaglomerate?
13. Demonstrează personalul cabinetului interes și apreciere față de cultura, trecutul, statusul socioeconomic, mediul de muncă și modul de viață al pacienților?
14. Informațiile privitoare la prețuri, modul de plată, programare, contactarea după orele de program și procedurile de revendicare sunt simple și pe înțelesul pacienților?
15. Sunt încurajați pacienții să pună întrebări despre boala lor, metodele de tratament, să discute liber despre problemele de sănătate avute și să-și revadă fișele dacă doresc?
16. Sunt acceptați pacienții fără a se ține cont de rasa, religia și identitatea lor etnică?

Accesul măsurat din punctul de vedere al pacientului poate fi evaluat folosind pacienți simultanți. În aceasta abordare sunt instruite persoane să-și facă programare telefonic, iar apoi sunt observate la prezentarea în cabinet. Sunt folosite două tipuri de măsurători: raportul de urgență și raportul de frustrare. Pentru a determina raportul de urgență, un grup constituit din medici, administratori ai cabinetului și pacienți vor discuta și decide dacă anumite plângeri particulare sunt critice, serioase, cronice sau de rutină. Acestea se bazează pe timpul maxim care ar trebui să se scurgă înainte ca pacientul să fie văzut pentru fiecare categorie de simptome. Apoi, pentru fiecare pacient simulant al unei anumite probleme, o proporție de timp necesară pentru programare-consultație este calculată pentru fiecare categorie de pacienți.

Indexul de frustrare are trei componente: timpul petrecut la telefon pentru stabilirea unei programări, timpul scurs de la intrarea în cabinet până în momentul consultației și timpul petrecut pentru așteptarea unor rezultate de laborator comune.

Accesibilitatea este diferită în funcție de diferitele specializări ale medicilor. Studiile (Weiner, 1981; Starfield et al., 1973; Cherkin et al., 1986) indică:

- Cererea pentru programare este mai puțin probabil adresată medicilor de familie decât medicilor de pe alte specialități;
- În cadrul medicilor de familie sunt mai probabile orele de muncă în weekend decât în ceea ce-i privește pe medicii interniști; la fel și pentru cabinetele private de medicină dentară se preferă orele de muncă în weekend;
- Este mai probabil ca medicii de familie și interniștii să raporteze prezența telefonării la domiciliu, vizite speciale în camerele de urgență sau în casele asistate, vizite pe care le fac mult mai des decât medicii de pe alte specialități;
- Pacienții medicilor de familie așteaptă mai puțin pentru programările fără urgență, spre deosebire de pacienții altor tipuri de medici;
- Cabinetele medicilor generaliști, ale medicilor pediatri, medicilor interniști și medicilor dentiști care nu necesită trimitere sunt mai accesibile decât cele ale specialiștilor în pediatrie, medicină internă, chirurgie maxilo-facială, ortodonție care necesită trimitere.

Studiile naționale din USA arată că pacienții care au raportat inexistența sursei de tratament au avut substanțial mai puține vizite la medic decât au necesitat, măsurând raportul simptome/ răspuns la tratament. Pacienții care au frecventat specialiști au raportat mai multe vizite decât ar fi fost necesar în opinia experților. În contrast, cei care au apelat la clinicieni sau surse primare de tratament, au avut aproximativ același număr de vizite pe care le preconizau și experții (Taylor et al., 1975).

La nivelul UE în anul 2007 s-a realizat un studiu de accesibilitate la serviciile medicale primare, secundare și terțiare, la servicii medicale dentare cu numele de „Sănătatea și îngrijirile pe termen lung în Uniunea Europeană” (Special EUROBAROMETER 283). Au fost intervievați 28660 cetățeni ai celor 27 țări membre ale UE.

- ▣ Unul din cinci cetățeni (aprox. 22%) ai UE a dat un aviz negativ serviciilor medicale dentare.
- ▣ La 62% dintre românii intervievați calitatea serviciilor medicale dentare li s-a părut bună, față de media UE de 74%.
- ▣ La 65% dintre românii intervievați accesibilitatea la serviciile medicale dentare li s-a părut bună, față de media UE de 74%.

3.3.5. Exemplu: Accesibilitatea la serviciile medicale dentare în județul Timiș realizat în anul 2014.

Material și metodă studiu

Stabilirea Accesibilității geografice:

1.1. Dispoziția geografică a medicilor stomatologi în județul Timiș

1. Frecvența medicilor dentiști din județul Timiș raportată la 100000 de locuitori

Pentru a evalua accesul la servicii medicale stomatologice vom determina frecvența medicilor dentiști care profesează în aria județului Timiș la 100000 de locuitori și o vom compara cu cifrele raportate la nivelul României, dar și la nivelul Uniunii Europene.

2.Repartiția pe zonele urbane și rurale a medicilor dentiști din județul Timiș, cu determinarea frecvenței medicilor dentiști și a densității acestora

Se va calcula repartiția pe zonele urbane și rurale a medicilor dentiști, cu determinarea frecvenței medicilor dentiști la 100000 de locuitori și a numărului de persoane ce pot fi deservite de către un medic dentist în aceste două zone ale județului Timiș, comparând ulterior rezultatele cu cifrele raportate la nivelul României, dar și la nivelul Uniunii Europene.

3. Repartiția pe zonele urbane a medicilor dentiști din județul Timiș, cu determinarea frecvenței acestora

Se va calcula repartiția medicilor dentiști în cele 2 municipii și 8 orașe ale județului Timiș, cu determinarea frecvenței medicilor dentiști la 100000 de locuitori și vom compara rezultatele cu cifrele raportate la nivelul României, dar și la nivelul Uniunii Europene.

4. Repartiția pe zonele urbane și rurale a medicilor dentiști ce au încheiat contract cu CJAS în județul Timiș, cu determinarea frecvenței medicilor dentiști și a densității acestora

Se va calcula repartiția pe zonele urbane și rurale a medicilor dentiști ce au încheiat contract cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate (CJAS), determinând frecvența acestora la 100000 de locuitori și numărul de persoane ce pot fi deservite de către un medic dentist în aceste două zone ale județului Timiș și se vor compara ulterior rezultatele cu cifrele raportate la nivelul României și la nivelul Uniunii Europene.

5. Așezarea geografică a cabinetelor de stomatologie generală în județul Timiș

Se va evidenția accesibilitatea populației la serviciile medicilor dentiști din punct de vedere geografic determinând așezarea geografică a cabinetelor de stomatologie generală în județul Timiș, uniformitatea repartiției lor și numărul existent în fiecare localitate (comună, oraș).

6. Analizarea frecvenței medicilor dentiști din județul Timiș și a densității acestora, pe localități

Se va analiza frecvența medicilor dentiști din județul Timiș, pe localități, cu raportarea numărului de medici la populația localității și vom determina frecvența

acestora la 100000 de locuitori pe fiecare localitate, comparând cu media din Uniunea Europeană.

7. Analizarea frecvenței medicilor stomatologi în contract cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Timiș, pe localitățile județului Timiș

Se va analiza frecvența medicilor dentiști aflați în contract cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Timiș, pe localitățile județului Timiș, cu raportarea numărului de medici la populația localității și vom determina frecvența acestora la 100000 de locuitori pe fiecare localitate, comparând cu media din Uniunea Europeană.

1.2. Accesul cu mijloace de transport în comun la cabinetele stomatologice

Vom analiza din datele obținute accesul cu mijloace de transport public la serviciile medicale stomatologice. Ne vom axa în special pe transportul public dintre mediul rural și mediul urban.

Stabilirea Accesibilității Socio-Organizaționale

1. Accesibilitatea socială:

- Persoanele infectate HIV, cu virusul hepatitic B și C sunt frecvent refuzați de către medici;
- Existența rampelor și a toaletelor cu bară prevăzute;
- Scăderea numărului de pacienți în ultima perioadă.

Accesibilitatea organizațională:

- Sexul medicilor
- Specialitățile medicilor
- Serviciile de urgență din județ
- Serviciile de chirurgie maxilo-facială și dento-alveolară din județ
- Programul medicilor dentiști și al celorlalte servicii
- Programările la medicul stomatolog
- Disponibilitatea acestuia de a acorda servicii peste orele de program
- Disponibilitatea medicului de a primi urgențe în cel mai scurt timp cu putință fără programare, timpul scurs.

Stabilirea Accesibilității instituționale:

- Existența spațiilor de parcare;
- Existența rampei pentru persoanele cu handicap;
- Existența sălii de așteptare și confortabilitatea acesteia;
- Timpul necesar de așteptare în sală, peste ora prevăzută de programare;
- Existența toaletelor separate pt pacienți cu bară ajutoare pentru persoanele cu handicap
- Afișarea în sala de așteptare a prețurilor serviciilor furnizate de către medicul dentist.

Datele folosite au fost preluate de la:

- Colegiul Medicilor Stomatologi Timiș: numărul cabinetelor stomatologice, adresa acestora, numărul medicilor stomatologi, sexul și adresa unde aceștia profesează, numărul medicilor specialiști pe fiecare specialitate;
- Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Timiș: numărul și adresa medicilor stomatologi în contract cu CJAS, precum și fondurile alocate pe fiecare cabinet;
- Datele demografice au fost de la recensământul din 2002;
- Harta județului Timiș de pe site-ul Consiliului Județean Timiș;
- Datele legate de evoluția șomajului din județul Timiș de la AJOFM Timiș;
- Harta feroviară de pe site-ul www.cfr.ro;
- Date legate de transportul cu autobuze în județ de la Autogările orașelor Timișoara, Lugoj, Făget;
- Chestionar (vezi anexa 1) format din 16 întrebări aplicat la 100 medici dentiști din mai multe localități: date legate de cabinetele stomatologice și programul medicilor stomatologi.

Datele obținute au fost prelucrate cu:

- GIS, Map Maker 3, versiunea gratuită: - crearea de hărți cu frecvența medicilor stomatologi în județul Timiș, așezarea pe harta județului Timiș a cabinetelor de stomatologie;
- Microsoft Office 2007: Word și Excell: - calculare frecvențe medici la 100000 locuitori, creare grafice;
- Epi Info 3.2.4: calculare frecvențe și analizat baza date chestionar.

Rezultatele obținute

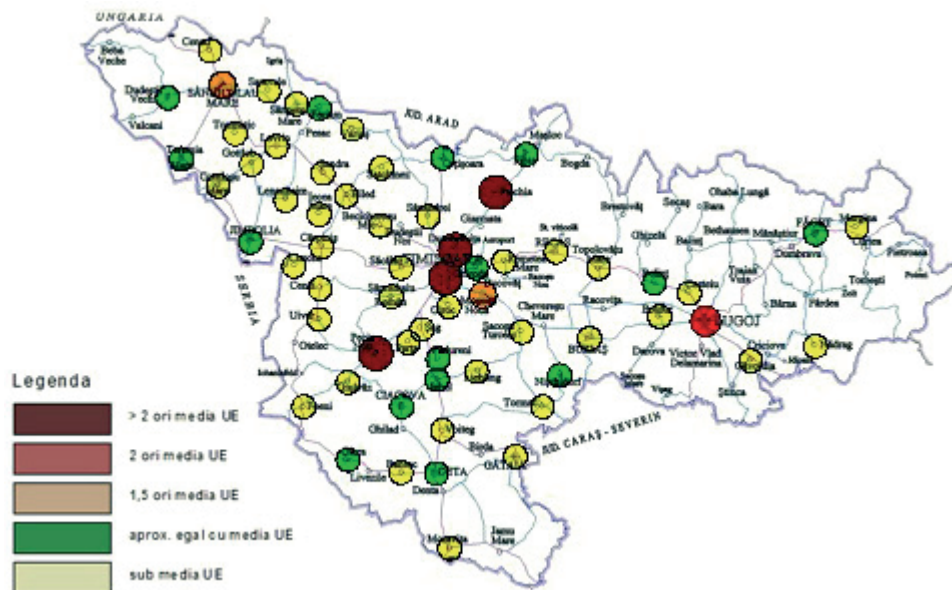


Figura. 3.5. Analizarea frecvenței medicilor stomatologi, în funcție de media UE, din județul Timiș, pe localități

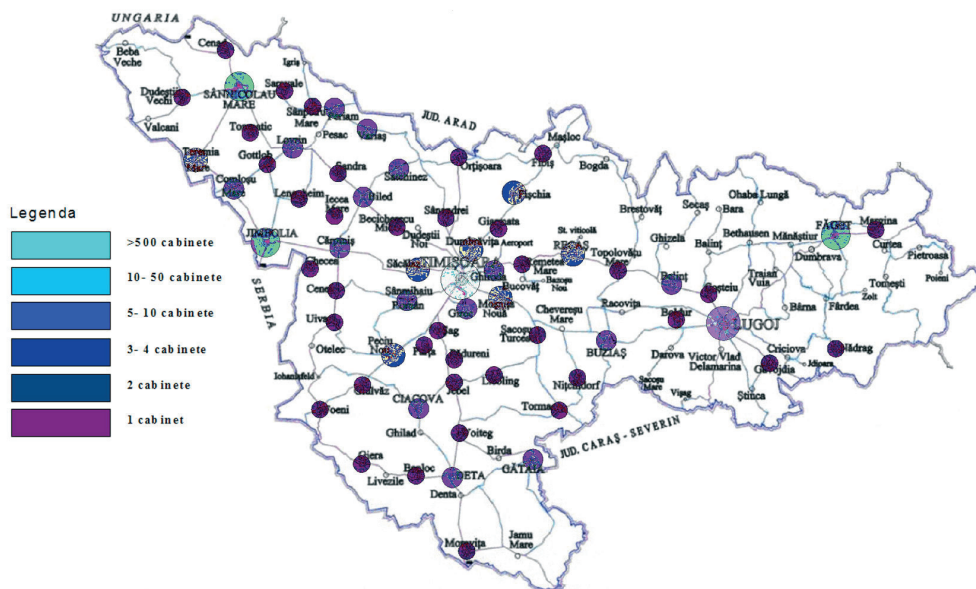


Figura 3.6. Reprezentarea pe hartă a cabinetelor de stomatologie generală din județul Timiș

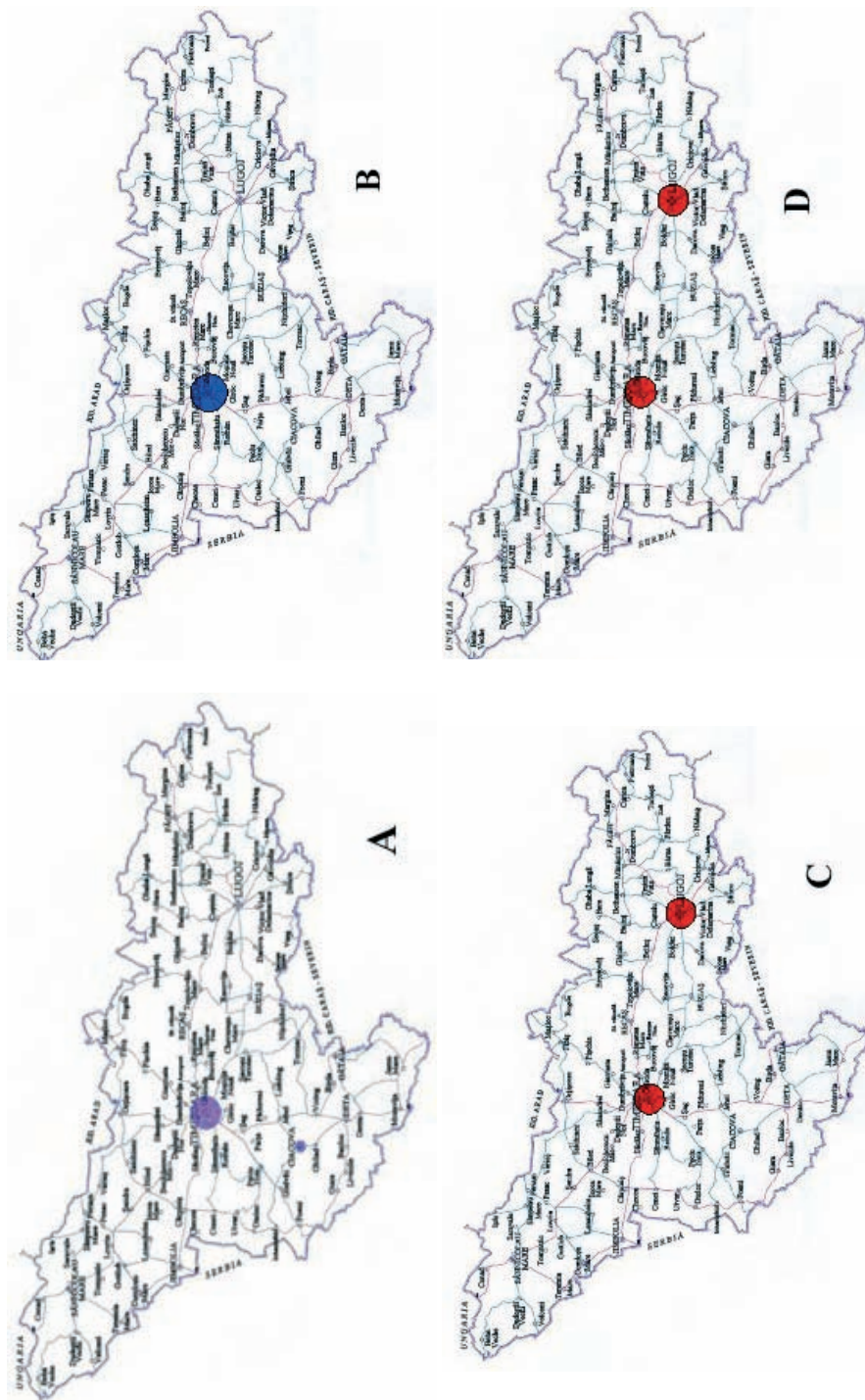


Figura 3.7.. A. Servicii de chirurgie maxilo-facială și dento-alveolară în județul Timiș; B. Servicii de urgențe stomatologice în județul Timiș; C. Cabinete stomatologice școlare în județul Timiș, D. Servicii de ortodonție în județul Timiș

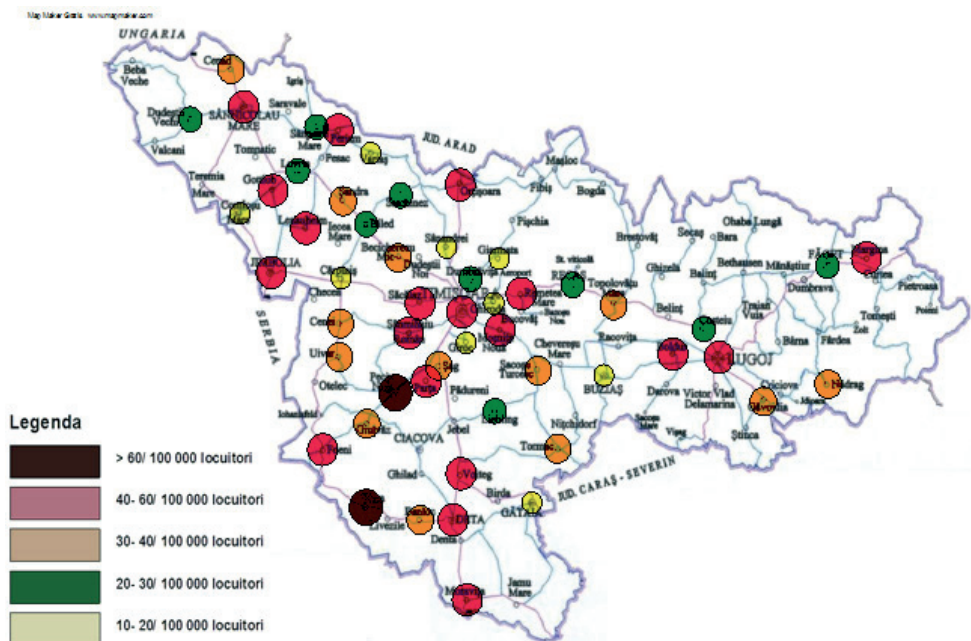


Figura 3.8. Frecvența medicilor stomatologi în contract cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Timiș, la 100 000 locuitori

Rezultatele obținute în urma evaluării chestionarului:

Tabel nr. 3.2. Existența locurilor în sala de așteptare a cabinetelor de stomatologie

	Media	Deviația standard	Minim	Maxim
Total	6,93	4,19	2	15
Mediul Urban	8,28	4,17	2	15
Mediul Rural	3,52	1,14	2	5

Tabel nr. 3.3. Timpul necesar de așteptare a pacienților cu programare în sala de așteptare a cabinetelor stomatologice

	Media	Deviația standard	Minim (minute)	Maxim (minute)
Total	22,9	11,05	5	50
Mediul Urban	22,91	12,06	5	50
Mediul Rural	22,85	8,11	5	35

Tabel nr. 3.4. Timpul necesar de așteptare a pacienților pentru un control de rutină fără programare în sala de așteptare a cabinetelor stomatologice

	Media	Deviația standard	Minim (minute)	Maxim (minute)
Total	52,9	34,05	15	100
Mediul Urban	73,62	46,3	25	100
Mediul Rural	39,42	23,18	15	60

Din totalul de 100 medici intervievați doar 36 au afișate prețurile serviciilor aplicate în sala de așteptare, acest fapt îngreunând accesibilitatea persoanelor cu venituri scăzute la serviciile medicale, deoarece apare teama de a nu-și permite să efectueze plata tratamentului. Toți cei 36 medici dentiști ce au prețurile afișate în sala de așteptare sunt din mediul urban, 90 % fiind chiar din Timișoara.

Din totalul de 100 medici intervievați 71 dintre acestea aveau toalete pentru pacienți în sala de așteptare, dintre acestea 63 se aflau în mediul urban, iar restul de 8 în mediul rural.

*Toalete pentru pacienți prevăzute cu **bară de ajutorare** pentru persoanele cu handicap*

Dintre medicii intervievați doar la 9 dintre aceștia, toți din Timișoara există bară pentru persoanele cu handicap la toaletă. Astfel putem să spunem că puține dintre cabinetele stomatologice ce au toalete pentru pacienți au prevăzută toaleta și pentru persoanele cu handicap locomotor.

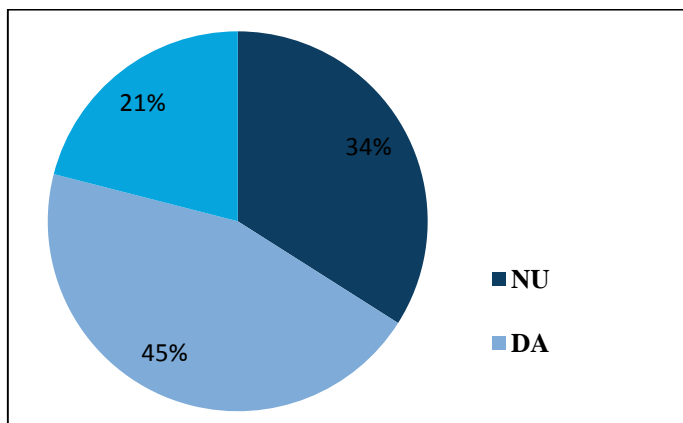


Figura 3.9. Existența rampei pentru persoanele cu handicap

La întrebarea: „Sunteți dispus să tratați un pacient cu HIV, Hepatita B sau C?” 55 dintre medicii dentiști intervievați, au răspuns afirmativ, dintre aceștia 40 sunt dispuși să-i trateze doar la sfârșitul programului. Dintre cei ce au răspuns afirmativ 87,27% profesează în mediul urban. În consecință cei ce suferă de aceste

boli își găsesc destul de dificil un medic dispus să-i trateze în mediul rural. Cu cât cabinetul stomatologic se găsește într-un oraș mai mare, este mai bine dotat și medicii sunt mai tineri, cu atât sunt mai dispuși să trateze pacienți cu HIV, hepatită B sau C.

Tabel nr. 3.5. Disponibilitatea medicilor dentiști din județul Timiș de a trata pacienți cu HIV, Hepatită B sau C

	Total medici intervievați	Sunt dispuși să trateze pacienți cu HIV, Hep. B și C
Total	100	55
Urban	72	47
Rural	28	8

Tabel nr. 3.6. Timpul care trece de când sună pacientul pentru programare și până ajunge în cabinetul stomatologic

	Media	Deviația standard	Minim (ore)	Maxim (zile)
Total	2,79	2,35	2	10
Mediul Urban	3,24	2,54	2	10
Mediul Rural	1,47	0,87	4	4

Tabel nr. 3.7. Disponibilitatea medicilor dentisti din județul Timiș de a sta peste program la cabinet

	Total medici intervievați	Sunt disponibili să rămână peste program la cabinet
Total	100	55
Urban	72	62
Rural	28	7

Tabel nr. 3.8 Disponibilitatea medicilor de a primi urgențe la orice oră

	Total medici intervievați	Sunt disponibili să primescă urgențe la orice oră
Total	100	47
Urban	72	41
Rural	28	6

Tabel nr. 3.9. Disponibilitatea medicilor dentiști de a primi urgențe în weekend

	Total medici intervievați	Sunt disponibili să primescă urgențe în weekend
Total	100	33
Urban	72	29
Rural	28	4

Concluzii:**Tabel nr. 3.10. Concluziile rezultate la finalul studiului de accesibilitate pentru serviciile medicale dentare în județul Timiș**

Accesibilitate bună	Accesibilitate deficitară
<ul style="list-style-type: none">• Frecvența medicilor la 100000 locuitori, atât în mediul urban cât și în mediul rural;• Acoperirea geografică a medicilor dentiști în județul Timiș;• Disponibilitatea medicilor dentiști de a-și trata pacienții la orice oră;• Timpul petrecut de pacienți în sala de așteptare;• Timpul care trece de când sună pentru o programare și până ajunge în cabinetul medicului;• Existența tuturor tipurilor de specialități stomatologice în județ.	<ul style="list-style-type: none">• Majoritatea cabinetelor stomatologice din mediul rural nu au toalete pentru pacienți;• Zona de est și nord-est a județului este neacoperită;• Majoritatea cabinetelor din județ nu au afișate prețurile în sala de așteptare;• Majoritatea cabinetelor stomatologice au probleme în doatarea toaletelor pentru persoanele cu handicap;• În mediul rural cabinetele dentare nu au rampă în dotare;• Majoritatea medicilor nu sunt dispuși să trateze pacienți suferinzi de HIV, hepatita B sau C, iar cei ce sunt dispuși să-i trateze o fac doar la sfârșitul programului.

3.4. PROMOVAREA AFACERII ÎN CAZUL SERVICIILOR DE MEDICINĂ DENTARĂ**3.4.1. Stabilirea scopurilor și obiectivelor**

Înainte de desfășurarea activităților practice, managerul își definește filozofia practicii și își stabilește obiectivele generale și specifice pentru desfășurarea fiecărei activități.

Lipsa (neformularea) unor scopuri și obiective evidențiază lipsa de orientare managerială și se reflectă în modul de funcționare a echipei cu repercusiuni directe și imediate asupra calității serviciilor de sănătate oro-dentare oferite pacientului/populației de CMD (cabinetele de medicină dentară).

Pentru ca practica să se dezvolte este necesar ca scopurile și obiectivele să fie **bine definite**. Este foarte important ca managerul să aibă un stil managerial participativ și să implice membrii echipei la stabilirea și realizarea obiectivelor.

Sucesiunea de etape care ar trebui parcursă **pentru stabilirea obiectivelor** este următoarea:

- a. **dezvoltarea unei filozofii a practicii** – identifică într-o formulare accesibilă conceptele fundamentale ale practicii atât privitoare la grija pentru starea de sănătate a pacientului și/sau populației cât și la managementul CMD, astfel încât să se poată perfecționa practica și să se poată adapta cerințelor și exigențelor pacienților/populației deservite;
- b. **identificarea scopurilor urmărite** și delimitarea intervalelor de timp în care acestea pot fi atinse;
- c. **stabilirea obiectivelor prioritare**;
- d. **dezvoltarea obiectivelor** - în această etapă fiecare scop este descompus în obiective operaționale specifice diferitelor activități practice, totodată indicându-se modul de urmărire a realizării obiectivelor stabilite și a rezultatelor așteptate;
- e. **dezvoltarea politicii CMD** - se formulează o metodă de bază la care vor adera atât membrii echipei, dar care va fi agreeată și de medicii colaboratori. Această formulare generală a metodei trebuie descompusă în metode specifice;
- f. **dezvoltarea metodelor procedurale** - se formulează metoda de bază și se descompune în metode specifice pentru toate procedurile CMD; rezultatul acestui efort va fi mult mai valoros și util atunci când se constituie sub forma unui **manual procedural**;
- g. **dezvoltarea managementului financiar al CMD** - pune accentul pe activitatea de afaceri;
- h. managerul urmărește costurile și modalitatea de conducere a afacerii astfel încât să nu se depășească bugetul, iar **practica să fie rentabilă**;
- i. **dezvoltarea practicii standard** – va identifica standardul de calitate și va defini nivelul de performanță al practicii; Membrii echipei trebuie să cunoască, să accepte și să fie motivați de a acorda servicii de sănătate oro-dentară de calitate conformă cu standardele profesionale și de calitate agreeate. Pe măsura desfășurării activității și a introducerii tehnologiilor medicale și nemedicale noi va fi necesară revederea și modificarea scopurilor și obiectivelor în acord cu noul context;
- j. **dezvoltarea unui program de monitorizare a calității serviciilor de sănătate oro-dentară oferite de CMD** - a unui sistem de indicatori în acord cu indicatorii folosiți la nivel național sau regional;
- k. **dezvoltarea unui program de apreciere a activității membrilor echipei** - elementul cel mai important pe care se bazează întreaga activitate de

furnizare a serviciilor de sănătate către populație este reprezentat de echipă; este vital ca această echipă să fie formată din resurse umane calificate, atent selecționate pe criterii obiective, iar scala de salarizare a acestora să fie competitivă, să reflecte productivitatea, performanța individuală și conformarea la standardele de calitate adoptate. Membrii echipei vor fi motivați să muncească cu rezultate mai bune dacă sunt recompensați și recunoscuți pentru activitatea și efortul depus; nemulțumirea cea mai frecventă formulată de resursele umane dintr-o echipă este lipsa de recunoaștere a importanței muncii lor.

În stabilirea obiectivelor, etapa premergătoare și obligatorie este **analiza nevoilor de sănătate oro-dentară a populației** deservite, stabilirea priorităților și a nevoilor de servicii și resurse. Analiza nevoilor de sănătate oro-dentară a populației presupune evaluarea unor factori determinanți.

3.4.2. Marketing-ul în serviciile medicale dentare

3.4.2.1. Conceptul de marketing în sănătate

Bazele marketingului tradițional au fost puse de către Adam Smith la sfârșitul secolului al XVII – lea. Ulterior, s-a înregistrat studiul mai multor etape, de la simpla vânzare a unui produs sau serviciu până la dezvoltarea în organizație a unei culturi de profil. Deși marketingul în sănătate este subscris celui general, la nivelul trăsăturilor și funcțiilor propriu-zise se rețin anumite diferențieri. Generic, termenul „marketing” sugerează ideea de acțiune continuă în planul tranzacțiilor de piață (a cumpăra, a vinde, a mijloci, etc.), fiind internaționalizat și totodată preluat direct în cultura economică actuală.

Conceptul de marketing presupune:

- procesul de implementare a unor acțiuni de piață concrete, concepute consortat pentru care există certitudinea atingerii obiectivelor preconizate. Abilitățile aferente vizează identificarea și diagnosticarea problemelor care permit funcționarea eficientă a cabinetului în condițiile pieței concurențiale;
- evaluarea și controlul performanței, monitorizate în scopul identificării și conformării schimbărilor produse la nivelul pieței sănătății, oportunitatea programării, aplicării tratamentului, creșterea performanțelor actului medical concomitent cu diminuarea costurilor, degrevarea medicului de activitățile administrative.

Procesul de marketing este determinat de conceptul de „schimb”. Acesta se derulează în dinamica următorilor factori:

- nevoia unei persoane de a-și trata anumite afecțiuni se transformă în cerere, dacă acesta dispune financiar de posibilitatea de a-și plăti

serviciul. Medicul, orientat spre piață nu solicită ci identifică pacienții potențiali cărora le oferă serviciile adecvate, corespunzător posibilităților;

- serviciul oferit este apreciat nu pentru caracteristici ci pentru beneficiile obținute;
- tranzacția între medic și pacient are loc la nivelul pieței de sănătate.

Într-o accepțiune sintetică, rețeaua medicală poate fi descrisă ca o „industrie” a profesioniștilor care oferă servicii pe o „piață” reprezentată prin grup sau comunitate ce este susținută nemijlocit sau prin agențiile publicitare.

Eficiența procesului de marketing este dependent de următorii factori:

- menținerea pacienților de către cabinet, deoarece costurile de atragere sunt substanțial mai mari decât cele de fixare iar pacienții fixați atrag noi pacienți;
- centrarea atenției profesioniștilor pe calitatea, cantitatea și nivelul de satisfacție al actelor terapeutice administrate;
- cantitatea și calitatea informațiilor obținute de cabinet în referință la mediul de marketing;
- gestionarea serviciilor de sănătate după specificul și caracteristicile acestora:
 - intangibilitate, întrucât actele terapeutice nu pot fi apreciate sau percepute fizic anterior intervenției. Pentru diminuarea incertitudinii, pacienții pot identifica anumite elemente
 - tangibile (dotare cabinet, preț, timp de așteptare);
 - inseparabilitate, în sensul că temporal serviciile sunt asigurate și utilizate concomitent;
 - variabilitate, determinată de factorii multipli de influență (medic-pregătire, experiență; dotare tehnică – caracteristici; pacient-vârstă, afecțiuni);
 - perisabilitate, întrucât îngrijirile medicale nu pot fi stocate.

Principalul scop al cabinetului stomatologic este de a crea pacienți, respectiv de a identifica și fixa potențialul pacient într-o relație de piață activă, de durată, permanentă.

Conceptul de marketing în sănătate este circumscris noțiunii de „afacere”, prin care se urmărește asigurarea și potențarea perpetuă a serviciilor medicale către consumator, în baza unei armonii funcționale între posibilitățile de practică, așteptările clientului și regimul oportunităților manifestate.

Marketingul poate fi definit ca un proces al managementului, responsabil cu identificarea, anticiparea și satisfacerea cerințelor pacientului în mod profitabil.

Marketingul stomatologic reprezintă satisfacerea nevoilor, dorințelor și cerințelor pacientului prin aplicarea actelor terapeutice specifice, pe baza principiilor tranzacțiilor de piață.

Marketingul sănătății tinde spre diminuarea dependenței de sistemul național de sănătate, dezvoltarea tranzacțiilor cu asigurările de sănătate, soluționarea dialectică a oportunităților și facilitarea modificărilor necesare sistemului.

Marketingul tradițional presupune îndeplinirea următoarelor funcții și activități:

- înființarea cabinetului medical (dotare standard);
- conducerea cabinetului medical (manager);
- furnizarea serviciilor stomatologice (de medic, asistent);
- vânzare / încasarea contravalorii serviciilor produse (pentru acte terapeutice consacrate);
- evidențierea corectă în contabilitate a activității cabinetului (rezultate economice).

Marketingul modern din sănătate se sprijină pe funcțiile enumerate, dezvoltând concomitent noi funcții și activități, cum ar fi:

- evaluare mediului de marketing;
- cercetarea de marketing;
- segmentarea pieței;
- studiul comportamentului pacientului;
- utilizarea de noi medicamente, materiale, proceduri sau tehnici;
- determinarea prețurilor actelor terapeutice;
- distribuirea serviciilor de sănătate produse;
- promovarea vânzării serviciilor;
- presupune respectarea de către manager a următoarelor principii acționale:
 - îmbunătățirea constantă a calității actelor terapeutice administrate pacienților;
 - tratarea promptă și cu onestitate a pacienților;
 - actualizarea și perfecționarea continuă a cunoștințelor manageriale;
 - cooperarea cu membrii echipei medicale;
 - recunoașterea eforturilor salariaților;
 - asigurarea și promovarea circulației corecte a informațiilor profesionale;
 - lupta corectă cu concurența;
 - dezvoltarea unor relații bazate pe criterii de încredere.

Marketingul poate deveni teoretic o filozofie, însă în practică, la nivelul cabinetului medical se impun însușite și aplicate rigori pentru acordarea maximei atenții pacientului. De regulă, activitatea stomatologică urmărește:

- cunoașterea particularităților pieței concurențiale;
- dominarea unei zone, eșantion sau grup populațional, atragerea și fixarea acestuia la cabinet;
- comunicarea eficientă în interiorul și exteriorul cabinetului;
- prestarea unor terapii de calitate, la nivelul și peste așteptările pacientului;
- însușirea procedurilor și tehnicilor moderne de lucru în dinamica evoluției lor.

Tranzacția serviciilor stomatologice administrate se realizează nemijlocit între medic și pacient, pe baza valorilor profesionale comunicate și negociate bănesc.

Problematica circumscrisă marketingului cabinetului stomatologic aparține medicului titular sau managerului cu afacerile care poate elabora un program de lucru consortat solicitărilor comunității, în scopul:

- cunoașterii preferințelor pacienților;
- determinarea gradului de informare a comunității în referință la serviciile oferite de cabinet;
- identificarea modificărilor produse în sistemul socio-economic cu impact asupra practicii stomatologice (programul de lucru stabilit angajaților, modelul de remunerare, imaginea cabinetului).

Managerul poate proceda la inițierea unor proiecte de cercetare a pieții, ca parte constituantă de activitate a cabinetului, urmărindu-se culegerea datelor necesare despre:

- situația economico-financiară;
- starea pacienților (date structurate pe elemente sintetice);
- gama actelor terapeutice solicitate și agreate de pacienți;
- particularitățile existente care se impun menținute, modificate sau excluse în transferul serviciilor către cumpărător (soluționarea urgențelor, programarea și durata tratamentelor, sincope în comunicarea pacientului cu cabinetul stomatologic, respectiv cel de
- tehnică dentară);
- nivelul comunicării, nemijlocit la cabinet, telefonic, în scris, cu alte structuri similare sau cu obiect de activitate conex.

Atitudinea angajaților, competența și atmosfera de lucru existentă sunt aspecte receptate calitativ de pacienți împreună cu imaginea reală a cabinetului:

- starea clădirii;
- poziționarea indicatorului de firmă;

- accesul în cabinet;
- dotarea sălii de așteptare (calitate și confort mobilier, culoare pereți, aer condiționat, TV, broșuri, alte facilități);
- standardele de organizare și lucru efectiv cu pacienții (programare, plata contravalorii serviciilor stomatologice, etc.).

Comunicarea oportună la nivelul pieței sănătății a determinat creșterea cererii exprimate a populației pentru serviciile stomatologice de înalt nivel. Satisfacerea acestor nevoi implică o intensificare a preocupărilor specialiștilor din stomatologie în scopul îmbunătățirii performanțelor, o dotare modernă și un consum mediu de timp mai mare alocat pentru fiecare act terapeutic. Ca urmare a creșterii numărului de furnizori de îngrijiri stomatologice se va dezvolta concurența și implicit nivelul calității serviciilor specifice.

3.4.2.2. Norme publicitare în sănătate

Normele publicitare în sănătate sunt reglementate prin *ORDIN Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*, și susțin că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea și avizarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Normele reglementează activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman (indiferent dacă este vorba despre medicamente inovatoare sau generice, medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau medicamente OTC).

Se consideră publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a depune la ANMDM spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacienților și să le pună pe piață numai după obținerea vizei de publicitate.

Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta. Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă. Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

Consiliul Național al Audiovizualului este autoritatea unică de reglementare în domeniul programelor audiovizuale, ce se impun efectuate în consens cu legislația națională, reglementările și normele Uniunii Europene.

Publicitatea la produsele medicamentoase și tratamentele medicale este supusă unor condiții restrictive și unui control efectiv, urmărindu-se prezentarea obiectivă, utilizarea rațională și fără exagerare a calităților terapeutice.

Conform normelor legale este interzisă difuzarea de publicitate:

- pentru produse medicamentoase și tratamente recomandate de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive, etc., care datorită celebrității lor pot încuraja consumul nejustificat;
- în cazul personalului medical ce recomandă sau avizează alte produse, cu excepția celor de igienă personală sau medicamente;
- adresate persoanelor cu vârsta mai mică de 16 ani, în cadrul emisiunilor pentru copii sau în pauzele care preced sau urmează unor astfel de emisiuni;
- bazată pe sugestii de diagnostic sau tratament la distanță;
- care garantează efectul tratamentului, absența efectelor secundare, este mai bun sau echivalentul altui tratament sau produs medicamentos;
- care să sugereze că starea de sănătate poate fi îmbunătățită dacă consumă, este înrăutățită dacă nu consumă un produs medicamentos, sau că acesta aparține gamei de larg consum;
- care să utilizeze termeni, imagini, scheme și fotografii improprii sau incorecte la vindecare, s-au care arată modificări ale organismului uman;
- pentru cazuri de vindecare, dacă diagnosticul și actele medicale care îl atestă nu au fost certificate de Colegiul Medicilor, etc.

Cunoașterea, însușirea și aplicarea normelor menționate de către medicul stomatolog în cadrul marketingului de cabinet, constituie în același timp o necesitate profesională și o obligație legală.

3.4.2.3. Promovarea serviciilor de medicină dentară

Promovarea cabinetului stomatologic este foarte importantă în dezvoltarea și profitabilitatea pe care o aduce. Pentru a nu pierde teren în fața competiției se apelează la specialiști de marketing care pot ajuta în acest proces.

Un proverb chinezesc sfătuiește pe cei care nu știu să zâmbească să nu-și deschidă prăvălie. Astăzi este demonstrat faptul că aspectul exterior este extrem de important pentru a te defini ca individ, pentru a avea succes la locul de muncă și în relațiile personale. Cu alte cuvinte, elementul estetic guvernează societatea de astăzi, iar în acest context specializarea „estetică” sau „ortopedie și ortodonție

dentară” a medicilor dentiști a depășit stadiul de cerință, devenind o necesitate vitală pentru a putea face față concurenței.

Stomatologia modernă aduce în prim plan standarde și tehnici de îngrijire noi, în măsură să ofere pacienților sănătate, funcționalitate și estetică. Medicul dentist în 2016 se confruntă cu multe provocări clinice, psihologice, dar și de marketing. Situația economică actuală este o provocare și pentru cabinetele de medicină dentară, aspecte ignorate în trecut devenind acum prioritare. „Responsabili” de frumusețea zâmbetului trebuie acum să învețe și ei să zâmbească pentru a-și câștiga și menține pacienții, implicit gradul de satisfacție a acestora. E momentul în care se valorifică întregul potențial al cabinetului, fiecare aspect al experienței unui pacient la stomatolog (de la programarea consultului de specialitate, modalitatea de comunicare, timpii de așteptare, acceptarea unui anumit tratament), ce afectează relația finală a celor două părți.

Medicul dentist

Nu e un secret, cea mai bună strategie de marketing pe care o poate avea un dentist este **să fie bun!** Nu e un clișeu, chiar trebuie să fie bun, pentru că metoda *cea mai eficientă de a atrage clienții este prin **recomandare***.

Pentru majoritatea populației s-a demonstrat prin mai multe studii că, pentru a recomanda un dentist, acesta trebuie să:

- facă tot posibilul ca un pacient să nu simtă durerea și să nu plece cu durere de la el
- să explice pas cu pas ce are de gând să facă
- să le povestească ceva în timp ce lucrează (fără prea multe întrebări)
- să facă o lucrare de calitate (obturația să rămână acolo mai mult de o lună)
- să fie curat (el și tot cabinetul) – toate normele de igienă să fie respectate

Echipa medicului dentist curant

Cea mai importantă în cazul lucrărilor protetice, sau ortodontice este **relația medicului stomatolog cu tehnicianul dentar**. Munca medicului este completată de promptitudinea și profesionalismul cu care tehnicianul își îndeplinește jumătatea „misiunii” sale. Un tratament excepțional îl putem considera aproape ineficient dacă reconstituirea protetică finală se face într-o manieră inestetică, inadecvată profilului pacientului. Este înlăturată partea dureroasă, ameliorată partea funcțională, însă este ignorat aspectul estetic, la fel de important.

Echipa de **asistenți stomatologici**. E neplăcut să apelezi numărul unui cabinet stomatologic în vederea obținerii unei programări, iar la capatul celalalt al firului, o voce nervoasă, iritată, deranjată parcă de sunetul telefonului – să fie interfața pacientului către medicul curant.

Rolul asistenților nu este limitat la acest aspect, însă concluzia este unanimă. Fiecare dintre pacienți dorește să fie tratat ca o persoană unică și importantă. Nevoia de a fi bine tratat ține de condiția umană. În fiecare tip de activitate din

domeniul serviciilor, inclusiv în medicina dentară, succesul provine din punerea în practică a înțelegerii naturii umane, adică în modul în care sunt tratați pacienții. Consecvența în oferirea de servicii de înaltă calitate este un alt „ingredient” al succesului și în cabinetul de medicină dentară.

Amenajare cabinet

Amenajarea este un alt aspect cu impact relativ major asupra celor care calcă pragul cabinetului, fie ei pacienți sau însoțitori ai acestora.

Alegerea culorilor, accesoriizarea spațiului de așteptare și de lucru, modalitatea de dispunere și funcționalitatea spațiilor din cabinet, semnalizarea și ușurința accesului – sunt doar câteva elemente ce nu trebuie ignorate. Deși accentul se pune pe calitatea și înalta tehnologie a instrumentarului folosit, precum și pe specializarea practicianului, sunt cazuri în care un mediu de lucru mohorât, cu acces greoi, unde obiectele funcționale și de decor sunt „aruncate” la întâmplare în cabinet, constituie raționamente pentru încheierea relației cu respectivul medic.

Pretențiile și așteptările estetice legate de zâmbetul propriu sunt comparate cu modul în care amenajarea spațiului de lucru definește imaginea și modul de operare specific medicului.

Sistemul de recomandări

Recomandările trebuie cumva controlate, astfel dacă sunt îndeplinite punctele de mai sus clienții vor veni, dar poate nu la fel de repede pe cât un medic dentist debutant și-ar dori, așa că la a fi bun mai trebuie adăugate câteva elemente de genul:

- împărțirea cărților de vizită la pacienți și cunoscuți,
- oferirea clienților fideli care aduc alți clienți discounturi
- oferirea de discounturi la mai multe lucrări pe familie, carduri de fidelitate, etc.

Poziționarea – LOGO

Poziționarea cabinetului stomatologic aproape de o stație a unui mijloc de transport sau a unei parări generoase, la parterul unei clădiri, cu intrare direct de pe stradă, cu acces pentru persoanele cu dizabilități sunt doar câteva idei la care trebuie să se gândească managerul cabinetului/clinicii de medicină dentară înainte să-și poziționeze undeva cabinetul.

Foarte puțini dentiști sau cabinete înțeleg importanța și relevanța brandingului. Fie că este vorba de un singur doctor sau de o clinică, trebuie cumva să fie recunoscută.

De obicei se merge doar pe numele dentistului, dar și vizualul este important. Este absolut necesar un **LOGO** atractiv, colorat care să rămână în minte, pus într-o casetă luminoasă, pus pe cărțile de vizită și folosit peste tot (pe prezentări la conferințe, spoturi publicitare în ziarul local, flyere, etc). Prin logo trebuie comunicat ceva care face medicul sau cabinetul unic, o abilitate care îl scoate în evidență.

Promovare online

Elementele principale de care este nevoie în **strategia de promovare online a unui cabinet stomatologic**:

- **Un website bine optimizat** din punct de vedere al motoarelor de cautare (SEO).
- Activitate pe **rețele sociale**. Prin intermediul rețelilor sociale se pot crea legături cu pacienții, oferindu-le informații utile și sfaturi legate de sănătatea dentară.
- Campanii de **newslettere**. Nu trebuie abandonați pacienții care au beneficiat de serviciile medicale dentare; newsletterele sunt o bună modalitate de a comunica cu pacienții, fie că se dorește reamintirea unei programări, sau se dorește prezentarea unei noi tehnici, aparaturi folosite în ultimul timp sau pur și simplu împărtășirea unui eveniment din viața cabinetului stomatologic.
- Campanii de **reclame Pay-Per-Click**. Sunt acele reclame care se afișează acelor care caută anumite cuvinte cheie alese; este o metodă accesibilă ca preț și eficientă în atragerea de pacienți.

SITE- ul

Site-ul unei clinici de medicină dentară trebuie pus foarte bine la punct pentru a atrage pacienți. Acest site trebuie să conțină informații precum:

- O scurtă descriere a clinicii cu obiective, logo și slogan;
- Prezentarea echipei medicale, cu nume, poze, titlaturi profesionale ale membrilor;
- Serviciile oferite;
- Cursuri;
- Tarifele practicate;
- Trimitere la pagina de Facebook, Twitter, Blog.
- Campanii derulate;
- Apariții în presă;
- Orarul de funcționare;
- Locația cu o galerie de poze și harta;
- Contact-ul: adresa, numere de telefon fix și mobil în mai multe rețele, număr de fax, adresă de email.

BLOGUL

Implementarea unui blog reprezintă o soluție incredibil de eficientă de marketing pentru afacerile mici. Promovarea online a unui cabinet stomatologic prin intermediul unui blog asigură posibilitatea de a interacționa cu pacienții și cu potențialii pacienți prin oferirea de informații și materiale relevante.

Un blog este de fapt un tip de site al cărui conținut este de obicei pe o anumită tematică, în cazul cabinetelor stomatologice știri din domeniul stomatologiei și a sănătății orale, articolele fiind organizate în ordine cronologică.

Blogul unei clinici stomatologice poate fi integrat în structura sitului acesteia.

Rolul unui blog în strategia de marketing a unui cabinet dentar constă atât în conturarea unei identități de expert în domeniu (prin conținutul de calitate), cât și în creșterea traficului către site-ul clinicii, blogul fiind un canal important în procesul de SEO pentru cabinetele stomatologice. Datorită impactului unui blog în promovarea unei clinici stomatologice conținutul acestuia trebuie să fie corect, relevant și ușor de citit. Pentru ca blogul să genereze rezultate pentru cabinet articolele trebuie să abordeze subiecte de interes pentru audiență.

Iată 3 exemple de conținut relevant pentru blogul cabinetului stomatologic:

Sfaturi despre sănătatea și igiena orală.

Toți oamenii își doresc un zâmbet frumos, fiind interesați de ce trebuie să facă pentru a-l dobândi și menține. Articole precum „5 sfaturi pentru un zâmbet strălucitor”, „3 obiceiuri zilnice pentru o respirație proaspătă”, „Cum să-ți înveți copilul să-și îngrijească dinții în 5 pași simpli”, etc. vor atrage vizitatori pe blog oferindu-ți șansa să arăți expertiza cabinetului în domeniu.

Articole despre tratamente dentare și probleme frecvente ale danturii.

Un loc esențial în procesul de marketing al cabinetului stomatologic îl are modul în care sunt prezentate tratamentele. O descriere clară a pașilor unei proceduri dentare poate acționa asemenea unei recomandări pentru un vizitator al blogului.

Analize comparative între proceduri stomatologice diferite care pot rezolva aceeași problemă.

Acest gen de postări sunt foarte utile pacienților, deoarece oferă o imagine de ansamblu asupra procedurilor arătând atât beneficiile, cât și „neajunsurile”. Acestea cresc credibilitatea cabinetului, pacientul fiind sigur că alegerea tratamentului îi aparține.

Pentru atragerea și informarea pacienților noi cu privire la serviciile cabinetului, blogul trebuie utilizat în corelație cu situl și alte practici de marketing pentru dentiști.

3.5. PRINCIPII ACTUALE PRIVIND CONCEPEREA ȘI IMPLEMENTAREA PROGRAMELOR DE SĂNĂTATE ORALĂ

Programele de sănătate orală reprezintă o succesiune de activități ce au drept scop îmbunătățirea unuia sau mai multor aspecte ale stării de sănătate orală la nivelul unui grup populațional.

Strategiile de prevenție și control ale afecțiunilor orale trasate de O.M.S. au ca și abordare centrală conceptul de factori de risc. Strategia O.M.S. de promovare a sănătății orale se bazează pe sloganul „gândește global – acționează local” acțiunile fiind focalizate pe: identificarea determinantilor sănătății, implementarea

de proiecte comunitare de promovare a sănătății, crearea unor baze de date care să permită evaluarea programelor aflate în derulare.

Fiecare program de sănătate orală trebuie să cuprindă:

- o etapă de cercetare: descrierea, evaluarea și explicarea științifică a unui aspect privind sănătatea orală a unui grup populațional;
- stabilirea designului unui program și inițierea acestuia;
- implementarea programului;
- extinderea și adaptarea programului la noile cerințe.

În cadrul etapei de cercetare se culeg date epidemiologice reprezentate de indice DMF (Decayed Missing Filled), indici de carie, indici de placă bacteriană, indici gingivali, indici parodontali care apoi se prelucrează statistic, date demografice, date privind statusul educațional (cunoștințe, stil de viață).

Punctul central al unui program de sănătate îl reprezintă definirea grupului țintă, care poate fi reprezentat de preșcolari, școlari din clasele primare, adolescenți, liceeni, adulți, vârstnici, gravide, mamele copiilor mici, copii cu dizabilități, bătrâni instituționalizați etc. În cazul programelor naționale sunt incluși toți membrii societății care fac parte din grupul țintă (de exemplu: elevii claselor primare din întreaga țară), iar în cazul programelor regionale se alege un lot mai restrâns.

Stabilirea obiectivelor, a strategiei, duratei de desfășurare, a metodelor de implementare reprezintă etape importante în derularea programului. Este necesară elaborarea mai multor strategii alternative, comparabile din punct de vedere al costurilor și al eficienței pentru ca în final, prin comparare să fie aleasă strategia optimă din punct de vedere al raportului eficiență – costuri dar și cost-utilitate (fezabilitatea economică).

Unul din principalele aspecte în implementarea programelor de sănătate este cel financiar. Costurile intervențiilor depind de resursele umane, capitalul fizic și consumabilele necesare, dar și de evaluarea raportului cost-eficiență.

În planul de desfășurare al programului trebuie să fie clar specificate activitățile, momentul și perioada de desfășurare, locul de desfășurare, echipa care răspunde și este implicată în fiecare activitate și resursele tehnico-materiale necesare (fezabilitatea tehnică).

Odată aplicat, programul necesită o supraveghere continuă a activităților. Succesul depinde de monitorizarea: activităților - dacă sunt eficace, în sensul că obiectivele au fost atinse (fezabilitatea strategică), termenul pentru finalizarea a fost respectat (fezabilitatea operațională), echipei, echipamentelor, facilităților. Programul dacă este fezabil, șansele de a fi eligibil sunt mult mai mari.

Rezultatele finale se analizează, se prelucrează statistic și se obține variația în procente față de starea de la debutul programului.

Implementarea unui program de sănătate este însoțită de succes dacă există o îmbinare clară între următorii factori: coordonare, competență, cooperare și continuitate.

3.5.1. Planificarea și evaluarea programelor de Sănătate Orală

Obiectivele de urmat în planificarea unui program de Sănătate Orală:

- Identificarea factorilor de risc individuali, populaționali și dezvoltarea strategiilor care promovează calitatea vieții
- Evaluare nevoilor de sănătate orală a comunității și disponibilitatea resurselor și a serviciilor
- Asigurarea de servicii de sănătate orală
- Facilitarea accesului pacientului la serviciile de sănătate orală
- Evaluarea rezultatelor din program și planificarea activităților viitoare

Funcționalitatea și eficiența programelor de sănătate orală sunt îndeplinite dacă respect următoarele calități:

- Recunoașterea nevoilor comunității
- Existența suficientelor resurse ale comunității
- Cost-eficiență
- Ținta intervenției
- Acceptarea programului de către comunitate
- Factorii de risc comuni
- Măsurile proactive

Implementarea programelor de Sănătate Orală trebuie să urmeze șase pași: evaluarea, diagnosticul, planificarea, implementarea, evaluarea rezultatelor și întocmirea documentației

1. Evaluarea

Tabel 3.10. Evaluarea în cadrul unui proiect de sănătate orală

Pacient	Comunitate
1. APP generale și stomatologice	1. Nevoile de sănătate orală a comunitatii
2. Examen obiectiv loco-regional	2. Aspecte demografice
3. Leziunile carioase	3. Resursele comunității: umane, financiare, disponibilitatea serviciilor medicale, parteneriate
4. Statusul parodontal	4. Factori asociați: - socio-culturali - economico-politici - factori de risc comuni - coeziune comunității
5. Igienă orală	
6. Condițiile de viață și de muncă: - status economic și social - convingerile culturale individuale - comportamentul și tipul psihologic	

2. Diagnosticul

Tabel 3.11. Diagnosticul în cadrul unui proiect de sănătate orală

Pacient – control	Comunitate
1. Oncologic preventiv	1. Analiza priorităților
2. Odontal	2. Ierarhizarea nevoilor
3. Edentație	3. Includera partenerilor și a acționarilor
4. Parodontal	
5. Ortodontic	
6. Funcțional	
7. Chirurgical	
8. Afecțiuni generale	

3. Planificarea

Tabel 3.12. Planificarea unui proiect de sănătate orală

Pacient	Comunitate
1. Determinarea necesităților de tratament: preventive, parodontale, restaurative, estetice, funcționale, examinări complementare în alte specialități, nutriție, consiliere antitabacică	1. Determinarea priorităților și a alternativelor 2. Adunarea resurselor 3. Stabilirea obiectivelor 4. Selectarea celor mai potrivite activități și intervenții pentru atingerea obiectivelor
2. Selectarea furnizorilor de îngrijiri medicale (specialiștilor)	5. Selectarea celui mai potrivit personal (specialiști + personal didactic, asistenți sociali, organizații nonguvernamentale)
3. Obținerea consimțământului informat	6. Obținerea acceptului comunității

4. Implementarea

Tabel 3.13. Implementarea unui proiect de Sănătate orală

Pacient	Comunitate
1. Furnizarea îngrijirilor medicale: - fluorizări, igienizare, terapie odontală, parodontală, etc.	1. Furnizarea intervenției: - unități clinice, învățământ, legislație

5. Evaluarea rezultatelor

Tabel 3.14. Evaluarea rezultatelor în cadrul unui proiect de sănătate orală

Pacient	Comunitate
1. Sănătatea orală post-tratament	1. Atingerea obiectivelor
2. Compararea datelor pre și post-tratament	2. Cost-eficiența programului
3. Oportunitatea tratamentului efectuat	3. Oportunitatea activităților unei intervenții
4. Satisfacția pacientului	4. Satisfacția comunității
5. Stabilirea următoarei etape de tratament	5. Suma /rezultatele evaluării

6. Întocmirea documentației

Tabel 3.15.Întocmirea documentației

Pacient	Comunitate
1. Fișe de observație amănunțite	1. Raport către agențiile plătitoare
2. Informarea pacientului	2. Raport către acționari:
3. Raportarea rezultatelor altor specialiști	3. Participanții la program - factorii de decizie
4. Raportarea rezultatelor CAS	4. Partenerilor

3.5.2. Rolurile programelor de Sănătate Orală în Sănătatea Publică

- **Monitorizarea** statusului sănătății și identificarea problemelor de sănătate ale populației
- **Investigarea** problemelor de sănătate și diagnosticarea acestora
- **Mobilizarea** comunității ca partener în identificarea și rezolvarea problemelor
- **Evaluare** eficacității, accesibilității și calitatea serviciilor furnizate
- **Elaborarea** politicilor și planurilor care să fie un suport pentru eforturile individuale și ale comunității pentru sănătate
- **Cercetarea** unor noi și inovative soluții de rezolvare a diverselor probleme de sănătate

3.5.3. Exemplu: Planificarea campaniei de informare a populației privind sănătatea orală

1. Stabilirea titlului și a obiectivului general și a celor secundare

- **Titlul** trebuie să fie simplu și sugestiv pentru campanie. De exemplu: Să zâmbim frumos, sau Obiceiuri sănătoase pentru dinți sănătoși
- **Scopul campaniei** este de a informa populația în legătură cu următoarele:
 - Importanța sănătății orale
 - Factorii de risc
 - Posibilitățile de prevenire ale problemelor
 - de sănătate orală
 - Tehnicile corecte de periaj dentar
- **Definirea obiectivului general:**

Îmbunătățirea utilizării măsurilor eficiente de prevenție, atât la nivel individual cât și la nivelul comunității, prin conștientizarea populației generale cu privire la importanța sănătății orale și a factorilor de risc care pot afecta sănătatea orală.
- **Obiectivele secundare:**
 - Creșterea numărului de persoane din grupul țintă informate privind importanța sănătății orale și riscurile neglijării acesteia;
 - Creșterea numărului de persoane care adoptă comportamente sănătoase în vederea menținerii sănătății orale;
 - Formarea unor deprinderi sănătoase și încurajarea tratamentului precoce al potențialelor probleme dentare, pentru a evita îngrijirile tardive, mai dificile și mai costisitoare;
 - Diseminarea de informații privind afecțiunile orale și factorii de risc care contribuie la producerea acestora
 - Diseminarea de informații privind tehnicile corecte de periaj dentar
 - Transmiterea de recomandări populației în vederea menținerii sănătății orale

2. Stabilirea perioadei de desfășurare. Pentru alegerea perioadei de desfășurare trebuie să avem în vedere următoarele:

- Să fie o perioadă cu sărbători legale sau de concedii. Un se fac campanii de promovare vara în lunile iunie- august sau iarna în luna decembrie și începutul lunii ianuarie
- Întinderea perioadei trebuie să fie adecvată scopurilor propuse. Nu trebuie alese perioade foarte scurte, deoarece timpul este foarte important în cuprinderea unei populații cât mai largi.

3. Stabilirea sloganului campaniei și efectuarea de afișe și pliante pentru promovarea acestuia și informarea populației asupra campaniei ce urmează a fi desfășurate

- Exemple:
 - a. Obiceiuri sănătoase pentru dinți sănătoși

- b. Sănătatea începe cu cavitatea orală
- c. Dinți sănătoși pentru un organism sănătos

4. Stabilirea grupului țintă:

- În stabilirea grupului țintă trebuie să ne gândim în general la populație care are cea mai mare nevoie de informare în funcție de tema campaniei;
 - De obicei grupul țintă este populație tânără la care se pot corecta obiceiurile vicioase și corecta comportamentul sanogen: ex. Elevi, preșcolari, tineri căsătoriți;
 - În funcție de patologia abordată pentru informare putem să alegem grupul țintă ca fiind:
 - a. fumătorii- în caz de parodontită,
 - b. alcoolici- în caz de gingivită și parodontită,
 - c. vârstnici- în caz de parodontită,
 - d. gravidele și mamele- în caz de anomalii dento-maxilare, prevenirea obiceiurilor vicioase la copii mici, igiena oro-dentară la nou născuți și bebeluși,
 - e. Persoane seropozitive sau cu hepatită B sau C- nevoi de îngrijiri orale speciale din cauza depresiei imunitare
 - f. Populația largă- dacă dorim o informare generală legată de obiceiuri sanogene orodentare corecte și alimentație corectă

5. Alegerea partenerilor în campania de promovare a sănătății orale:

- Este foarte bine să avem un partener media: radio sau TV care poate promova sloganul și locul și perioada de desfășurare a campaniei;
- Crearea unui site special pentru campanie cu informații utile legate de desfășurarea campaniei și informații educative;
- Un organ reprezentativ: Ministerul Sănătății, Direcția de Sănătate Publică, Colegiul Medicilor Dentiști din aria de desfășurare a campaniei, Universitatea de Medicină Dentară, în principal departamentele de promovarea sănătății și informatică medicală; Organizații non-guvernamentale; Cadre medicale specializate; etc.

6. Stabilirea materialului informativ și a informațiilor ce vor fi diseminate

- Crearea pliantelor
- Crearea unei prezentări power point cu mesajele educative
- Pregătirea materialului pentru activitățile practice: de. Ex. Periute dentare, pastă de dinți, macromodel, ață dentară, apă de gură

7. Stabilirea rezultatelor dorite:

- De exemplu: Creșterea numărului de persoane informate cu privire la importanța sănătății orale și factorii de risc
- Creșterea numărului de persoane care adoptă măsurile corecte de igienă orală și comportamente sănătoase în vederea prevenirii afecțiunilor orale

8. Stabilirea bugetului pentru campanie și cheltuielilor de campanie

9. Crearea unui desfășurător al campaniei cu modalitatea de raportare: cu perioadă, obiective și realizări pe subetape- cel mai ușor se crează în Microsoft Project în care fiecare persoană implicată poate completa ce a realizat în fiecare etapă. Se pot face și tabele de raportare pe foaie

10.Stabilirea informațiilor care doresc fi culese pentru un eventual studiu: creare de chestionar, cu bază de date și prelucrarea datelor.

11.Prelucrarea datelor obținute

12.Stabilirea metodei de comunicare a rezultatelor campaniei și data acesteia: comunicare pe site, comunicare în media, publicare studiu cu broșura rezultatelor campaniei, comunicarea datelor la o sesiune de comunicări științifice, etc.

Bibliografie selectivă

1. Abegglen J., Stalk G., *Kaisha – la strategie des entreprises Japonaises*, Les Editions d'organisation, Paris, 1987; după, Burciu Aurel, *MBO & Ciclul afacerilor*, Ed. Economică, 1999, p. 205; Burciu Aurel (coordonator), *Introducere în management*, Ed. Economică, 2008, p. 207; Russu Corneliu, *Management strategic*, Ed. All Beck, 1999, p. 119, 169.
2. Aday L. A. and Andersen R., Access to Medical Care. Ann Arbor, MI, 1975
3. Amariei C., Introducere în managementul stomatologic, Ed.,*Viața Medicală Românească*, București 1998;
4. Andersen and Newman, Societal Determinants .
5. Andresen R., Health status indices and access medical care. Am J. Public Health 1998, 68: 458- 63;
6. Anthony C. Gatrell, Markky Loytonen, GIS and Health, European Science Foundation;
7. Ball R. – Practical Marketing for Dentistry; British Dental Journal, vol. 180, nr. 10, 11, 12, 1996; vol. 181, nr. 4, 5, 6, 7, 1996.
8. Băileșteanu Gh., Liderul, Editura Mirton, Timișoara, 2008.
9. Băcanu Bogdan, *Practici de management strategic*, Ed. Polirom, 2006, p. 133.
10. Brătianu Constantin, Turcoiu Titi, *Management strategic și de risc*, Ed. Paideia, 2009, p. 241;
11. Căraușu E. M., Evaluarea gradului de satisfacție a pacientului – indicatori de monitorizare a calității serviciilor stomatologice, Iași, „Medicina stomatologică” – Supliment, 2002.
12. Căraușu E.M. Evaluarea gradului de satisfacție a pacientului – indicatori de monitorizare a calității serviciilor stomatologice, Iași, „Medicina stomatologică” – Supliment, 2002;
13. Chen M. K. A quantitative index of access to primary medical care for health planning. Socio-Econ. Plan. Sci.12, 295, 1978;
14. Cromely Ellen, Sara McLafferty, GIS and Public Health;
15. Decizia nr. 15/2010 privind adoptarea Codului deontologic al medicului dentist , Anexa | Codul deontologic al medicului dentist, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 408 din 18.06.2010
16. Dever G.E. Alan, Francois Champgne, Epidemiology of Health Services Management, ch. 8, The Epidemiology of Health Services Utilization, pp 211-38;

17. Dever, Comunitz Health Analysis;
18. Donabedian A, Aspects of Medical Care Administration. Specific Requirements for Health Care. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1973, pp 60, 73, 419;
19. Donabedian A, Rashid Bashur, An Introduction to Quality Assurance in Health Care, pp. 16-20;
20. Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring, Health Administration Press, University of Michigan, Ann Arbor, 1982;
21. Draft R. L. Management, The Dryden Press, New York, 1989;
22. Enăchescu D., Marcu M.G., Sănătate publică și management sanitar, Ed. All, București, 1998;
23. Finkbeiner B.L., Finkbeiner C.A. Assurance; Practice Management for the Dental Team; ed. Mosby, 1996
24. Gary W. Shannon, Rashid L. Bashshur – “Accessibility to medical care among urban American Indians in a large metropolitan area”;
25. HG nr. 400/2014 | Anexa nr. 1 - Pachetul minimal de servicii și pachetul de servicii de bază pentru medicina dentară
26. Horder J., Primary Health Care in International Context, London, The Nuffield Provincial Hospitals, Trust, 1994;
27. Hotărârea Guvernului României 144/02.03 martie 2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății.
28. Juran J.M. Juran's Quality Handbook, 5th edition;
29. Kane R. Determination of health care priorities and expectations among rural consumers. Hlth Serv. Res. 4, 142. 1969;
30. Kotler Ph.- Managementul marketingului; Ed. Teora, 1997.
31. Luchian Mihai, Management Sanitar, Facultatea de Medicină și Farmacie „Apollonia” Iași, 2005;
32. Norma metodologică din 04/10/2006, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 923bis din 14/11/2006
33. Norme metodologice de evaluare pentru acreditarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 544/06.04.2004;
34. Norme metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 153/26.02.2003;
35. Ord. MSF 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
36. Ord. MSF nr 197/2003 privind organizarea și funcționarea comisiilor medicale de orientare școlar-profesională
37. Ord. MSP nr. 1955 /1995 pentru aprobarea Normelor de igienă privind unitățile pentru ocrotirea, educarea și instruirea copiilor și tinerilor
38. Ord. nr. 772 /2004 al Ministrului Sănătății pentru completarea O.MSF nr. 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
39. Ord. MSF nr. 141 /2002 privind reorganizarea rețelei naționale de supraveghere și control al bolilor transmisibile
40. ORDIN nr. 1078 din 27 iulie 2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publice județene și a municipiului București
41. *ORDIN Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*
42. ORDIN Nr. 1.668 din 9 decembrie 2011 pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preșcolarilor și elevilor din unitățile de învățământ de

- stat și particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistentei medicale gratuite si pentru promovarea unui stil de viață sănătos.
43. Ordinul 1338/ 31.07.2007, pentru aprobarea Normelor privind structura funcțională a cabinetelor medicale și de medicină dentară
 44. Ordonanța de Urgență 148/2005– privind susținerea familiei în vederea creșterii copilului, cu modificările și completările ulterioare;
 45. Ordonanța de Urgență 158/2005– privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
 46. Organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, O.U.G.R. nr. 83/19.06.2000;
 47. Pantea Marius Ioan, *Analiza strategică – support al deciziilor investiționale*, Ed. Mirton, 2003, p. 81;
 48. Russu Corneliu, *Management strategic*, Ed. All Beck, 1999, p. 77;
 49. Penchansky and Thomas, Concept of Acces, pp 128;
 50. Penchansky R., Fox D., Frequency of referral and patiant characteristic in group practice. Med Care 1970; 8: 368- 85;
 51. Penchansky R., Thomas J. W., The concept of acces: Definition and relationship to consumer satisfaction. Med Cade 1981; 19: 127-40;
 52. Popovici Ramona Amina - Conexiunea Educație- Comunicare în managementul activităților de promovare a sănătății orale, Editura Nagard, Lugoj, 2009;
 53. Popovici Ramona, Angela Podariu, Daniela Jumanca, Atena Gălușcan, Roxana Oancea, Ruxandra Sava Roșianu – Educația pentru sănătate oro-dentară, Managementul proiectelor educaționale, Editura Mirton, Timișoara 2007;
 54. Popovici R.A., Ciobanu V., Podariu A. C., Păcurar M., Sava-Roșianu M., Sănătate publică orală. Management, epidemiologie și Statistică Medicală, Ed. Mirton Timișoara 2014;
 55. Procedurile de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție, amenajare și reglementare sanitară a funcționării obiectivelor și a activităților desfășurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comerțului, Ordinul ministrului sănătății nr. 117/28.02.2002;
 56. Proiectul de Noua lege a Sănătății 2016.
 57. Rakich S.J., Managing health services organizations, H.P.P., 1992;
 58. Saltman R., Figueras J., European Health Care Reform. Analysis of Current Strategies. Copenhagen, WHO, 1997;
 59. Schiller E. Psihologie și management relațional în stomatologie pediatrică. Timișoara : Editura Aura, 2002.
 60. Setwell and Last, Epidemiology;
 61. Shannon G., Lovett J. and Bashshur R. Travel for medical care: expectation and achievement in a rural setting. J. Commanit. HIth. 5, 113, 1979;
 62. Standarde pentru acreditarea cabinetelor medicale, Decizia președintelui C.N.A.S. nr. 721/26.08.2003;
 63. Starfield B, Primary Care, ch. 5 Accesibility and First Contact: The Gate, 1997, pp. 107- 35;
 64. Starfield B, Primary Care, ch. 5 Accesibility and First Contact: The Gate, pp. 107- 35;
 65. Statutul medicului, stomatologului și farmacistului, absolvenți ai facultăților de medicină, stomatologie și farmacie cu licență, Ordinul ministrului sănătății nr. 418 / 20.06.2001;

66. Strategia națională privind serviciile de sănătate și a Planului de acțiune pentru reforma sistemului de sănătate, H.G.R. nr. 1088/08.07.2004
67. Taylor D, Aday L., Andersen R., A social indicator of access to medical care. *Journal Healht Soc. Behav*, 1995, 16: 39- 48;
68. U.S. Congress Staff. *A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment*, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;
69. Ursoniu S, *Management Sanitar*, Editura de Vest, Timișoara, 2004;
70. Vlădescu C., Enăchescu D., Marcu A., Marcu Gr., Marin M., Popa I., Moga C., Vasile M., *Sănătate publică și management sanitar*. Elemente fundamentale ale studiile epidemiologice. Elemente de statistică medicală. Evaluarea calității actului și a tehnologiilor medicale. Medicina bazată de dovezi și ghidurile de practică, Editura Exclus SRL, București, 2002;
71. Vlădescu, C., Enăchescu, D., Dragomirișteanu Aurora, *Politici de alocare a resurselor și de planificare a personalului medical în sistemele de sănătate. România în contextul internațional*. Centrul pentru politici și servicii de sănătate, București, 2001.
72. Vlădescu, Cristian (coord.), *Sănătate publică și management sanitar*. București: Editura Cartea Universitară, 2004.
73. Vlădescu, Cristian, *Politici Sanitare*, București: Editura Cartea Universitară, București, 2005.
74. Wilkin D., *Measures of need and outcome for primary health care*, Oxford, 1994.
75. Zanoschi Georgeta, *Sănătate publică și management sanitar*, Ed. Dan, Iași, 2003.
76. Zarcovic, G., Enăchescu, Dan, *Probleme privind politicile de sănătate în țările Europei Centrale și de Răsărit – Evoluția recentă și perspectivele sistemelor de sănătate în România*, Editura Infomedica, 1998.

Capitolul 4.

MANAGEMENTUL SERVICIILOR FARMACEUTICE

4.1. FARMACIA – DEFINIȚII, PRINCIPII GENERALE DE FUNCȚIONARE, CIRCUITUL MEDICAMENTULUI

4.1.1. Farmacia, îngrijirile farmaceutice - definiții

Industria farmaceutică a făcut importante progrese în dezvoltarea a numeroase medicamente moderne și eficiente, necesare pentru tratamentul maladiilor existente, ce afectează sănătatea populației.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) stipulează că asistența farmaceutică este o filosofie a practicii farmaceutice în care pacientul este primul beneficiar al acțiunilor farmacistului. Asistența farmaceutică concentrează atitudini, comportamente, angajamente, principii bioetice, funcții, cunoștințe, reponsabilități și abilități ale farmacistului în furnizarea terapiei medicamentoase pentru atingerea rezultatelor terapeutice favorabile stării de sănătate și calității vieții pacientului.

Prima definiție a asistenței farmaceutice („pharmaceutical care”) a fost publicată în anul 1975 în SUA și prevedea că sunt acele „îngrijiri pe care le necesită un pacient anumit pentru a asigura utilizarea rațională și inofensivă a medicamentelor”.

În 1980 D.C. Brodie, pentru prima dată, a dat o definiție mai amplă a îngrijirilor farmaceutice și anume: „îngrijirile farmaceutice presupun determinarea necesităților medicamentoase a persoanei și eliberarea medicamentelor împreună cu serviciile necesare (înainte de, în timpul și după tratament) pentru a asigura o terapie optimală, eficientă și inofensivă. Aceasta va include un mecanism de legătură inversă, pentru a facilita continuitatea îngrijirilor de către cei care le oferă”. În această definiție pentru prima dată a fost sugerată ideea legăturii inverse, principiu, care ulterior a fost utilizat de C.D. Hepler în lucrarea comună cu L.M. Strand. El, de asemenea, a abordat îngrijirile farmaceutice în contextul sociologic în care un loc deosebit este acordat rolului pacientului și necesităților lui, astfel în 1987 a formulat prima definiție, în care a fost evidențiat angajamentul farmacistului față de pacient: „o relație între farmacist și pacient în care farmacistul exercită funcții de control a utilizării medicamentelor (având competența și deprinderile necesare) fiind dominat de conștientizarea și angajamentul față de interesele pacientului”. Din această definiție rezultă că numai farmacistul poate presta îngrijiri farmaceutice, fapt ce este mai puțin clar în cea de-a doua definiție dată de C.D. Hepler și L.M. Strand în 1990, care a devenit ca piatră de temelie pentru profesioniștii ce activează în domeniul îngrijirilor farmaceutice în toată lumea, atât în farmacii de spital, cât și în cele comunitare: „pharmaceutical care,, este prevederea responsabilă de asigurare a terapiei medicamentoase, în scopul atingerii rezultatelor care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului.

În 1992, în lucrarea comună a lui L.M. Strand împreună cu R.J. Cippolle și P.C. Morley, a apărut următoarea definiție a îngrijirilor farmaceutice, în care și mai mult este accentuat rolul pacientului în acest proces: *„îngrijirile farmaceutice sunt parte componentă a practicii farmaceutice care implică interacțiunea directă a farmacistului cu pacientul, în scopul rezolvării problemelor medicamentoase ale pacienților”*. În 1997, L.M. Strand a definit conceptul ca *„practica în care practicianul poartă responsabilitatea pentru necesitățile terapeutice ale pacientului și-și menține angajamentul”*. Alții, ca de exemplu W.P. Munroe, percep îngrijirile farmaceutice ca *„un serviciu în care efectele clinice și psihosociale ale terapiei medicamentoase asupra pacientului sunt sistematic și continuu monitorizate”*, concept acceptat preponderent în Australia. Astfel, evidențiază trei abordări conceptuale ale îngrijirilor farmaceutice:

- orientată spre proces (Hepler),
- umanistică (Strand)
- cea clinică (Munroe).

Există unele diferențe în ceea ce privește terminologia legată de asistența farmaceutică în Europa, termenul de „pharmaceutical care” fiind mai greu de tradus literar. Semnificația europeană a asistenței farmaceutice este „grija” profesională pentru fiecare pacient individual, în farmacie. În Marea Britanie, termenul de „pharmaceutical care” este înlocuit de „management medicines”, cu mici diferențe de concept. Dar și acest „management medicines” pare a fi foarte orientat către pacient. În Belgia există termenul de „farmaceutische zorg”, în Olanda – „farmaceutische patiëntenzorg”, în Germania – „Pharmazeutische Betreuung”, în țările scandinave „farmaceutisk/farmacøytisk omsorg” și „soin pharmaceutique” – în regiunile francofone. În Federația Rusă și Ucraina acest termen a fost tradus ca „фармацевтическая помощь”, „фармацевтический уход” sau „фармацевтическая опека”. În România și Moldova, mai des este utilizat termenul de „îngrijiri farmaceutice” și „asistență farmaceutică”. De asemenea există și alți termeni cu semnificația asemănătoare, cum ar fi “seguimento farmacoterapéutico” în Spania și Portugalia, fiind o traducere a termenului „pharmacotherapy follow-up”.

La noi în țară, această activitate de „pharmaceutical care”, denumită **asistență farmaceutică**, este încă într-o fază incipientă de dezvoltare, legiferată în Legea Farmaciei nr. 266/2008 și prevede:

- asigurarea accesului populației la medicamente sigure, eficiente și de bună calitate.
- accesul la cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea,
- accesul la suplimente alimentare și alimente cu destinație specială,
- accesul la plante anodine și produse pe bază de plante anodine,
- accesul la produse de puericultură,
- accesul la articole destinate întreținerii igienei personale,
- accesul la echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății,

- accesul la produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă,
- accesul la produse homeopate și produse destinate aromaterapiei sau alte produse destinate utilizării în unele stări patologice.

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. Legislația României stabilește că asistența cu medicamente a populației are loc 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. (vezi figura 4.1.)

Pentru fiecare din subsistemele sistemului farmaceutic (figura 4.2.) sunt obligatorii următoarele caracterizări: un scop bine determinat, intrare în sistem, componența lui, ieșire din sistem și conexiunea inversă.

În Europa se pot diferenția patru tipuri de farmacii comunitare după volumul lor de lucru și numărul populației deservite, ce revine la o farmacie:

- Tipul scandinav, cu farmacii mari, ce deserveșc circa 10000-18000 locuitorie – deserveșc numai medicamente.
- Europa de sud, Franța și Belgia au farmacii mici, care au în sortimente multe produse parafarmaceutice, cosmetice și deserveșc 2000-2500 locuitori.
- Farmaciile din Marea Britanie și Irlanda se aseamănă foarte mult cu farmaciile din Statele Unite ale Americii și Australia. În afară de medicamente, sortimentul acestor farmacii include multe produse nemedicamentoase, deserveșc circa 3500 populație.
- Farmaciile din Europa centrală (Germania, Elveția, Austria) și de est se poziționează pe multe produse medicale și au în deservire circa 3000-5000 populație.

Conceptul Îngrijirilor Farmaceutice a fost aprobat și promovat de organizațiile profesionale internaționale: Federația Farmaceutică Internațională, EuroPharm Forum, Grupul Farmaceutic al Comisiei Europene, precum și de Organizația Mondială a Sănătății. După ce au fost adoptate în 1993 primele recomandări privind Buna Practică de Farmacie, standardele de calitate ale serviciilor farmaceutice au început să se „răspândească” în mai multe țări europene și în toată lumea. Astfel de standarde ale bunei practici profesionale există în toate țările avansate, de exemplu Marea Britanie, țările Scandinave, Danemarca, Australia, SUA etc.; precum și în unele țări în curs de dezvoltare: India, Nepal, Republica Sud Africană, Tailanda, Emiratele Arabe Unite etc. Recomandările FIP/OMS privind Buna Practică de Farmacie prevăd crearea standardelor naționale pentru: promovarea sănătății, asigurarea cu medicamente și alte produse medicale, automedicația responsabilă, precum și îmbunătățirea procesului de prescriere a

medicamentelor. Este demonstrat, că introducerea standardelor în activitatea profesională a farmaciștilor, contribuie la eficientizarea asistenței farmaceutice. De exemplu, implementarea ghidurilor de consultare în activitatea cotidiană a farmaciștilor în Finlanda, a ridicat semnificativ nivelul de consultații oferite, atât în procesul eliberării medicamentelor conform prescripțiilor medicului, cât și în procesul automedicației pacienților. Introducerea standardelor de consultație în procesul prestării serviciilor de combatere a fumatului în farmaciile comunitare în SUA, a eficientizat acest serviciu și a contribuit la sporirea numărului de persoane care au abandonat fumatul în urma consilierii efectuate de farmacist. Farmacistul trebuie să fie conștient de responsabilitatea pe care o are, alături de ceilalți profesioniști din sănătate și de pacient, în obținerea unui rezultat pozitiv al tratamentului. Ca bază teoretică a îngrijirii farmaceutice servesc Regulile de bună practică de farmacie (GPP).



Figura 4.1. Subsistemele principale ale sistemului farmaceutic
 (apud Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji,
 Ghid privind buna practică farmaceutică, 2012)

Experiența țărilor ce au implementat conceptul îngrijirii farmaceutice a pus în evidență cinci condiții de bază care asigură buna calitate a acestui proces:

1. Sistemul de sănătate în persoana Ministerului Sănătății trebuie să pună la dispoziția farmaciștilor protocoale clinice sau schemele de tratament a celor mai răspândite nozologii, incluse în Lista îmbolnăvirilor și simptomelor pasibile pentru implicarea farmaciștilor.
2. Farmaciștii trebuie să posedă cunoștințe de bază în domeniul bolilor interne, trebuie să cunoască și să poată evidenția simptomele bolilor pentru care este permisă implicarea lor în procesul de medicație (cu preparate din lista OTC – „over the counter” / medicamente fără prescripție medicală).
3. Cunoașterea de către farmaciști și posedarea deprinderilor pentru aplicarea practică a bazelor utilizării raționale a medicamentelor (prescriere sau recomandare OTC rațională, eliberarea rațională și administrare rațională).
4. Farmaciștii trebuie să posedă regulile de comunicare cu pacienții și de consultare în toate problemele ce țin de medicamente și medicație, promovarea modului sănătos de viață, acordarea primului ajutor medical etc.
5. Monitorizarea permanentă de către farmaciști și controlul sistematic al veridicității informației și publicității medicamentelor de către producători prin intermediul reprezentanților și prin mijloace de informare în masă.

În procesul de îngrijire farmaceutică deosebit de important este compleanța pacientului să respecte recomandările medicului, farmacistului, asistentei medicale. Compleanța pacientului în procesul de îngrijire farmaceutică este influențată de un șir de factori pe care farmacistul este obligat să-i țină în evidență și, în caz de necesitate, să aplice cele mai adecvate măsuri de convingere. Dintre factorii ce influențează compleanța pacientului pot fi menționați:

- vârsta, gradul de cultură, starea emoțională;
- frecvența administrării medicamentelor;
- numărul unităților de administrare (spre exemplu numărul comprimate în 24 de ore);
- numărul de medicamente administrate concomitent;
- forma farmaceutică;
- rapiditatea apariției efectului;
- restricțiile pentru utilizare;
- efectele adverse posibile;
- plenitudinea și accesibilitatea informației despre medicament;
- accesibilitatea economică etc.

Dezvoltarea relațiilor de colaborare farmacist pacient în folosul pacientului va conduce la îmbunătățirea compleanței pacientului la tratament medicamentos.

Farmaciiile sunt instituții care fac parte integrantă din sistemul asistenței de sănătate în care își desfășoară activitatea farmaciștii.

Farmacia este o instituție sanitară de interes general, în care se desfășoară activități de specialitate, de înaltă calificare.

Farmaciiile sunt organizații cu caracter lucrativ care realizează servicii în domeniul sănătății; prin rolul și funcția sa, farmacia își aduce o contribuție esențială la menținerea și îmbunătățirea stării de sănătate a populației.

Conform legislației în vigoare, farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

- a) eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;
- b) eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;
- c) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;
- d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;
- e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultura, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;
- f) informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și întreținerea stării de sănătate;
- g) testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății publice.

4.1.2. Farmacia, îngrijirile farmaceutice- principii generale de funcționare

Schematic, relațiile dintre participanții la procesul de îngrijire farmaceutică, pot fi caracterizate prin „triunghiul” prezentat în figura 4.2.

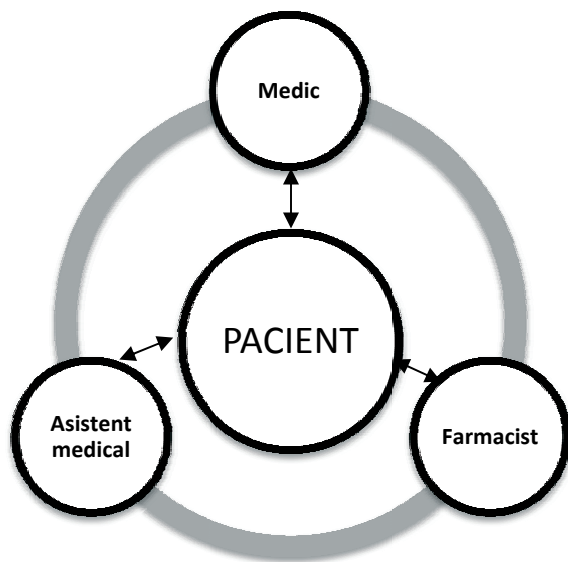


Figura 4.2. Schema relațiilor dintre participanții la procesul de îngrijire farmaceutică
(apud Rusu A., Pașca D., Hâncu G., Ghidul farmacistului în comunicarea cu pacientul, ediția a II-a, Editura University Press, Târgu-Mureș 2014)

Îngrijirile farmaceutice sunt oferite spre beneficiul direct al pacientului și farmacistul este responsabil față de pacient, de calitatea asistenței prestate de el. Relația fundamentală în cadrul îngrijirilor farmaceutice este schimbul reciproc benefic între pacient și farmacist, în care pacientul acordă farmacistului încredere și autoritate, iar farmacistul acordă pacientului competență și angajament (responsabilitate).

Îngrijirile farmaceutice trebuie să fie prestate de către farmacist cu aplicarea principiilor abordării sistemice, cu efectuarea succesivă a patru etape (figura 4.3):

- I. Evaluarea necesităților și identificarea problemelor farmacoterapeutice
- II. Elaborarea planului de acordare a îngrijirilor
- III. Implementarea planului de acordare a îngrijirilor
- IV. Monitorizarea și, la necesitate, modificarea planului de acordare a îngrijirilor

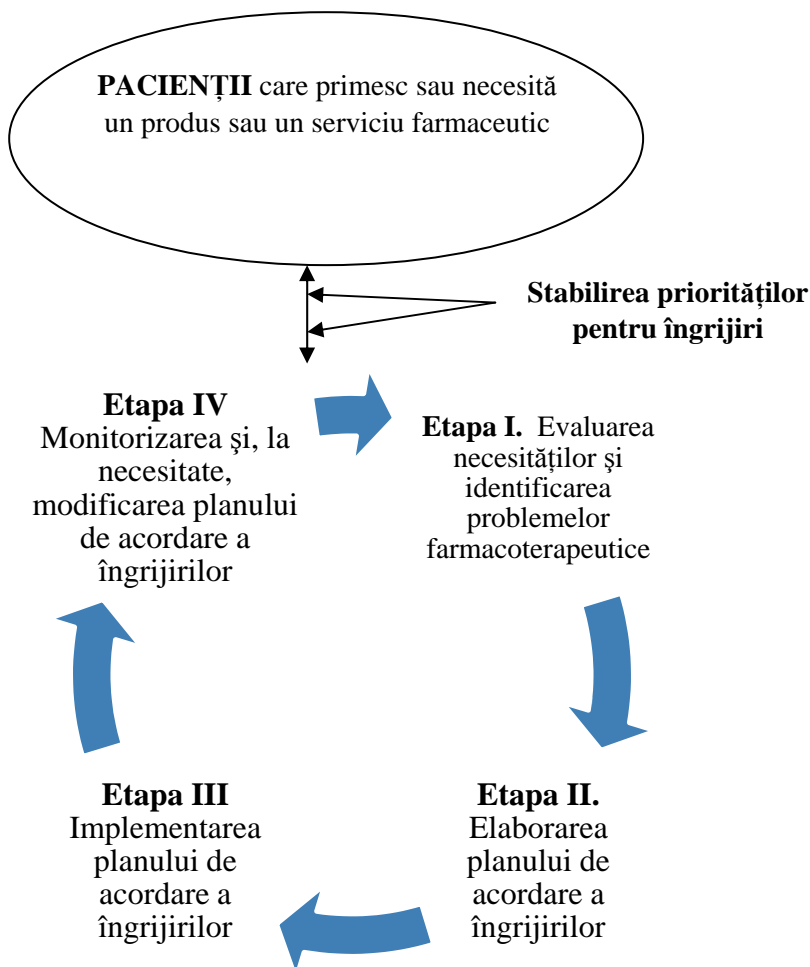


Figura 4.3. Abordarea sistemică a prestării îngrijirilor farmaceutice
(apud Clinical Resource and Audit Group, 1996)

Etapa I. Evaluarea necesităților și identificarea problemelor farmacoterapeutice – necesitatea pacientului poate să fie un medicament sau un alt produs farmaceutic, sau un serviciu farmaceutic: recomandarea medicației, revederea sau/și monitoringul terapiei.

Atunci când sunt evaluate necesitățile pacientului, este important de analizat factorii de risc, cum ar fi:

- caracteristicile personale: vârsta, sexul, greutatea;
- istoria medicației și problemele de sănătate existente;]
- factorii funcționali și cognitivi: mobilitatea, dexteritatea și inteligența;

- factorii sociali și de mediu: condiții de trai, suportul familiei, capacitatea de cumpărare;
- părerile pacienților asupra stării de sănătate și așteptărilor de la tratament.

Pentru a aprecia corect problemele pacientului, farmacistul va proceda după cum urmează:

- va percepe informația despre problemele pacientului;
- va evidenția grupa de risc;
- va preciza în caz de necesitate simptomele;
- va evidenția durata problemelor pacientului;
- va afla ce măsuri a întreprins pacientului și de cât timp au fost sau nu utilizate medicamente și denumirile lor;
- va stabili seriozitatea/gravitatea problemelor și corelația între simptomele depistate și seriozitatea dereglărilor, în caz de necesitate, pacientul va fi trimis la medic;
- în cazul în care problemele sunt minore/neînsemnate, va acorda consultanță adecvată situației; va recomanda medicamentul doar în caz de necesitate reală.

Etapa 2. Elaborarea planului de acordare a îngrijirilor – constă în determinarea priorităților privind îngrijirile farmaceutice, identificarea rezultatelor dorite și acțiunilor necesare, documentarea planului de îngrijiri farmaceutice.

În determinarea acțiunilor necesare pentru atingerea scopurilor e nevoie să fie luate în considerație:

- necesitățile specifice ale pacientului, de exemplu, selectarea medicamentului/regimului de dozare în dependență de starea sănătății;
- orice reacție adversă antecedentă sau hipersensibilitate la un agent similar;
- acceptabilitatea acțiunii pentru pacient, de exemplu, părerile pacientului privind acceptarea terapiei medicamentoase;
- probleme de management al surselor de informație despre medicamente, de exemplu prezența ghidurilor sau protocoalelor clinice.

Etapa de eliberare a medicamentelor include următoarele acțiuni:

- folosirea de către farmacist la maximum a cunoștințelor și experienței pentru selectarea celui mai potrivit medicament pentru pacient;
- farmacistul va ține cont de eficiența, inofensivitatea, calitatea și accesibilitatea produsului pentru pacientul concret;
- farmacistul va furniza pacientului informația necesară: despre acțiunea preparatelor, modul de administrare (cum, când, în ce doze etc.), durata tratamentului, efectele adverse posibile, interacțiunile posibile

cu alte medicamente, cu alimentele utilizate precum și alte informații în caz de necesitate.

Etapa III. Implementarea planului de îngrijiri farmaceutice – în care farmacistul ar trebui:

- să discute planul cu medicul; să consulte pacientul sau îngrijitorul lui;
- să recomande pacientului,
- în caz de necesitate, să se adreseze medicului sau altor specialiști în sănătate;
- să monitorizeze indicatorii progresului și efectului terapiei medicamentoase;
- să coopereze cu alți farmaciști pentru asigurarea continuității;

Etapa IV. Monitorizarea și, la necesitate, modificarea planului de îngrijiri – planul inițial al îngrijirilor poate să fie modificat odată cu modificarea necesităților pacientului, ceea ce va duce la acțiuni farmacoterapeutice noi.

Acțiuni ale farmacistului care se vor desfășura doar în cazul aplicării conceptului de îngrijire farmaceutică și includ:

- asigurarea legăturii inverse (feedback), farmacistul va verifica la etapa eliberării medicamentului posibilitatea reluării legăturii cu pacientul; după expirarea a 1 – 2 – 3 zile (după caz) farmacistul va relua legătura cu pacientul (sau la înțelegere, pacientul va apela la farmacist) și va aprecia eficiența preparatului propus sau prescris;
- în cazul în care simptomele nu dispar și pacientul nu simte ameliorarea stării de sănătate, lui i se va recomanda să apeleze la medic;
- va crea/completa baza de date computerizate despre pacienți, în care va include toate recomandările, observațiile și rezultatele.

Rezultatele multiplelor studii demonstrează eficiența îngrijirilor farmaceutice în diverse domenii ale terapiei, unele din ele fiind: asistența de ambulatoriu generală, psihiatrie, astm bronșic, diabet, hipertensiune și hiperlipidemie.

Ideea de îngrijire farmaceutică este pusă la baza activității farmaciei și farmacistului de „stil nou”, care realizează funcția de management al sănătății oamenilor prin implicarea intensivă în procesul de medicație. Astăzi farmacia nu trebuie și nici nu poate să fie un simplu distribuitor de medicamente.

Astfel, farmacia comunitară contemporană și farmacistul de „stil nou” devin responsabili nu numai pentru asigurarea oportună cu medicamente ci și pentru utilizarea lor rațională. Unii autori consideră că conceptul de îngrijire farmaceutică,

că trebuie aplicat doar în cazul preparatelor OTC (medicamente fără prescripție medicală).

Algoritmul informării pacientului este prezentat în figura 4.5. Farmacistul va fi capabil să aplice o îngrijire farmaceutică de performanță doar în cazul în care posedă deprinderile practice:

- a iniția comunicarea cu pacientul pentru a obține date suficiente despre boala lui;
- a pune întrebări-cheie pentru a evidenția starea sănătății;
- a fi pregătit pentru recunoașterea simptomelor celor mai răspândite boli; în scurt timp (punând 3-4 întrebări-cheie)
- a lua decizia asupra posibilității aplicării automedicației;
- a convinge pacientul să se ducă la medic în cazuri de simptome amenințătoare;
- a aplica principiile confidențialității privind starea sănătății pacientului;
- a se orienta bine în lista OTC;
- a stabili: pentru tratamentul al cărui simptom se cere preparatul medicamentos;
- a cunoaște perfect proprietățile chimice, farmaceutice și farmacologice ale preparatelor din lista OTC;

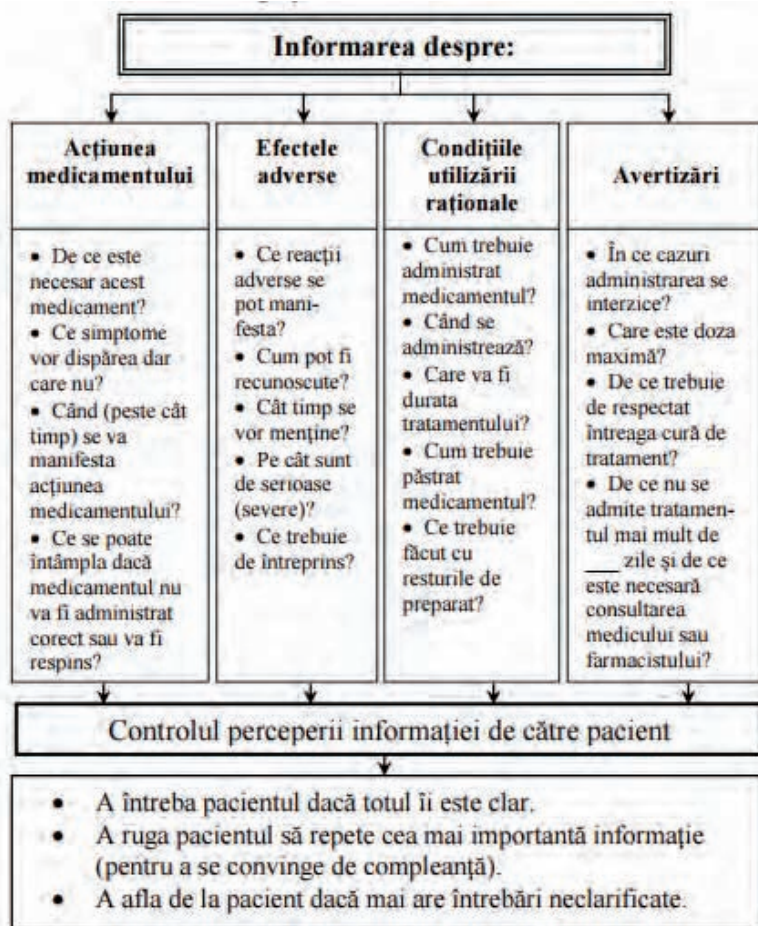


Figura 4.4. Algoritmul informării pacientului în procesul de îngrijire farmaceutică
(apud Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Aduji, Ghid privind buna practică farmaceutică, 2012)

- a oferi informația obiectiv și în formă accesibilă pentru pacienți;
- a utiliza surse suplimentare de informare a pacienților;
- a ajuta pacienții să aplice automedicația responsabilă;
- a instrui în probleme privind grija fiecărui pentru sănătatea proprie.

4.1.3. Farmacistul

A fi farmacist înseamnă a avea o profesie de elită. Farmacistul este un profesionist, fiind singurul și cel mai bun expert în domeniul medicamentului. Prin activitatea sa, farmacistul furnizează servicii de sănătate populației, grație cunoștințelor specifice, deprinderilor și pregătirii sale profesionale continue.

Prin serviciile sale aduse întregii comunități, farmacistul realizează eliberarea de medicamente, prepararea lor și consilierea pacientului. Farmaciștii sunt profesioniști autorizați pentru asistența de sănătate, care își desfășoară activitatea în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare.

Codul deontologic al farmacistului stă la baza exercitării profesiei de farmacist. În exercitarea profesiei sale, farmacistul furnizează servicii de sănătate specializate pacientului și publicului în general. Relațiile dintre farmacist și pacienți trebuie să aibă la bază încrederea în competența și experiența profesională a farmacistului. Această încredere obligă farmacistul ca de-a lungul întregii sale cariere să asigure și să mențină la cel mai înalt nivel performanțele și conduita sa profesională și personală, să-și actualizeze cunoștințele de specialitate permanent în sfera activității sale.

Practica farmaceutică are drept scop prepararea și eliberarea medicamentelor, oferirea altor produse și servicii pentru îngrijirea sănătății, sprijinirea persoanelor (și a societății în ansamblu) pentru a utiliza medicamentele cât mai judicios, în vederea obținerii efectului terapeutic maxim și a evitării efectelor secundare. Un serviciu farmaceutic complet înseamnă implicarea activă a farmacistului în activitățile de promovare a sănătății și de prevenire a îmbolnăvirilor.

În același timp, toți farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate. Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică (RBPF) reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.

Regulile de bună practică farmaceutică impun următoarele :

Art. 2 (Capitolul II - Prevederi generale privind buna practică farmaceutică)

- a) activitatea farmaceutică trebuie să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, care să aibă calitatea garantată, însoțită de o informare și o consiliere adecvate pentru pacient;
- b) principala preocupare a farmacistului trebuie să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației, în general;
- c) farmacistul trebuie să încurajeze o prescriere rațională și să promoveze utilizarea corespunzătoare a medicamentelor, inclusiv în scopul evitării automedicației;
- d) fiecare serviciu furnizat de unitatea farmaceutică trebuie să aibă un scop pertinent pentru bolnav, să fie clar definit, făcut cunoscut în mod eficace părților implicate și acceptat de către acestea;
- e) farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată. Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.

Un sistem de calitate în domeniul farmaceutic corespunzător fabricației medicamentelor trebuie să asigure următoarele:

- obținerea medicamentelor prin conceperea, planificarea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a unui sistem care duce la obținerea de produse care au caracteristicile de calitate corespunzătoare;
- cunoașterea procesului și a produsului în toate etapele duratei de viață;
- medicamentele sunt concepute și dezvoltate în conformitate cu cerințele Bunei practici de fabricație;
- descrierea clară a operațiilor de producție și control și respectarea Bunei practici de fabricație;
- definirea clară a responsabilităților manageriale;
- existența unor prevederi privind fabricarea, aprovizionarea și folosirea materiilor prime și materialelor de ambalare corecte, selecția și monitorizarea furnizorilor și verificarea faptului că fiecare livrare se încadrează în lanțul de aprovizionare aprobat;
- existența unor proceduri care să asigure managementul activităților contractate în exterior;
- stabilirea și menținerea controlului prin dezvoltarea și utilizarea sistemelor eficiente de monitorizare și control al performanței procesului și al calității produsului;
- eliberarea seriei și investigarea deviațiilor sunt realizate cu luarea în
- considerare a rezultatelor monitorizării produsului și proceselor; aceste rezultate se au în vedere și pentru aplicarea măsurilor preventive cu scopul de a evita eventualele deviații care pot apărea;
- efectuarea tuturor controalelor necesare pentru produse intermediare, efectuarea controalelor în proces și a tuturor validărilor;
- îmbunătățirea continuă este facilitată prin implementarea îmbunătățirilor adecvate în domeniul calității, conform cunoștințelor privind produsul și procesele;
- se iau măsuri pentru evaluarea în avans a schimbărilor planificate și aprobarea lor înainte de implementare, ținând cont de notificarea și aprobarea, după caz, a autorității de reglementare în domeniul medicamentului;
- evaluarea oricărei schimbări, după implementare, pentru a confirma că obiectivele în domeniul calității au fost îndeplinite și că nu a existat un impact negativ neintenționat asupra calității produsului;
- se realizează analiza cauzei la un nivel adecvat, în cazul investigației deviațiilor, neconformităților suspectate ale produselor și altor probleme; acest nivel se poate stabili utilizând principiile de management al riscului în domeniul calității. Atunci când cauza (cauzele) reală(e) nu poate fi identificată, trebuie să se acorde atenție stabilirii și tratării cauzei (cauzelor) cea (cele) mai probabilă(e). Atunci când se suspectează sau se identifică eroarea umană drept cauză, aceasta trebuie justificată ținând cont ca erorile de proces, de procedură sau de

sistem să nu fi fost trecute cu vederea, dacă au existat. Măsurile corective și/sau preventive adecvate (CAPA) trebuie identificate și aplicate ca răspuns la investigații. Eficacitatea acestor acțiuni trebuie monitorizată și evaluată, conform principiilor de management al riscului în domeniul calității.

- interdicția vânzării sau distribuirii medicamentelor înainte ca persoana calificată să certifice că fiecare serie de producție a fost fabricată și controlată conform cerințelor din autorizația de punere pe piață și conform oricăror alte reglementări referitoare la producția, controlul și eliberarea medicamentelor;
- luarea măsurilor corespunzătoare astfel încât depozitarea, expedierea și manipularea ulterioară a medicamentelor să se realizeze în condiții care să asigure pe cât posibil menținerea calității acestora pe perioada de valabilitate;
- existența unei proceduri de autoinspecție și/sau audit de calitate care evaluează în mod regulat aplicarea și eficacitatea sistemului de calitate în domeniul farmaceutic.

4.1.3.1. Rolul farmacistului în asistența farmaceutică ca factor primordial:

1. Dezvoltarea unei relații cu pacientul sau cu aparținătorul acestuia:

- stabilește și menține un raport cu pacientul utilizând abilități de comunicare eficiente pentru a iniția dialogul prin:
 - ascultare, abilități verbale și scrise;
 - sensibilitate la formele verbale de non-comunicare;
 - sensibilitate la problemele de fluentă a limbii vorbite (de ex. română, engleză, maghiară etc.);
 - sensibilitate la diversitatea populației (de ex. etnii diferite);
- demonstrează grijă, empatie și atitudine profesională;
- identifică nevoile pacientului, valorile și nivelul dorit de îngrijire și rezultatele în ceea ce privește terapia medicamentoasă;
- evaluează impactul factorilor facilitatori și impedimentelor pentru sănătatea pacienților, individual;
- discută cu pacientul despre responsabilitățile părților (farmacist-pacient), subliniind beneficiile de acceptare a acestor responsabilități și consecințele în cazul în care acesta nu acceptă aceste responsabilități.

2. Colectează informațiile pacientului și le evaluează relevanța:

- dezvoltă relații profesionale cu alți profesioniști din domeniul sănătății implicați în sănătatea pacientului;
- identifică nevoile pacientului, nivelul dorit de îngrijire și rezultatele așteptate;

- ascultă activ și interpretează informațiile obținute;
- identifică și utilizează surse relevante de informație.

3. Evaluează starea de sănătate a pacientului:

- folosește tehnici și proceduri specifice pentru a evalua sănătatea pacientului și preocupările sale;
- utilizează cunoștințe de bază pentru a înțelege domeniul de aplicare și amploarea problemelor de sănătate ale pacientului;
- identifică factorii care au impact asupra rezultatului terapeutic.

4. Identifică așteptările pacientului în legătură cu rezultatul terapeutic:

- integrează cunoștințele legate de starea de sănătate a pacientului cu cunoștințele farmacoterapeutice și opțiunile de tratament non-medicamentos;
- permite pacientului să facă alegeri (să aleagă din mai multe opțiuni terapeutice).

5. Deține un nivel de cunoștințe farmacoterapeutice necesar pentru a identifica problemele actuale și potențiale legate de medicament:

- determină dacă pacientul are nevoie de terapie medicamentoasă, dacă necesită terapie medicamentoasă, dar nu o primește, sau, o primește într-o manieră greșită;
- determină dacă doza de medicament este corectă și dacă este luată în mod corespunzător;
- recunoaște interacțiunile medicamentoase;
- recunoaște reacțiile adverse, efectele toxice ale medicamentelor;
- explică indicațiile, contraindicațiile și problemele care pot apărea pe parcursul tratamentului medicamentos.

6. Determină, selectează și recomandă opțiuni terapeutice adecvate, non-medicamentoase, OTC-uri (medicamente fără prescripție medicală), medicamente cu prescripție medicală (la recomandarea medicului): - figura 4.6.

- prioritizează problemele;
- evaluează strategii alternative de terapie;
- selectează cea mai bună opțiune terapeutică potrivită pacientului, în acord cu pacientul și cu alți profesioniști din domeniul sănătății;
- explică pacientului motivația pentru tratamentul propus.

7. Îndrumă pacienții către alți specialiști din domeniul sănătății atunci când este necesar:

- determină dacă este necesară și părerea unui specialist;
- identifică cel mai adecvat specialist (sau grup de specialiști) pentru îndrumarea pacientului.

8. Dezvoltă și implementează planuri pentru monitorizarea progreselor înregistrate de pacient și evaluarea rezultatului terapeutic:

- recunoaște indicatorii clinici importanți (semnele și simptomele pacientului);
- identifică cele mai apropiate tehnici de monitorizare; stabilește planuri eficiente care includ debutul, frecvența și durata de monitorizare;
- încurajează implicarea pacientului în implementarea și derularea planului terapeutic;
- selectează rezultatele terapeutice cuantificabile care indică finalizarea terapiei medicamentoase;
- discută cu pacientul sau cu aparținătorii acestuia despre responsabilitățile farmacistului, pacientului și a altor specialiști implicați în planul terapeutic.

9. Monitorizează și evaluează eficiența intervenției medicamentoase:

- colectează și interpretează informațiile pertinente;
- evaluează într-o manieră critică rezultatele pe care le-a obținut pacientul;
- obține și interpretează feedback-ul din partea pacientului și a celorlalți profesioniști implicați în tratament.

10. Întocmește documente care conțin informațiile cu privire la evaluarea pacientului, recomandările făcute și acțiunile întreprinse:

- identifică obiectivele întocmirii acestei documentații;
- menține profilul medical, istoricul și informațiile furnizate de pacient;
- consemnează problemele curente ale pacientului, prioritățile de rezolvare și recomandările;
- consemnează intervențiile actuale;
- consemnează rezultatele obținute și urmările acestora;
- consemnează comunicarea cu ceilalți specialiști implicați în terapia pacientului.

În cazul preparatelor eliberate fără prescripție medicală, acest concept se manifestă „in extenso”, pe când eliberarea medicamentelor Rx presupune responsabilitate majoră atât din partea medicului cât și a farmacistului. Farmaciștilor practicieni, pentru realizarea conceptului de îngrijire farmaceutică li se poate recomanda algoritmul prezentat în figura 4.6.

În procesul de selecție a preparatului din lista OTC, o deosebită importanță o are anamneza medicației – culegerea și sistematizarea informației despre desfășurarea și rezultatele medicațiilor precedente.

Scopul anamnezei medicației constă în preîntâmpinarea bolii medicamentoase, excluderea sau reducerea reacțiilor adverse și majorarea beneficiului pentru pacient. Rezultatele anamnezei medicației se includ în baza de date computerizată.

O deosebită atenție trebuie acordată contraindicațiilor de medicație în legătură cu activitatea profesională a pacientului (conducători auto, scafandri și alte profesii ce necesită atenție sporită), starea fiziologică a organismului și vârsta. În cazul utilizării produselor OTC, farmacistul va conștientiza importanța oferirii pacientului de consultanță despre: selectarea formei farmaceutice optimale; regulile de utilizare a diverselor forme medicamentoase; particularitățile dozării individuale; particularitățile interacțiunii medicamentului cu alimentele, alcoolul, stupefiantele etc.; cel mai optimal timp de administrare; acțiunile nefavorabile posibile asupra funcțiilor organelor și sistemelor organismului uman; condițiile de păstrare a medicamentului. Una dintre funcțiile – cheie în asigurarea unei medicații reușite este asigurarea informațională a pacientului. Aici farmacistul va ține cont de volumul informației pe care o poate reține pacientul.

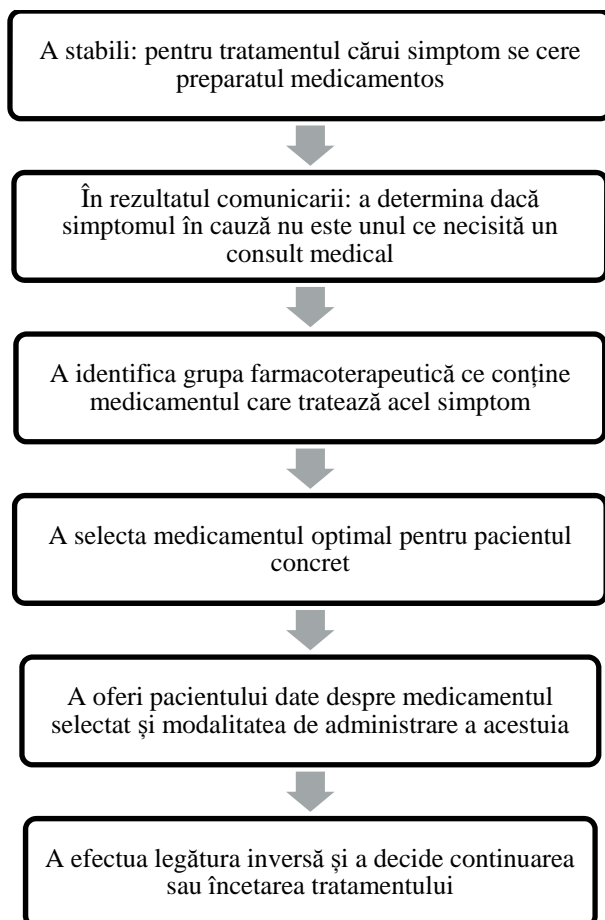


Figura 4.6. Algoritmul acțiunilor farmacistului în cazul aplicării conceptului de îngrijire farmaceutică (cu eliberare de produse OTC) (apud Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adaui, Ghid privind buna practică farmaceutică, 2012)

Relația farmacist- pacient

Apariția conceptului de îngrijire farmaceutică a dat o nouă orientare practicii farmaceutice, și anume **orientarea spre pacient**, care se află în centru atenției, în defavoarea medicamentului. Astfel, apare necesitatea construirii unei relații profesionale cu pacientul, ceea ce presupune eficiență maximă și profesionalism. Centrarea activității farmacistului pe pacient a fost făcută inițial în specializarea acestuia, ca farmacist clinician.

Termenul de farmacie clinică (clinical pharmacy) și asistența farmaceutică (pharmaceutical care) sunt strâns înrudite, dar au semnificații diferite în funcție de țară. Pharmacy World & Science - International Journal of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical, care consideră o provocare definirea clară a celor două concepte:

- **farmacia clinică** este acea parte a practicii farmaceutice ce contribuie direct la îngrijirea pacientului, dezvoltă și promovează utilizarea rațională și adecvată a produselor și dispozitivelor medicale;

- **asistența farmaceutică** este focalizată pe îngrijirea persoanei, raportată la medicație, este furnizată de un farmacist și de echipa farmaceutică, cu scopul de a îmbunătăți rezultatele terapeutice. Farmacistul este orientat către pacient și are rol de consilier în domeniul farmacoterapiei (atât pentru pacient, dar și pentru medic), fiind în același timp și un expert al medicamentului.

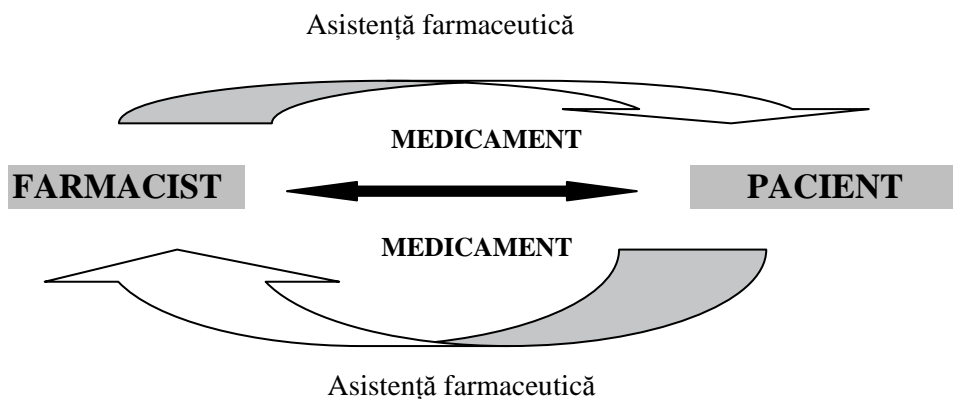


Figura 4.7. Asistența farmaceutică și relația farmacist - pacient -medicament.

(apud Rusu A., Pașca D., Hâncu G., Ghidul farmacistului în comunicarea cu pacientul, ediția a II-a, Editura University Press, Târgu-Mureș 2014)

Relația profesională Farmacist-Pacient este caracterizată de următoarele responsabilități majore și anume:

1. Farmacistul are responsabilitatea deciziei în procesul de selectare a medicamentului (din categoria OTC) eficace, sigur și corespunzător din punct de vedere al raportului beneficiu-cost, în scopul individualizării farmacoterapiei pacientului;

2. Consiliază pacienții privind medicația eliberată pe bază de prescripție medicală, consiliere fundamentată pe analiza științifică a prescripției, în contextul bolnavului;

3. Ghidează automedicația cu medicamente de tip OTC, cunoscute și solicitate de pacient, fundamentată pe interogatoriul ținut, în contextul pacientului;

4. Recomandă medicație OTC, pentru 1-2 zile, la solicitarea pacientului care se prezintă cu un simptom acut de boală, recomandare fundamentată pe consultația minimală, în spațiul de confidențialitate al farmaciei;

5. Farmacistul recomandă prezentarea la medic în caz de urgență și poate elibera fără prescripție medicală, 1-2 doze de medicament, eliberare fundamentată pe sesizarea unei simptomatologii grave, ce nu poate fi rezolvată cu medicație OTC, în aceste cazuri poate solicita serviciul de ambulanță.

6. Furnizează informații pacienților în privința utilizării științifice și raționale a medicamentelor;

7. Farmacistul posedă bune abilități de comunicare cu pacientul, acestea fiind esențiale în exercitarea profesiei de farmacist;

8. Monitorizează terapia medicamentoasă a pacientului;

9. Rezolvă problemele de terapie medicamentoasă (drugs therapy problems - DTP sau PTM) ale pacientului, pe baza constituirii dosarului pacientului cu datele complete (diagnostic, analize de laborator, istoricul farmacoterapiei prescrise și automedicației);

10. Este responsabil cu raportarea reacțiilor adverse (activitatea de farmacovigilență) ale pacientului suspectate a fi induse de un medicament;

11. Consiliază pacientul privind dieta adecvată în corelație cu diagnosticul și medicația; informează pacientul asupra alimentelor și băuturilor contraindicate, în raport cu medicația.

12. Acordă primul ajutor în urgențele medicale.

De cele mai multe ori farmaciștii pot fi eficace în relația profesională cu pacientul, dar nu întotdeauna sunt și eficienți.

FARMACISTUL EFICIENT

Eficiența unui farmacist are la bază mai multe componente distincte:

I. **Fizicul** unui farmacist este caracterizat de:

- a. Aspect îngrijit;
- b. Zâmbet plăcut;
- c. Ținută curată, impecabilă;
- d. Încălțăminte curată, adaptată ținutei de farmacie;
- e. Părul îngrijit;
- f. Respirație proaspătă.

II. Personalitatea este caracterizată de:

- a. Sociabilitate;
- b. Curiozitate;
- c. Imaginație;
- d. Creativitate;
- e. Entuziasm;
- f. Sinceritate;
- g. Ambiție;
- h. încredere;
- i. Motivație pentru muncă.

III. Pregătirea farmacistului se bazează pe:

- a. Expertiza în domeniul medicamentului și în relația cu pacientul;
- b. Credibilitatea;
- c. Atitudinea pozitivă;
- d. Priceperea de a asculta;
- e. Abilitatea de comunicare cu pacientul;
- f. Adaptabilitatea față de tipologiile diferite de pacienți.

IV. Competența de comunicare constă în:

- a. Integrarea informațiilor pentru pacient;
- b. Poziționarea mesajelor în comunicare;
- c. Prezentarea de concluzii în favoarea rezultatului terapeutic;
- d. Stimularea participării active a pacientului în comunicare;
- e. Practicarea mesajelor emoționale.

FARMACISTUL INEFICIENT

Un farmacist poate fi considerat inefficient ca o consecință a unor factori:

- incompetența,
- aspectul fizic necorespunzător,
- trăsături de personalitate și comportament inadecvate,
- lipsa de interes pentru nevoile pacientului,
- lipsa de motivație pentru profesia de farmacist.

Tipuri consacrate de farmaciști inefficienti

Orgoliosul - crede că scopul său este de a se afirma în fața pacientului și nu de a-l consilia, sau de a oferi informații etc.; simte nevoia să vorbească despre propria persoană, să eclipseze, să se laude, are un pronunțat spirit de contrazicere.

Agresivul - nu este interesat cu adevărat de nevoile pacienților, este neatent la reacțiile acestora, ascultă puțin, are răspuns la toate, argumentația abundă în detalii de specialitate pe care pacientul nu le înțelege, ratează comunicarea cu pacientul și pune aceasta pe seama ignoranței celorlalți.

Plictisitul - prezintă informații/consiliază fără convingere, își construiește o argumentație tip pe care o recită monoton și fără entuziasm, fără să privească pacientul, arată obosit și oftează des.

Timidul - se teme de întrebări, de obiecții, evită să contrazică pacientul, adesea sacrificându-și imaginea profesională, se scuză că deranjează, se teme de perioadele de tăcere, nu provoacă decizia pacientului.

Arogantul - pacientul ar trebui să se bucure că îi acordă atenție, dă senzația că dacă îi oferă informații, îi face o favoare acestuia, caută să complexeze pacientul oferind multe detalii și termeni de specialitate, pe care pacientul de fapt, nu-i înțelege.

Snobul - folosește un limbaj sofisticat care nu poate fi înțeles de pacient, risipește timp în relații pe care nu reușește să le construiască, simțindu-se neînțeles și frustrat.

Neglijentul - are o ținută neîngrijită, dă explicații și informații incomplete, comunică greu, intermitent, uneori chiar laconic, nu face efort să convingă, dă senzația că nu este interesat prea mult de pacient, nu face eforturi să construiască o relație profesională de durată cu pacientul.

Tabelul 4.1 Trăsăturile de personalitate, abilitățile și inteligența elemente de Forță ale farmacistului (*apud Rusu A., Pașca D., Hâncu G., Ghidul farmacistului în comunicarea cu pacientul, ediția a II-a, Editura University Press, Târgu-Mureș 2014*)

Trăsături de personalitate	Abilități (capacități dobândite)	Inteligența	
		Rațională	Emoțională
Inteligența generală ridicată	Abilitatea de a folosi tehnici de comunicare	Cunoașterea principiilor și tehnicilor de comunicare cu pacientul	Motivație intrinsecă, plăcerea de a comunica cu pacienții
Sociabilitate	Abilitatea de a cunoaște produsele farmaceutice	Observarea și cunoașterea obiectivă a pieței farmaceutice	Interesul pentru contacte sociale ca plăcere existențială
Capacitate de comunicare	Abilitatea de a identifica și califica tipul de pacient	Cunoașterea produselor farmaceutice și a avantajelor diferitelor forme farmaceutice	Sensibilitate empatică, interes sincer pentru echipă și pacienți
Capacitate empatică	Abilitatea organizatorică pentru pregătirea și planificarea activității	Cunoașterea psihologiei pacientului	Nevoia de succes, încredere în forțele proprii, viziune pozitivă asupra ego-ului

Prezența - aspect plăcut	Abilitatea de a-și îmbunătăți permanent performanțele profesionale	Planificarea și organizarea activității	
Capacitate de convingere		Planificarea și utilizarea eficientă a timpului	
Persuasiune (puterea de a convinge)			
Carisma			
Comportament adecvat circumstanțelor			
Stăpânire de sine			
Rezistență fizică și psihică			
Atitudine proactivă, pozitivă, entuziastă			
Capacitate de negociere și control al conflictelor			

4.1.4. Circuitul medicamentului

4.1.4.1. Definiția și clasificarea medicamentului

Medicamentul prezintă un dublu rol și anume: factor de sănătate dar și bun de consum. Acest dublu rol facilitează accesul populației la medicament, care, în ultimii ani, a crescut îngrijorător cu implicații majore pentru sănătatea populației. Pericolul abuzului de medicamente a crescut datorită fenomenelor apărute în piața farmaceutică, respectiv creșterea explozivă a numărului de medicamente OTC, inclusiv pentru grupele mici de vârstă, creșterea numărului de medicamente care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală, comercializarea OTC-urilor în afara farmaciilor (de exemplu în marile supermarketuri).

Definiții ale medicamentului:

Un medicament este orice substanță sau amestec de substanțe care pot fi administrate la om pentru profilaxia (prevenirea), ameliorarea, diagnosticul și/sau tratamentul bolilor sau pentru modificări ale funcțiilor fiziologice. Această definiție include medicamentele prescrise, OTC-uri, vaccinuri, produse pe bază de plante, derivate din sânge (ex. ser, plasmă), etc.

Medicamentul este definit prin lege astfel: medicamentul este orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; de asemenea, medicamentul este orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Substanța prin lege este definită ca fiind orice materie, indiferent de origine, care poate fi: umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman; animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge; vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte; chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză.

Nomenclatorul de Medicamente de uz uman elaborat anual de către ANMDM cuprinde toate produsele medicamentoase înregistrate în România. ANMDM are ca atribuție clasificarea medicamentelor de uz uman din România, stabilirea codului ATC, încadrarea după modul de eliberare a acestora.

Clasifierea medicamentelor:

- **Medicamentele esențiale (după OMS)** sunt medicamentele necesare satisfacerii necesităților de bază ale majorității populației, în domeniul sănătății și trebuie să fie disponibile oricând și în cantități suficiente. Medicamentul esențial trebuie să corespundă unor rapoarte beneficiu/risc și beneficiu/cost pozitive și superioare, comparativ cu alte medicamente ce au aceeași indicație.
- **Medicamentele OTC (over the counter)** sunt medicamentele care se pot elibera pacientului fără prescripție medicală.
- **Medicamentele magistrale** sunt medicamentele concepute de medic și care se prepară în farmacie, conform prescripției, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică și a legislației în vigoare.
- **Medicamentele oficinale (galenice), „elaboratele”,** sunt preparate cu o compoziție bine definită, menționată în farmacopee și pot fi utilizate ca atare sau integrate în preparate magistrale. Acestea se prepară în farmacie sau în laboratoare avizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).
- **Medicamentele comerciale (industriale, tipizate)** sunt preparate în industrie și livrate în farmacii pentru a fi eliberate.
- **Medicamentul de tip imunologic** - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:
 - *vaccinurile, toxinele sau serurile* se referă în special la:
 - agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

- agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;
- agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina iifterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;
- *produsele alergene* sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;
- **medicamentul homeopat** - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de Timacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;
- **medicamentul radiofarmaceutic** - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);
- **generatorul de radionuclizi** - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;
 - **kitul (trusa)** - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;
 - **precursorul radionuclidic** - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;
 - **medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană** - medicament pe baza de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumina, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană.

Clasificarea ATC a medicamentelor esențiale (după criteriul anatomic, terapeutic și chimic) - cuprinde 5 nivele:

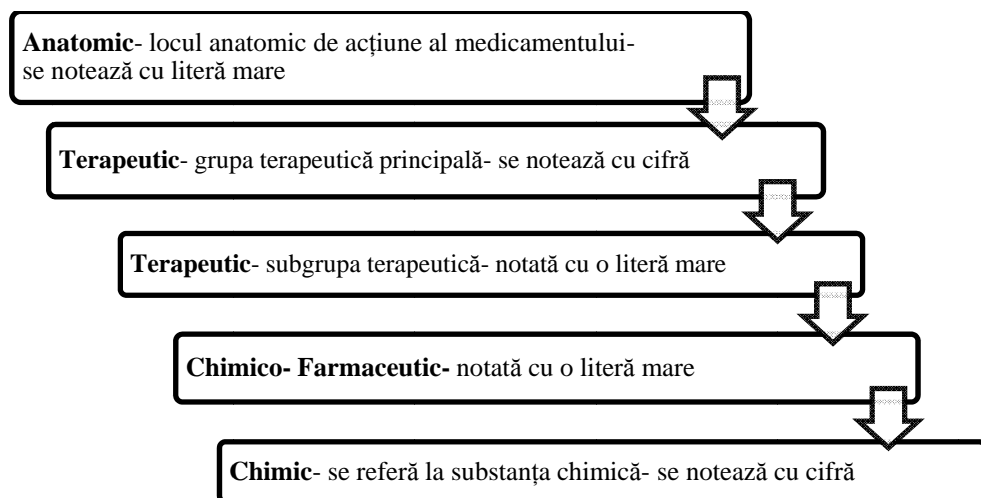


Figura 4.8. Clasificarea ATC a medicamentelor

(apud Gabriela Garban, Nicoleta Florescu, *Suplimente alimentare - Ghid*, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, București 2013)

Exemplu:

Alprazolam - Cod ATC N05BA12. Cele 5 nivele ale clasificării ATC sunt următoarele:

Nivelul 1: N - SISTEMUL NERVOS

Nivelul 2: 05 - Psiholeptice

Nivelul 3: B - Anxiolitice

Nivelul 4: A - Derivați de benzodiazepină

Nivelul 5: 12 – Alprazolamum

Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile legale, sau fără o autorizație eliberată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Organizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. A se vedea figura 4.9.

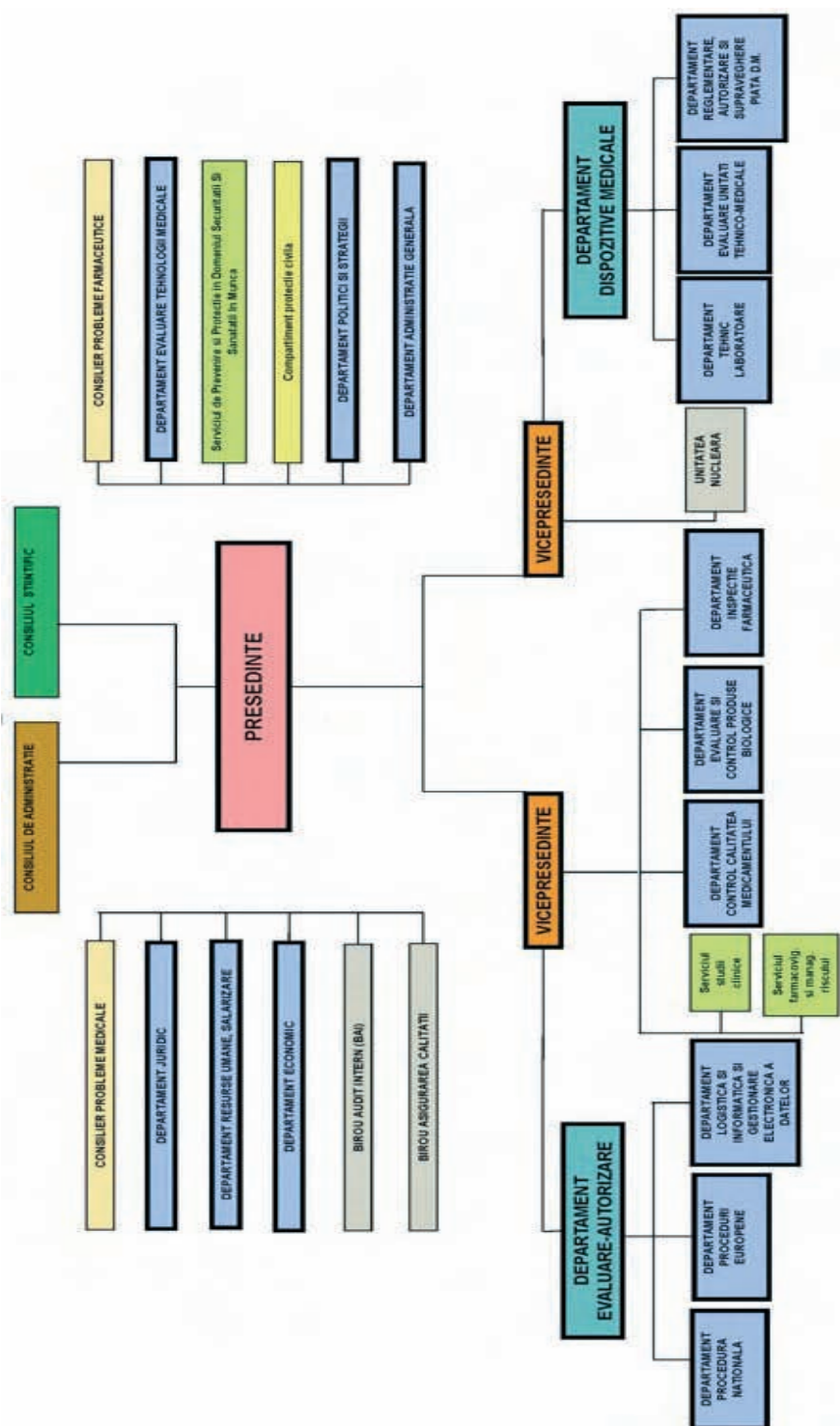


Figura 4.9. Organigrama Agenției Naționale a Medicamentului și a dispozitivelor medicale
(apud <http://www.anm.ro/anmdm/>)

ANMDM are rolul de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice prin:

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente;
- supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății, industria farmaceutică, al pacienților și publicului larg la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;
- evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medicale prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim;
- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

Buna practică de fabricație a medicamentelor (BPF)

Buna practică de fabricație (BPF) este acea parte a managementului calității care garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod consecvent conform cu standarde de calitate adecvate utilizării lor și conform cerințelor autorizației de punere pe piață, cerințelor autorizației de studiu clinic sau ale specificației produsului. BPF se aplică atât producției cât și controlului calității.

Cerințele fundamentale ale BPF sunt următoarele:

- 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 BPF 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, în conformitate cu sistemul de calitate în domeniul farmaceutic;
- depozitarea și transportul corespunzătoare;
- redactarea clară, fără ambiguități și utilizând formulări imperative, a instrucțiunilor și procedurilor aplicabile în mod specific facilităților respective;
- respectarea procedurilor și instruirea operatorilor în acest sens;
- 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;
- înregistrarea și investigarea completă a oricărei deviații semnificative, pentru a determina cauza, și implementarea acțiunilor corective și preventive adecvate;
- documentele de fabricație și de distribuție trebuie să oglindească fidel istoricul complet al unei serii; acestea trebuie să fie păstrate într-o formă completă și ușor accesibilă;
- distribuția (engro) medicamentelor în condiții care să micșoreze riscul privind calitatea lor și cu respectarea Bunei Practici de Distribuție;
- existența unui sistem de retragere a oricărei serii de produs, de la vânzare sau distribuție;
- examinarea reclamațiilor privind medicamentele fabricate, investigarea cauzelor neconformităților de calitate și luarea măsurilor adecvate, atât în ceea ce privește produsul necorespunzător reclamat, cât și pentru prevenirea repetării neconformităților.

Cerințele fundamentale pentru controlul calității produsului farmaceutic sunt:

- existența facilităților adecvate, a unui personal instruit și a procedurilor aprobate pentru: prelevarea probelor, testarea materiilor prime, a materialelor de ambalare, a produselor intermediare, vrac și finite și, unde este cazul, pentru monitorizarea condițiilor de mediu, conform BPF (buna practică de fabricație a medicamentelor);
- prelevarea de către personalul departamentului de control al calității, conform metodelor aprobate, a probelor de materii prime, de materiale de ambalare, de produse intermediare, vrac și finite;
- validarea metodelor de testare;
- înregistrarea manuală sau cu instrumente de înregistrare, astfel încât să fie dovedită efectuarea reală a operațiilor de prelevare, verificare și testare; orice deviație trebuie înregistrată și investigată complet;

- respectarea pentru produsele finite a compoziției calitative și cantitative de substanțe active înscrise în autorizația de punere pe piață sau în autorizația de studiu clinic; produsele finite trebuie să aibă puritatea cerută și să fie corect ambalate și etichetate;
- păstrarea înregistrării rezultatelor de la testarea materiilor prime, produselor intermediare, vrac și finite, a materialelor de ambalare, trebuie să se facă în conformitate cu prevederile specificațiilor de calitate; evaluarea produsului necesită parcurgerea și evaluarea documentelor de fabricație, precum și evaluarea deviațiilor de la procedurile stabilite;
- interdicția vânzării sau distribuirii seriilor de medicamente înainte ca persoana calificată să certifice calitatea acestora în conformitate cu autorizațiile relevante;
- obligativitatea păstrării probelor de referință, în cantitate suficientă, din materiile prime și din produsele finite, care să permită o examinare ulterioară, dacă este necesar; probele de referință din produsul finit se păstrează în ambalajul final.

Analiza calității produsului farmaceutic

Trebuie să se efectueze, periodic, cu regularitate, analiza calității tuturor produselor autorizate, inclusiv a produselor destinate numai exportului, în scopul verificării consistenței procesului existent, corectitudinii specificațiilor curente, atât pentru materiile prime cât și pentru produsul finit, pentru a sesiza orice tendință și pentru a identifica modalitățile de îmbunătățire a produsului și procesului.

Astfel de analize trebuie, în mod obișnuit, să fie efectuate și documentate anual, ținând cont de evaluările anterioare și trebuie să includă cel puțin:

- evaluare a materiilor prime și materialelor de ambalare folosite în fabricația produsului, în special în cazul celor care provin din surse noi și, mai ales, evaluarea trasabilității lanțului de distribuție a substanțelor active;
- evaluare a rezultatelor controalelor critice, în proces și ale produsului finit;
- evaluare a tuturor seriilor care nu s-au încadrat în limitele specificației și a investigațiilor lor;
- evaluare a tuturor deviațiilor sau neconformităților semnificative, a investigațiilor lor și a eficacității rezultatelor acțiunilor corective și preventive întreprinse;
- evaluare a tuturor schimbărilor survenite în procese sau în metodele analitice;
- evaluare a variațiilor la autorizația de punere pe piață propuse/aprobate/refuzate, inclusiv a celor din dosarele pentru țări terțe (numai pentru export);

- evaluare a rezultatelor programului de monitorizare a stabilității și a oricăror tendințe negative;
- evaluare a tuturor produselor returnate, retrase și a reclamațiilor datorate neconformităților de calitate, precum și a investigațiilor efectuate la momentul respectiv;
- evaluare a justității oricărei acțiuni corective întreprinse privind procesul sau echipamentele folosite pentru produsul anterior;
- evaluare a angajamentelor post-autorizare, în cazul noilor autorizații de punere pe piață și variații;
- statutul calificărilor echipamentelor și utilităților relevante, de ex. încălzire, ventilație, aer condiționat (IVAC), apă, gaze comprimate, etc.
- evaluare a contractelor/acordurilor tehnice, pentru a garanta că acestea sunt actualizate.

4.2. FARMACIILE DE CIRCUIT DESCHIS. FARMACIILE DE CIRCUIT ÎNCHIS. DROGHERIILE

4.2.1. Generalități

Uzual, unitățile farmaceutice sunt organizate ca și societăți comerciale cu răspundere limitată. Conform normei din 11/09/2001, privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, unitățile farmaceutice (farmaciile) de distribuție vor fi amplasate în clădiri adecvate, la parter, cu acces direct din artera de circulație. Nu este admisă amplasarea acestora:

- în spații cu destinație de locuință,
- în incinta spitalelor în cadrul cărora funcționează farmacii ca secții ale acestora.

Înființarea unei farmacii în mediul urban se face în funcție de numărul de locuitori, după cum urmează:

- în municipiul București, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- în orașele reședință de județ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- în alte orașe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

Prin excepție de la criteriul demografic enunțat mai sus, se pot înființa farmacii în gări, dacă nu există o farmacie în imediata apropiere, și în complexurile comerciale de mare suprafață.

Datele statistice necesare stabilirii raportului număr de locuitori/farmacie vor fi solicitate de către Colegiul Farmaciștilor Județean, respectiv al municipiului București, de la serviciul de evidență informatizată a populației, în mediul rural se vor înființa farmacii, de preferință lângă sediul unităților sanitare, iar activitatea farmaceutică se poate desfășura în unitatea farmaceutică care poate deservi una sau mai multe comune.

Farmaciile autorizate care pot **înființa puncte de lucru în mediul rural** vor solicita acordul Ministerului Sănătății în baza următoarelor acte:

- dovada deținerii unui spațiu care să îndeplinească condițiile de depozitare, conservare și eliberare a medicamentelor - înregistrarea acestuia la Registrul Comerțului;
- autorizația de liberă practică și contractul de muncă al farmacistului/farmacienților care se deplasează în acel loc;
- declarație privind programul de activitate în acord cu programul unității sanitare din localitatea respectivă;
- dovada comunicării către Colegiul Farmacienților Județean, respectiv al municipiului București, a intenției de înființare a punctului de lucru exterior farmaciei.

Punctul de lucru își va înceta activitatea în momentul autorizării unei farmacii de sine stătătoare în localitatea respectivă.

Unitățile farmaceutice (farmaciile, drogheriile, depozitele) funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății.

Obținerea autorizației de funcționare pentru unitățile farmaceutice de distribuție – farmacie, depozit, drogherie – se face în baza cererii pentru planificarea inspecției farmaceutice și a următoarelor documente, care se depun la Ministerul Sănătății - Direcția generală farmaceutică:

- cererea-tip;
- personalul angajat - schema organizatorică a personalului în funcție de mărimea unității, cerințele de calificare în domeniu, contractele de muncă ale personalului de specialitate angajat și avizul de liberă practică;
- avizul conform al Colegiului Farmacienților Județean, respectiv al municipiului București, privind înființarea unității farmaceutice;
- actul constitutiv al societății comerciale (statutul și/sau contractul) pentru farmacii de circuit deschis, depozite farmaceutice, drogherii și ordinul ministrului sănătății de aprobare a structurii unității sanitare, însoțit de anexa în care este prevăzută farmacia, în cazul farmaciei de circuit închis;
- încheierea irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;
- copie de pe certificatul de înmatriculare la Registrul Comerțului și, dacă este cazul, cerere de mențiune la Registrul Comerțului pentru înregistrarea sediului unităților farmaceutice;
- schița și datele privind localul unității (amplasare, construcție, compartimentare, legături funcționale conforme cu prezentele norme -

sursă de apă potabilă, echipament de preparare a apei distilate, condiții de temperatură și umiditate);

- dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, masă de analiză;
- autorizația sanitară de funcționare pentru farmaciile de circuit închis și anexele la certificatul de înregistrare la registrul comerțului pentru farmacii de circuit deschis, depozite farmaceutice și drogherii;
- dovada deținerii spațiului;
- lista cuprinzând literatura de specialitate și legislația în vigoare.

4.2.2. Farmacia de circuit deschis (comunitară)

***Definiție** Farmacia de circuit deschis (comunitară) este unitatea sanitară care asigură asistența în ambulatoriu a populației cu medicamente, produse igienico-cosmetice, dispozitive medicale, plante medicinale și produse din plante medicinale, suplimente alimentare și în care se execută prescripții magistrale și oficinale.*

Caracteristici:

- Medicamentele de uz veterinar pot fi deținute în condițiile legii.
- Eliberarea medicamentelor către populație se face numai cu amănuntul și este interzisă autoservirea.
- Farmacia poate elibera medicamente și dispozitive medicale pe condiții de aparat pentru dispensare medicale de întreprindere, școlare și din cluburi sportive.
- este condusă de un farmacist-șef. Poate fi farmacist-șef, farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.
- trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele farmacistului-șef;
- în afara orelor de program să indice cele mai apropiate farmacii comunitare.

Autorizația de funcționare a farmaciei comunitare, conferă următoarele drepturi:

- dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

Amplasamentul

- la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

Localul

- trebuie să aibă o suprafață de minimum 50 mp, din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar.

Mobilier

- ușor de întreținut, adecvat activității, după cum urmează:
- mese de oficiu a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
- dulapuri și, după caz, dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;
- rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară, inclusiv a medicamentelor a căror eliberare nu necesită prescripție medicală;
- mobilier care să permită completarea de către pacient a prescripțiilor;
- mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;
- masă de receptură a cărei dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acesteia;
- dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;
- rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;
- mese pentru recepția medicamentelor;
- dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție;
- mobilier specific păstrării documentelor.

Dotarea cu echipamente

- aparatura și vesela trebuie să includă:
 - aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);
 - aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;

- aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald;
- aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;
- sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;
- dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă;
- recipiente din sticlă sau porțelan necesare stocării materiilor prime;
- veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale;
- telefon, fax, computer;
- echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

Personalul

- Se compune din:
 - ***farmacistul-șef***- răspunde de:
 - activitatea farmaciei în ansamblu
 - reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie
 - ***farmaciști***- coordonează întreaga activitate a farmaciei comunitare și are următoarele atribuții:
 - asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
 - asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;
 - efectuează recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
 - efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;
 - participă la activitatea de farmacovigilență;
 - cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
 - urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
 - trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
 - se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului, la care România a aderat;
 - supraveghează activitatea asistentului de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;

- asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie;
- în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale.
- **asistenți de farmacie** - își desfășoară activitatea în farmacia comunitară sub îndrumarea directă a farmacistului-șef sau a unui farmacist desemnat ca înlocuitor al acestuia, este personal de execuție și are următoarele atribuții:
 - participă la aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse comercializate prin farmacie;
 - participă la recepția medicamentelor și a celorlalte produse deținute în farmacie;
 - eliberează medicamentele fără prescripție medicală, iar pe cele cu prescripție medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope;
 - participă la activitatea de farmacovigilență;
 - trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare.
- **asistenți medicali de farmacie**- îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directă îndrumare a acestuia
- **studenții** sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic, sub îndrumare și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică;
- personal administrativ
- Tot personalul trebuie să poarte un ecuson înscrispționat:
 - cu numele și prenumele său,
 - calificarea și titlurile profesionale,
 - numele farmaciei comunitare.
- Orice alt personal necesar funcționării farmaciei comunitare își va desfășura activitatea sub controlul farmacistului-șef.

Programul de funcționare

- se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați;
- asigurarea asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate;
- farmaciile comunitare care își desfășoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

Încetarea activității prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în cazul farmaciilor poate fi făcut numai în următoarele situații:

- la cererea titularului autorizației de funcționare;
- dizolvarea societății comerciale;
- retragerea autorizației de funcționare;
- faliment;
- întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;
- decesul farmacistului-șef.

Documente și evidențe obligatorii în farmacie

- documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
- documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale: registru de copiere a rețetelor, registru de preparate oficinale;
- documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registru pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie);
- documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate:
 - contractul de achiziție a apei distilate,
 - buletin de analiză sau certificat de calitate,
 - documentul cu care a fost achiziționată aceasta.

Documentele se vor păstra în farmacia comunitară într-un loc special amenajat (de exemplu, biroul farmacistului-șef) și se vor arhiva pe durata prevăzută de legislația în vigoare.

Literatura de specialitate care asigură informarea personalului farmaceutic în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului:

- Farmacopeea română în vigoare;
- Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;
- Legislația farmaceutică.

4.2.2.1. Oficina locală de distribuție

Spațiul trebuie:

- să aibă o suprafață de minimum 16 m², exclusiv grupul sanitar,
- să cuprindă:

- oficină, dotată cu masă de oficină, rafturi și dulapuri;
- trebuie să dispună de computer, casă de marcat;
- depozit, dotat cu dulapuri și rafturi, frigider, echipament pentru monitorizarea parametrilor de temperatură și umiditate;
- grup sanitar.
- să dispună de facilitățile care să asigure condițiile de temperatură și umiditate necesare depozitării medicamentelor.

Este interzisă amplasarea oficinei locale de distribuție în spații în care nu se pot asigura condițiile pentru păstrarea medicamentelor, cum ar fi barăci de lemn sau aluminiu, garaje etc.

Programul

- trebuie să fie stabilit în concordanță cu programul farmaciei comunitare coordonatoare, astfel încât în oficina locală activitatea să fie desfășurată de farmacist.
- se anunță la autoritățile administrației locale și la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se afișează la loc vizibil pentru pacienți.

Firma oficinei locale de distribuție trebuie să fie vizibilă și să conțină *datele de identificare ale farmaciei* coordonatoare.

Acte obligatorii existente

- copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acesteia,
- copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcționarea oficinei.

4.2.3. Farmacia de circuit închis

Definiție:

Farmacia cu circuit închis este unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman a bolnavilor internați în spitalele aflate în structura Ministerului Sănătății și a altor instituții și asociații cu rețea sanitară proprie.

Farmacia de circuit închis asigură asistența cu medicamente de uz uman pentru bolnavii internați în spitale și în alte instituții cu rețea sanitară proprie, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, conform legislației în vigoare.

Înființarea farmaciei de circuit închis se face pe baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip;

- b) contractul de muncă sau altă formă de angajare prevăzută de lege pentru o normă întreagă pentru farmacistul-șef al unității, însoțit de certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzută farmacia;
- d) autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzută farmacia;
- e) schița și datele privind localul farmaciei;
- f) lista pentru dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- g) documentul din care să reiasă adresa unității sanitare și, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);
- h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Organizarea farmaciei de circuit închis

- se organizează ca:
 - secție în structura organizatorică a unităților sanitare;
 - în altă formă prevăzută de structura instituției sau asociației care o deține.

Amplasamentul farmaciei de circuit închis

- se va face la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

Localul

- va fi amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.
- trebuie să aibă o suprafață de minimum 50 mp, din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar, și cuprinde următoarele încăperi:
 - Încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale - distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, înscrispionate cu numele secției respective;
 - Oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale
 - Receptura, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale
 - Laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz și electricitate. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul, tipul de preparate și volumul de activitate permit acest lucru;
 - Spațiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;

- Spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;
- Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, precum și zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor. Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat;
- biroul farmacistului-șef;
- vestiar și grup sanitar;
- spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor către pacienții din ambulatoriu, dacă se derulează programe naționale de sănătate;
- secție de sterile pentru prepararea soluțiilor sterile, în caz că farmacia este autorizată pentru prepararea acestora.

Mobilier

- ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere:
 - mise de recepție a medicamentelor, mese de oficiină, mese de receptură și laborator din materiale ușor lavabile, a căror dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acestora;
 - dulapuri și dulapuri cu cheie destinate păstrării medicamentelor, materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;
 - rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleți, dacă este cazul;
 - dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
 - mobilier specific păstrării documentelor.

Programul farmaciei

- este stabilit de conducerea unității sanitare în structura căreia funcționează, împreună cu farmacistul-șef.

Personalul farmaciei

- farmacistul-șef, face parte din:
 - consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia de circuit închis;
 - comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente și din comisiile de recepție a mărfurilor și materialelor procurate pentru unitatea sanitară.

- este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și al comisiei locale de etică pentru avizarea studiilor clinice;
- participă la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.
- colectivul de farmacovigilență
- farmaciști - urmărește valabilitatea medicamentelor aflate pe secții în dulapurile de urgență;
- asistenți medicali de farmacie - îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directa îndrumare a acestuia;
- studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic, sub îndrumare și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică;

Documente și literatură de specialitate

- vor deține literatura de specialitate care să asigure informarea personalului medico-farmaceutic în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului:
 - Farmacopeea română în vigoare;
 - Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;
 - Legislația farmaceutică.
- documente:
 - documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
 - documente de evidență a formulelor magistrale și oficinale: registru de copiere a rețetelor și registru de formule oficinale;
 - documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope.
- Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în domeniu în vigoare.

GRILA DE INSPECȚIE ÎN VEDEREA AUTORIZĂRII DE FUNCȚIONARE FARMACIE CU CIRCUIT ÎNCHIS

ACTUL NORMATIV

OBIECTIVE URMARITE

1. Informații administrative

Se va verifica conformitatea cu datele aflate în dosarele depuse de solicitanți în vederea autorizării, precum și orice alte informații edificatoare scopului inspecției.

Legea nr.266/2008, republicată
OMS nr. 962/2009,
Cu modificările și
Completările ulterioare

- Denumirea unității ce deține farmacia
- Adresa:
 - unității ce deține farmacia
 - farmacie
 - alte puncte de eliberare medicamente prin programe
- Telefon/Fax
- Programul farmaciei
- Numele farmacistului sef
- Numele inlocuitorului legal
- Date de contact

Lege nr.266/2008, republicată
OMS nr. 962/2009,
Cu modificările și completările
Ulterioare

- 2. Autorizație de funcționare-** în situația autorizării sediului urmare a mutării acestuia
- Data eliberării
 - Data preschimbării
 - Termen de valabilitate, suspendare, daca este cazul

Legea nr.266/2008, republicată
OMS nr. 962/2009,
Cu modificările și
Completările ulterioare

3. Obiectul de activitate

- a) Tipuri de produse deținute
- medicamente tipizate
 - substanțe active
 - medicamente preparate în farmacie
 - formule magistrale
 - formule oficinale
 - ambalaje farmaceutice
 - produse biologice de uz uman
 - dispozitive medicale
 - produse cosmetice pentru îngrijire corporală
 - suplimente alimentare
 - plante medicinale și produse din plante
 - alte tipuri de produse prevăzute de lege

Se vor verifica respectarea condițiilor de depozitare a medicamentelor, prevăzute de producător și modul de distrugere a produselor expirate, cu respectarea legislației specifice.

Se vor verifica condițiile create pentru respectarea legislației privind depozitarea, evidența, eliberarea și distrugerea medicamentelor cu regim special precum și a celor returnate de la pacienți sau expirate, conform prevederilor legale.

4. Personalul

Se va verifica dacă există personal în număr suficient pentru a permite îndeplinirea activităților specifice, dacă acesta este angajat cu respectarea prevederilor legale și deține drept de liberă practică.

Se va verifica prezența conducătorului de unitate sau a înlocuitorului său desemnat pe toata durata programului de lucru declarat.

Se vor verifica fișele de post, dacă sunt semnate și dacă descriu clar responsabilitățile și sarcinile fiecărui angajat.

OMS nr. 962/2009,
Cu modificările și
Completările ulterioare

- a) Organigrama, funcțiile și subordonarea
 - farmacist șef
 - farmacist înlocuitor
 - farmaciști
 - asistenți de farmacie
 - contracte de muncă
 - data înregistrării contractelor de muncă
 - alt personal:
 - operator calculator
 - îngrijitori
- b) Atribuțiile farmacistului
 - fișa postului
- c) Atribuțiile asistentului de farmacie
 - fișa postului
- d) studenți în practică-în conformitate cu planul de învățământ UMF
- e) Reguli de bună practică privind farmacistul și personalul farmaciei

OMS nr. 75/2010

OMS nr. 962/2009,
Cu modificările și completările
ulterioare

5. Localul

- a) Amplasarea farmaciei în cadrul unității sanitare
- b) Suprafața
- c) Compartimentare
 - încăpere destinată primirii/eliberării condicilor
 - oficina
 - receptura
 - laborator
 - depozit/depozite
 - spațiu pentru distilator
 - stație de sterile
 - spălător
 - birou
 - grup social
- d) Facilități
- e) Dotări
 - mobilier
 - echipamente, verificare, calibrare

Se va verifica :

- compartimentarea spațiului, existența legăturilor funcționale pentru a stabili conformitatea cu prevederile legale și dacă spațiul este suficient pentru a permite efectuarea în condiții optime a tuturor activităților ;
- existența căii de acces directe pentru aprovizionare, facilități create localului;
- existența măsurilor de prevenire a intrării persoanelor neautorizate în spațiile destinate preparării și depozitării medicamentelor ;
- starea de curățenie și ordine a spațiilor precum și modul în care se realizează ventilarea acestora.

OMS nr. 962/2009, cu modificările
și completările ulterioare

8. Literatura de specialitate

- legislația farmaceutică
- Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare
- Farmacopeea Română în vigoare

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL ÎNFIINȚĂRII FARMACIEI

- Critice:**
- ☐ amplasarea și organizarea unității farmaceutice în vecinătatea secțiilor ce prezintă risc de contaminare, în spații impropii sau la etaj
 - ☐ lipsa legăturilor funcționale
 - ☐ suprafața totală necorespunzătoare
 - ☐ lipsa încăperilor prevăzute de norme

- Majore:**
- ☐ suprafețe necorespunzătoare ale încăperilor
 - ☐ receptura/laborator/depozit sunt spații de trecere
 - ☐ lipsa facilităților
 - ☐ lipsa mobilierului
 - ☐ lipsa unei căi de acces directe pentru aprovizionarea cu medicamente

- Minore:**
- ☐ inexistența sistemelor de asigurare a temperaturii și umidității
 - ☐ inexistența sistemelor de monitorizare a temperaturii și umidității
 - ☐ lipsa în depozit a zonelor distincte și inscripționate pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse prevăzute în obiectul de activitate
 - ☐ lipsa echipamentelor și a ustensilelor

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL MUTĂRII FARMACIEI

- Critice:**
- ☐ amplasarea și organizarea unității farmaceutice în vecinătatea secțiilor ce prezintă risc de contaminare, în spații impropii sau la etaj
 - ☐ lipsa legăturilor funcționale
 - ☐ suprafața totală necorespunzătoare
 - ☐ lipsa încăperilor prevăzute de norme
 - ☐ lipsa unei căi de acces directe pentru aprovizionarea cu medicamente

- Majore:**
- ☐ suprafețe necorespunzătoare ale încăperilor
 - ☐ receptura/laborator/depozit sunt spații de trecere
 - ☐ lipsa facilităților

- ☐ inexistența sistemelor de asigurare a temperaturii și umidității
- ☐ inexistența sistemelor de monitorizare a temperaturii și umidității
- ☐ lipsa echipamentelor și a ustensilelor

Minore: ☐ lipsa mobilierului

☐ lipsa în depozit a zonelor distincte și inscripționate pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse prevăzute în obiectul de activitate

4.2.4. Drogheria

Definiție:

Drogheria este unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală și cu alte produse de natură farmaceutică.

Amplasare

- la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.
- În clădirile în care se află și locuința asistentului de farmacie șef, drogheria va fi complet separată de aceasta.
- Se **interzice** amplasarea acesteia în barăci de lemn, metalice, garaje și în apartamente cu destinație de locuință sau în spitale.

Localul

- trebuie să dispună de facilitățile necesare desfășurării activității: apă curentă, canalizare, electricitate și încălzire.
- va avea următoarele încăperi:
 - oficina, încăperea în care are acces publicul și în care se face eliberarea medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie; această încăpere trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 m²;
 - depozitul - încăperea în care se păstrează medicamentele și alte produse de îngrijire a sănătății permise a se elibera prin drogherii și care trebuie să aibă o suprafață de minimum 7 m² și să nu constituie spațiu de trecere spre alte încăperi; - să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie; - să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii lor;
 - biroul conducătorului de unitate - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului;

- vestiar;
- grup sanitar.

Mobilier

- ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere, după cum urmează:
 - mese de birou a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
 - dulapuri și dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;
 - rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;
 - rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul; e) mese pentru recepția medicamentelor;
 - dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcămii de stradă, a echipamentului de protecție și mobilier destinat pauzei de masă;
 - mobilier pentru păstrarea documentelor.

Dotarea cu echipamente și aparatură trebuie să includă:

- aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);
- sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;
- dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă.

Personalul

- farmacistul-șef:
 - conduce drogheria;
 - răspunde de activitatea drogheriei și reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităților competente.
- farmaciști și asistenți de farmacie:
 - asistentul-șef de farmacie poate conduce drogheria în lipsa farmacistului șef.
 - asigură aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;
 - efectuează recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală la primirea lor în drogherie, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

- farmacistul participă la activitatea de farmacovigilență;
- trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare, să participe la programe de instruire profesională continuă;
- supraveghează activitatea asistenților de farmacie aflați în stagiul de practică;
- respectă principiile eticii și deontologiei profesionale;
- personal administrative;
- studenți sau asistenți de farmacie în practică sub atenta îndrumare a conducătorului drogheriei;
- alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate, cu respectarea legislației specifice.

Activitatea personalului angajat în drogherie se desfășoară conform fișei postului întocmite de către conducătorul drogheriei pentru fiecare angajat, potrivit pregătirii sale profesionale, și semnate de către aceștia.

Personalul drogheriei trebuie să poarte halat alb și ecuson care să menționeze numele și funcția.

Programul de funcționare

- în zilele lucrătoare se stabilește de către titularul autorizației, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, și trebuie să fie de cel puțin 8 ore.
- în zilele nelucrătoare și de sărbători legale programul drogheriei se stabilește de către titularul autorizației de comun acord cu colegiul farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București. Acest program se comunică și autorităților locale.
- trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele conducătorului de unitate.

Documente deținute în mod obligatoriu:

- documente și evidențe care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor OTC și a celorlalte produse pe care le dețin și eliberează.

Literatură de specialitate:

- literatură de specialitate care să asigure informarea personalului farmaceutic asupra aspectelor legate de eliberarea, acțiunea și administrarea medicamentelor care pot fi eliberate fără rețetă, incluzând:
 - nomenclatorul de produse farmaceutice în vigoare;
 - legislația farmaceutică.

4.3. DOMENII DE PRACTICĂ ÎN MEDICINA COMPLEMENTARĂ/ALTERNATIVĂ (CONFORM CLASIFICĂRII ELABORATE DE ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂTĂȚII)

Tabel 4.2. Medicina alternativă

(apud Gabriela Garban, Nicoleta Florescu, Suplimente alimentare- Ghid, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, București 2013)

Practici farmacologice și biologice	Practici herbaliste	Dieta, nutriție, stil de viață	Sisteme alternative la practica medicală	Terapii manuale	Aplicații bioelectromagnetice și energetice
1	2	3	4	5	6
Agenti antioxidanți	Terapie herbală	Schimbarea stilului de viață - life style	Acupunctura	Presopunctura	Tratamente cu lumină naturală și artificială
Apiterapie	Algoterapie	Terapie Gerson T.BI GU	Homeopatie Qigong medical Naturopatie Yoga	Tehnica Dian Xue Chiropractică	Electroacupunctura
Terapii pentru creșterea imunității	Aromaterapie	Terapie macrobiotică Megavitamine	Ayurveda	Osteopatie Metoda Feldenkrais	Campuri electromagnetice Stimulare electrică și neuromagnetică
Terapii metabolice	Oligoterapie	Vegetarianism	Astrologie medicală	Terapie prin masaj, tui, na	Terapie cu câmp magnetic
Agenti oxidanți (ozon, hidrogen, peroxid)		Feng Shui Suplimente alimentare	Practici tradiționale Su Jok	Reflexologie Rofling	Terapie holografică Spectroscopie
Argiloterapie			Medicina tradițională chineză (TCM)		Magnetorezonanță Reiki Tehnică radiantă Terapie cu biocamp Bioritmologie Cristaloterapie Cromoterapie

4.3.1. Medicamentele naturiste

Fitoterapia (phyton= plantă + therapea= tratament) este o știință străveche, care folosește plantele medicinale, numite și oficinale, în scopul vindecării. Odată cu descoperirile științifice ale secolului XX, fitoterapia a ieșit din empirism, punându-se bazele terapiei cu plante pe baze științifice, luându-se în studiu principiile active din vegetale. Pe baza analizelor chimice și a testelor clinice, s-au confirmat în proporție de peste 80%, proprietățile farmacodinamice ale plantelor, întocmai cum erau prescrise de către intuitiva medicină populară.

Deși fitoterapia azi se bazează pe efectele curative ale unor compuși bio prezenți în plante sau în alte organisme vegetale, substanțe care poartă denumirea de principii active, această veche știință a tămăduirii, își respectă regulile originare, valorificând materialul vegetal fără a extrage selectiv anumite substanțe sau principii din țesuturile plantelor, așa cum fac alte științe care valorifică vegetalele, ca farmaceutica sau aromaterapia. Din acest motiv, se poate spune, că fitoterapia a rămas cea mai curată și mai naturală dintre științe.

Principiile active din plantele medicinale se sintetizează la nivelul celulelor vegetale. Pentru ca aceste substanțe naturale, cu acțiune biologică asupra organismului uman, să poată fi valorificate corespunzător, în diferite boli, ele trebuie să se regăsească în diferite forme fitoterapeutice sau fitofarmaceutice.

Formele fitoterapeutice, pe care le vom aborda în continuare, se administrează intern sau extern (gargară, spălături, comprese, băi, etc.).

4.3.1.1. Scurt istoric de utilizare a medicamentelor naturiste

Naturalistul Plinius, în vasta sa enciclopedie, rezervă 8 volume botanicii, descriind peste 1000 de plante, foarte multe cu efect terapeutic, mai ales:

- vulneraria – ierburi pentru răni
- vomilaria – purgative, calmante, afrodisiace, aperitive
- behice – pentru tuse
- roborante – întăritoare generale
- antidoturi ale diferitelor otrăvuri (de ex. usturoiul pisat în lapte sau cimbrul în vin cu cenușă)

Poetul Horațiu în operele sale laudă virtuțile măslinului, cicorii, nalbei, poetul Ovidiu laudă smochinul, iar Galenus, medic grec din Asia Mică pune preț pe plantele medicinale, recomandând observarea amănunțită a solului de cultură, element determinant în bogăția plantei în principii active. Tot el a observat că prin selecție și cultură îngrijită, plantele sălbatice pot fi îmbogățite în substanțe valoroase, devenind minunate surse de droguri. Întreg evul mediu s-a condus după prescripțiile medicale ale acestui maestru, prescripții care-i poartă numele până-n zilele noastre – Galenice.

La noi în țară tradițiile vindecării prin plante are rădăcini adânci în istorie. Descoperirile arheologice de la Sarmizegetusa dovedesc, de asemenea, întrebuințarea plantelor medicinale încă din vremea dacilor. La Sarmizegetusa Dacica, s-a găsit chiar și o trusă medicală, dovadă a nivelului ridicat al practicii medicale în timpul lui Decebal. Primele date mai ample care privesc utilizarea plantelor medicinale de către strămoșii noștri geto-daci, aparțin celebrului medic și botanist grec Pedanos Dioscoride, care menționează 40 (după unii cercetători 42) denumiri dacice de plante, în completarea celor grecești, romane și ale altor popoare antice. Există astăzi referiri la medicina aplicată de geto-daci sub forme medicamentoase de: unguente, mixturi, fumigații, inhalații, infuzii, decocturi. Herodot (484-425 î.e.n.) părintele istoriei, într-una din cărțile sale menționa despre daci „că aveau cunoștințe despre întrebuințarea plantelor medicinale și știau să îngrijească bolnavii”. Se menționează astfel că geto-dacii „aveau obiceiul de a folosi fumigații de cânepă pentru calmarea durerilor și producerea somnului. Dacii știau că simplul fapt de a zdrobi în pumni foaia de brusture făcând-o să-și lase zeama, sucul ei cicatrizant vindecă rana pe care era aplicat. De asemenea, pe un mortarium de lut, descoperit la Romula, se afla următoarea inscripție marc-usta reti ofe, care în traducere înseamnă Iarba Fiarelor lecuiește (curață) rănilor.

Poate cea mai importantă dovadă a cunostintelor pe care le aveau dacii în domeniul plantelor medicinale o reprezintă “De materia medica” a lui Discoride, medic grec, în lucrarea căruia o serie de plante sunt identificate prin numele grec,

latin și cel dacic, printre care amintim: limba boului, brionia, măselariță, lumânărică, coada șoricelului, cimbrul, ciunăfaia, brusturele, sânziene, s.a.

Unul din cele mai vechi manuscrise ale noastre, datează din sec. XVI, intitulat „Folosirea plantelor de leac”, în care sunt menționate multe plante medicinale folosite în medicina populară, produse a căror valoare terapeutică a fost confirmată în secolele următoare. Matei Basarab și Vasile Lupu descriu în Pravilele lor o serie de ierburi de leac și modul lor de administrare.

În general folosirea plantelor în scopuri medicinale s-a bazat în trecut pe experiența îndelungată dobândită de om în mod empiric. Lipsa unor cunoștințe științifice, care să explice calitățile terapeutice ale acestor plante, a făcut ca multă vreme, puterea lor de vindecare să constituie un „mister”, din care cauză și folosirea lor era însoțită de rituri magice și descântece.

Odată cu progresele chimiei, cu extragerea din plante a medicamentelor, cunoștințele despre proprietățile curative ale acestora, au început să îmbrace un caracter științific.

Medicina modernă cu marile ei progrese, nu ar trebui să anuleze valoarea unor experiențe milenare, din contră, ar trebui să facă mai des apel la folosirea remediilor naturale, la reconsiderarea științifică a medicinei tradiționale și la înlăturarea abuzului de medicamente sintetice.

Astăzi se asistă la o adevărată luptă între medicina alopatică și fitoterapie (terapia cu plante). Medicina alopatică sfidează atât terapiile naturale, cât și pe practicanții lor, fie că aceștia sunt medici sau au altă specialitate, dar care practică fitoterapia cu un succes real. De multe ori, fitoterapia caută să folosească insuccesele medicinei alopatice în favoarea sa ca argumente ale eficienței.

Termenul de medicină alopatică definește știința care se ocupă cu studiiul bolilor și tratamentul lor. Ea este practică numai de persoane abilitate să exercite medicina, pe baza diplomei de medic.

Termenul de medicină naturală definește acele practici medicale legate strâns de natură, în care nu medicamentele sunt recomandate în tratamentul bolilor umane, ci factorii naturali (aerul, apa, soarele, plantele, alimentele naturale, mișcarea, etc). Ea este practică atât de medici, cât și de persoane care nu au absolvit o facultate de medicină, denumiți terapeuți.

Pacienții așteaptă cu nerăbdare reconcilierea dintre practicanții fitoterapiei (terapii cu plante) și practicanții medicinei alopatice. Unele semne încurajatoare au apărut când problemelor medicinei naturale li s-a acordat importanța cuvenită prin crearea și înființarea ASOCIAȚIEI NAȚIONALE DE TERAPII COMPLEMENTARE (ANATECOR).

Fără a subestima rolul chimioterapiei (tratamentul bolilor cu ajutorul medicamentelor de sinteză), fitoterapia (terapia cu plante) completează ansamblul de metode curative și preventive ale medicinei alopatice. Fitoterapia (terapia cu plante) este astăzi o știință modernă, iar acest lucru a devenit posibil numai pe măsura dezvoltării altor științe cum ar fi: chimia organică, microbiologia, virusologia, farmacologia celulară, etc.

În 1948, când s-a înființat Organizația Mondială a Sănătății (OMS) ca agenție specializată a Organizației Națiunilor Unite (ONU) se raporta că 80% din populația globului recurge la metode naturale ca prim ajutor sau tratament în caz de îmbolnăviri. Aceasta, pentru că se considera că multe dintre medicamentele chimice sunt nocive, prin efectele secundare nedorite de cauză toxică sau alergică, pentru că substanțele de sinteză se comportă ca un corp străin (ca un intrus) introdus în organism.

Există trei categorii de plante și substanțe biologic active izolate din ele:

1. **Plante care conțin alcaloizi, glicozide de tipul cardiotonicelor, peptide toxice sau saponozide hemolitice.** Acest tip de plante conțin cele mai puternice otrăvuri, cum sunt stricnina, aconitina, curara, ergotoxina, etc. toate acestea pot deveni medicamente utile și necesare, dar numai prelucrate, dozate și aplicate la recomandările medicilor. Tot în această grupă intră și „drogurile” cum sunt morfina și derivații ei, hașișul, mescalina, psilocibina, amida acidului lisergic, nicotina, etc., acțiunea principiilor active din aceste plante este foarte puternică, chiar drastică.
2. **Plante sau produse vegetale** cu acțiune medie sau blândă, care, corect administrate nu produc efecte secundare nocive. Menționăm: valeriana, coada șoricelului, anasonul, anghinarea, care completează tratamentul de bază al afecțiunilor cronice, boli care în multe cazuri încep încă din copilărie.
3. **Plante alimentare**, complet lipsite de toxicitate cum sunt: mușetelul, teiul, măceșul, pătlagina, nalba, care nu au nici un risc.

Substanțele biologic active obținute din plantele din prima categorie se adresează medicinei alopate, ultimele două categorii sunt mai apropiate de fitoterapie (terapia cu plante).

Miracolele terapeutice ale plantelor există din 2000-1700 ani î.Ch. în China antică. Primele percepțe morale, incluzând fitoterapia sunt în Cartea conducătorilor (Shi-King); există o listă cu 200 plante medicinale, la loc de frunte fiind Panax Ginseng. Pe măsura evoluției gândirii omenesti, miracolele devin realități în momentul în care cercetătorii reușesc să le găsească explicația științifică. Pentru aceasta a trebuit ca omenirea să parcurgă un drum lung, dar mai sunt necesari mulți ani pentru a dezlega toate secretele pe care le ascund plantele. Există numeroase dovezi că remediile naturale nu au făcut rău nimănui. Mai mult, ele au contribuit și contribuie la salvarea a numeroase vieți, în cazul în care sunt aplicate corect și la timp.

Eu sunt optimistă în ceea ce privește dezvoltarea fitoterapiei (terapii cu plante) și a celorlalte metode ale terapiei naturale în lume și mai ales în țara noastră. Doresc să atrag atenția asupra faptului că fitoterapia a înregistrat și înregistrează progrese remarcabile, deoarece marele public, prin intuiția și instinctul de conservare pe care îl posedă, chiar dacă inițial a pășit și pe alte căi terapeutice, s-au reântors la terapia naturală, din care face parte și fitoterapia (terapia cu plante).

În viitor practica medico-farmaceutică nu trebuie să se bazeze numai pe industria chimico-farmaceutică, că nu mai poate fi gândită și practică într-un singur sistem, cel alopatic, deoarece și medicina a încetat să mai fie o doctrină.

4.3.1.2. Avantajele și dezavantajele utilizării medicinei naturiste

Avantajele și dezavantajele medicamentelor naturiste sunt destul de greu de stabilit pentru fiecare regiune a lumii. În timp ce unele dintre ele sunt bine testate și considerate destul de sigure, altele au potențiale efecte secundare negative. Iar câteva pot interacționa destul de grav cu medicamentele prescrise pentru tratarea altor boli.

AVANTAJE sunt:

- **Accesibilitate**
 - procurarea medicamentelor naturiste este destul de simplă. De la buticuri până la farmacii, și chiar de pe internet, sunt la îndemână pentru orice simptom imaginabil.
 - sunt mai ieftine decât cele alopate.
 - pot fi cumparate fără rețetă.
- **Eficiență**
 - medicamentele din plante sunt mai eficiente decât cele alopate pentru anumite boli și afecțiuni. Iar eventualele
 - efecte secundare sunt mult mai slabe decât în cazul medicamentelor chimice.
- **Fără substanțe chimice** - medicamentele din plante, cu excepția cazului în care sunt amestecate cu alte ingrediente, în timpul prelucrării, sunt considerate ca fiind sută la sută naturale. Iar în lumea E-urilor care ne înconjoară, aceasta este o calitate foarte apreciată.

DEZAVANTAJE:

- **Administrare neavizată** - Condițiile în care sunt administrate nu pot fi evaluate corect. În unele cazuri, oamenii iau preparate naturiste pentru a trata anumite simptome, dar fără să știe exact care este problema lor reală. În astfel de situații, asistența medicală este mai mult decât necesară.
- **Tratament îndelungat** - Curele cu medicamentele și suplimentele din plante pot dura mult timp, de la câteva luni până la câțiva ani, iar aceasta presupune multă răbdare.
- **Reacții adverse** - medicamentele din plante conțin diferite ingrediente și trebuie să fii sigur că organismul tau nu reacționează negativ sau dacă nu cumva ești alergic la acești compuși.

Avantajele și dezavantajele medicamentelor din plante tind să cântărească în favoarea utilizării lor în cele mai multe cazuri.

4.3.1.3. Forme de fitoterapeutice - mod de preparare și administrare

Forme fitoterapeutice simple

Cele mai simple forme fitofarmaceutice sunt acelea în care anumite părți ale plantelor se mestecă sau se consumă ca atare, fie crude, fie uscate și măcinate - sub formă de pulberi (praf).

Majoritatea plantelor medicinale care se folosesc în stare crudă, apar primăvara, fiind ușor de consumat prin frăgezimea lor (vezi curele de primăvară).

Extractele fitoterapeutice

Extractele folosite în fitoterapie, sunt acele preparate obținute din plante medicinale, în care se regăsesc principiile active din organele vegetale, după ce acestea au părăsit materialul vegetal și s-au dizolvat în anumite medii (apă, alcool, ulei vegetal sau alte grăsimi, etc.). În cazul acestor preparate, plantele medicinale devin o materie primă care poartă denumirea de drog.

Cele mai cunoscute preparate fitoterapeutice de acest fel, sunt:

- extractele hidrice (infuzia, decoctul, maceratul, siropul)
- extractele hidroalcoolice (tinctura).

Extractele hidrice (apoase) sunt cunoscute sub denumirea uzuală de ceaiuri.

Infuzia - este un extract apos obținut printr-un procedeu simplu, la îndemâna oricui, numit infuzare. Infuzarea constă în turnarea unei cantități prestabilite de apă clocotită peste materialul vegetal aflat într-un vas (pahar, cană, vase de lut), după care recipientul se acoperă 15-20 de minute cu o farfurioară, perioadă numită timp de infuzare. După scurgerea timpului de infuzare, lichidul (soluția) se strecoară, se îndulcește (de preferință cu miere) sau nu, și se administrează după indicații (rece, cald, înaintea meselor, după mese, etc.). Se recomandă ca imediat după strecurare, să se scurgă câteva picături de lămâie peste infuzie, pentru stoparea reacțiilor de oxidare.

Infuzarea se realizează cel mai bine în recipiente de sticlă, de ceramică sau de porțelan (căni, pahare, etc.). Se recomandă evitarea contactului dintre infuzie și obiectele metalice, folosindu-se strecurători din plastic sau din materiale textile igienice (tifon), lingurițe de plastic, lemn ori ceramice, sau în cel mai rău caz, materiale din metale inoxidabile (inox).

O metodă mai puțin corectă de preparare a infuziei, constă în adăugarea materialului vegetal în vasul în care a fiert apa, după ce focul a fost oprit. În acest caz, extracția principiilor active se realizează cu un randament mai scăzut, iar procesele oxidative sunt mai puternice. Deși infuzia, prin ceaiul obținut, se realizează cu ușurință, eficiența ei este foarte ridicată, fitoterapia sprijinindu-se, în cele mai multe cazuri, pe ea.

Pentru a se obține efecte maxime de pe urma unei infuzii fitoterapeutice, se recomandă respectarea următoarelor reguli:

- materialul vegetal așezat în vas, înainte de a fi tratat cu apă fierbinte, se umectează cu apă caldă;

- după strecurare, se toarnă câteva picături de zeamă de lămâie în ceai;
- îndulcirea cu miere, când se face, va fi efectuată doar când lichidul are mai puțin de 40 de grade.

Decoctul - este un extract preparat prin fierbere, procedeu numit decoctie. Materia primă vegetală (plante medicinale, legume, cereale, leguminoase), adăugată unui lichid (de obicei apă), se fierbe într-un vas, depășindu-se momentul în care apa a dat în clocot. Timpul de decoctie începe atunci când apa fierbe (dă în clocot) și continuă încă o anumită perioadă, care se stabilește fie în minute, fie după cantitatea de lichid care se evaporă. Decocția întotdeauna trebuie realizată la foc mic. După ce fierberea a fost încheiată, compoziția se strecoară și se administrează după indicații.

În fitoterapie, decoctul se realizează în cazul organelor vegetale (rădăcini, rizomi, scoarță, etc.) din care principiile se extrag mai greu.

Îndulcirea infuziilor sau a decocturilor cu miere, se realizează doar după ce temperatura lichidului extractiv a scăzut suficient de mult, sub 40 °C

Maceratul la rece - este un extract hidric rezultat în urma unui proces numit, macerație. Macerația constă în extragerea principiilor active din plante, în apă (uneori în vin, oțet sau ulei), la temperatura camerei (17-22°C). Timpul de macerație în apă este de 4-8 ore. În cazul maceratelor în soluții de altă natură (ulei, vin, oțet), timpul de macerare se lungeste, conform rețetei, putând ajunge la câteva săptămâni.

În timpul procesului de macerație, materialul vegetal așezat într-un vas cu un lichid neîncălzit, mai întâi se îmbibă până la saturație, după care principiile active trec în soluție.

Maceratul la cald pe baia de apă - extragerea principiilor din plante prin această metodă este foarte eficientă în cazul vegetalelor fără principii volatile valoroase, dar cu compuși bio de alt tip, utili sănătății. Metoda se utilizează și pentru obținerea uleiurilor, alifiilor și unguentelor din plante.

Maceratul la cald pe baia de apă este, de asemenea, o metodă sănătoasă de preparare a unor alimente sau chiar a apei de băut. Metoda mai este utilă, dar nu prea sănătoasă, în cazul în care se dorește revenirea la starea lichidă a mierii cristalizate.

Din punct de vedere fitoterapeutic, maceratul la cald realizat pe baia de apă, poate înlocui cu succes infuzia, în cazul plantelor la care nu se mizează pe efectul uleiurilor esențiale (volatile). Există diverși autori, așa cum este de exemplu V. Vostokov, care afirmă eficiența mult mai ridicată a metodei față de infuzare.

Pentru obținerea băii de apă, cunoscută și sub denumirea de bain marin, se folosesc două vase metalice, de mărimi diferite. Vasul mai mic trebuie să fie emailat. El se scufundă în recipientul mai mare, care va fi umplut în prealabil, pe jumătate, cu apă. În vasul mic se introduce lichidul cu materia primă din care urmează să se extragă principiile active.

După improvizarea băii, cele două vase se pun la foc domol. Deși apa va da în clocot în recipientul mare, lichidul din vasul de deasupra se va încălzi treptat, și nu va fierbe, astfel încât, principiile active pot trece în soluție încet, fără a fi degradate de temperatura prea înaltă sau de încălzirea bruscă. Fitoterapia utilizează această metodă în cazul plantelor cu principii active care se distrug prin fierbere, dar care nu se extrag nici la temperaturi obișnuite (principii semitermolabile).

După un anumit timp de la așezarea băii pe foc, perioadă stabilită de rețetă, lichidul se strecoară și se utilizează mai departe, conform prescripțiilor.

Siropurile - sunt extracte (sucuri naturale obținute prin stoarcere, infuzii, decocturi, macerate) la care se adaugă mult zahăr. Adaosul de zahăr este de 640 g la 360 g lichid (Ovidiu Bojor, Octavian Popescu). Rolul zahărului din sirop este acela de a corecta gustul și mai ales de a conserva produsul, deoarece la concentrația enunțată mai sus, microorganismele nu pot supraviețui.

Siropurile naturale prezintă valoare alimentară sau terapeutică. Fitoterapia folosește aceste extracte și pentru proprietatea lor de a corecta gustul unor ceaiuri, în special al acelor destinate copiilor. Dezavantajul acestor produse, constă în prezența în componența lor a zahărului rafinat solubilizat.

Tinctura - este o formulă fitoterapeutică sau homeopată, mai rar farmaceutică, obținută prin extragerea substanțelor active din plante, de obicei proaspete, în soluții hidroalcoolice. Concentrația alcoolului, a materiei prime ce se macerează, și timpul de desfășurare a procesului se aplică conform rețetei.

Tinctura se obține în recipiente de sticlă prevăzute cu capac etanș, compoziția agitându-se măcar o dată pe zi, pe tot parcursul macerării. După scurgerea perioadei de tincturare, se execută decantarea, soluția hidroalcoolică rezultată, trăgându-se în sticlute colorate mici, cu capac înșurubabil.

Principalul avantaj al tincturii constă în faptul că în soluție se extrag toate principiile din planta proaspătă, substanțe active care pot fi conservate o perioadă lungă de timp.

Prepararea tincturilor homeopate este mai elaborată, desfășurându-se în mai multe etape succesive, în scopul obținerii unor diluții precis dozate.

Alte extracte

Materia primă vegetală mai poate fi extrasă în vin, în oțet sau în ulei gras.

Din unele plantele utilizate de către fitoterapie sau din unele fructe care posedă proprietăți fermentescibile (fructe care prin fermentare formează alcool) se pot obține cidrurile medicinale, numite impropriu vinuri (vinul se obține numai din struguri). Cele mai cunoscute cidruri sunt cele obținute din: fructe de coacăze negre, măceșe, fructe de cătină, flori de soc.

Utilizarea și proprietățile formelor fitoterapeutice

- ***Ceaiurile*** - sunt cea mai utilizată formă fitoterapeutică de uz intern este ceaiul, termen generic care desemnează orice fel de extract hidric.

- *Băile cu plante medicinale (fitobalneologia)* constituie o altă metodă naturală de ameliorare a funcțiilor organismului.
- *Curele de primăvară* - consumul de verdețuri proaspete și naturale - ca atare sau sub formă de suc, provenite de la plantele care dezvoltă frunze comestibile primăvara - specii spontane sau cultivate, aduce servicii deosebite corpului uman, constituind un eficient mijloc de cură.

Efectele exercitate de către plantele medicinale

Asupra omului, substanțele active din plantele medicinale, exercită diferite efecte favorabile.

În popor există idei false legate de fitoterapie și de plantele medicinale:

- rezultatele fitoterapiei se datorează mai mult efectului Placebo (nimic mai fals, mai cu seamă că majoritatea medicamentelor, fie ele și de sinteză, au la bază principii active extrase din plante sau ciuperci ori „copiate” întocmai după modelul lor),
- plantele, în general și cele medicinale, în special nu sunt toxice (atât cele mai sănătoase cât și cele mai otrăvitoare substanțe din natură aparțin lumii vegetale, existând deci, atât specii lipsite de toxicitate, cât și specii toxice),
- plantele medicinale nu prezintă contraindicații (orice substrat cu substanțe biologic active, care este administrat, prezintă și contraindicații, fie el aliment, băutură, medicament sau plantă medicinală),
- fitoterapia este întotdeauna compatibilă cu medicina alopată (în multe cazuri, principiile din plantele medicinale, pot interacționa în mod negativ cu substanțele din medicamente).

4.3.2. Suplimentele alimentare

4.3.2.1. Definirea noțiunii de suplimente alimentare și tipurile acestora

Definiție:

Conform Ordinului MSP 1069/2007: „.....suplimentele alimentare reprezintă produsele alimentare ale căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile.” Nutrienții sunt următoarele substanțe: (i) vitamine; (ii) minerale.

Categorii de suplimente alimentare

Pe baza definiției din Directiva 46/2002 și Ordin 1069/2007 există 2 categorii mari de suplimente alimentare:

- Cu conținut de vitamine și/sau minerale
- Cu conținut de alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic

Suplimentele alimentare care au în compoziție ca ingrediente vitamine și minerale sau amestecul acestora trebuie să îndeplinească criteriile prevăzute în Directiva 46/2004 privind suplimentele alimentare, cu modificările ulterioare. Această categorie de suplimente alimentare:

- poate avea ca și ingrediente vitaminele și mineralele menționate în tabelul 4.3. și 4.4.
- unitățile de măsură utilizate pentru menționarea cantităților de vitamine și minerale din compoziție sunt cele prevăzute în Anexa Directivei 46/2002 (vezi Tabel 4.3. și 4.4.)
- valorile de referință pentru exprimarea procentuală a vitaminelor și mineralelor raportată la consumul zilnic recomandat sunt menționate în tabelul 4.3. și 4.4. și sunt în conformitate cu Directiva CE 100/2008 , respectiv HG 685/2009
- poate conține cantități maxime de vitamine și minerale stabilite de producător ținând cont de nivelurile superioare sigure de vitamine și minerale stabilite prin evaluare științifică
- redate în tabelul 4.5. - trebuie să conțină vitamine și minerale în cantități semnificative, adică un minimum de 15% din Doza Zilnică Recomandată (DZR) .

Tabelul 4.3 Vitamine admise ca ingrediente în suplimente alimentare

(apud Garban Z., Garban Gabriela - *Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.*)

Nr. crt.	Vitamine	Unitatea de măsură	Doza Zilnică Recomandată DZR
1.	Vitamina A	μ	800
2.	Vitamina D	μ	5
3.	Vitamina E	m	12
4.	Vitamina K	μ	75
5.	Vitamina C	m	80
6.	Vitamina B1 (tiamină)	m	1,1
7.	Vitamina B2 (riboflavină)	m	1,4
8.	Niacină	m	16
9.	Vitamina B6 (piridoxina)	m	1,4
10.	Acid folic	μ	200
11.	Vitamina B12 (ciancobalamina)	μ	2,5
12.	Vitamina B7 (biotină)	μ	50
13.	Vitamina B5 (acid pantotenic)	m	6

Tabelul 4.4. Minerale admise ca ingrediente în suplimente alimentare
 (apud Garban Z., Garban Gabriela - *Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.*)

Nr. crt.	Minerale	Unitatea de măsură	DZR
1.	Potasiu	mg	2 000
2.	Clorură	mg	800
3.	Calciu	mg	800
4.	Fosfor	mg	700
5.	Magneziu	mg	375
6.	Fier	mg	14
7.	Zinc	mg	10
8.	Cupru	mg	1
9.	Mangan	mg	2
10.	Fluorură	mg	3,5
11.	Seleniu	µg	55
12.	Crom	µg	40
13.	Molibden	µg	50
14.	Iod	µg	150

Suplimente alimentare care conțin alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic

Conform unui studiu elaborat de European Advisory Services (EAS) pentru DG SANCO, EUROPEAN COMMISSION în 28 martie 2007 cu referire la „Utilizarea în suplimentele alimentare a substanțelor cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale” aceste substanțe se pot include în șase categorii :

- amino acizi
- enzime
- acizi grași esențiali
- pre- și probiotice
- botanice și extracte botanice
- diverse alte substanțe biologice active cum ar fi : coenzima Q10, licopen, inozitol, glucozamine

Tabelul 4.5. Nivelurile superioare sigure pentru vitamine și minerale
(apud Garban Z., Garban Gabriela - Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.)

Nutrient	Unitatea de măsură	SC/EFSA UL	IOM UL	EVM
Vitamina A	μg	3000	3000	
Beta croten	mg	15	+	
Vitamina D (calciferol)	μg	100	50	
Vitamina E (tocoferol)	mg	300	1000	
Vitamina K	μg	-	-	1000
Vitamina B ₁ (tiamina)	mg	+	+	100
Vitamina B ₂ (riboflavina)	mg	-	-	40
Nicotinamidă	mg	900	35 cu acid nicotinic	
Acid nicotinic	mg	10	-	
Vitamina B ₃ (niacina)	mg			
Vitamina B ₅ (acid pantotenic)	mg	+	+	200
Vitamina B ₆ (piridoxina)	mg	25	100	
Vitamina B ₉ (folacin)	μg	1000	1000+200alim	
Vitamina B ₁₂ (ciancobalamina)	μg	-	-	2000
Vitamina C	mg	-	2000	1000
Vitamina H (biotina)	mg	-	-	900
Calciu	mg	2500	2500	
Magneziu	mg	250	375	
Fier	mg	-	45	
Cupru	mg	5	10	
Iod	μg	600	110	
Zinc	mg	25	40	
Mangan	mg	-	11	
Potasiu	mg	+	+	3700
Seleniu	μg	300	400	
Crom	mg	-	-	10
Molibden	μg	600	2000	
Fluor	mg	-	10	
Fosfor	mg	-	4000	250

4.3.2.2. *Notificarea suplimentelor alimentare*

A. *Suplimentele alimentare care conțin numai vitamine și minerale* în formele prevăzute în legislație se notifică la Ministerul Sănătății prin completarea unui formular care poate fi descărcat de pe site-ul www.ms.ro. Formularul completat cu semnătură și ștampilă, însoțit de eticheta în folio a produsului respectiv se trimite prin poștă la Ministerul Sănătății – Direcția Generală de Control în Sănătate Publică. Notificarea se finalizează prin încărcarea pe site-ul MS a datelor produsului pentru care s-a solicitat notificarea, completând astfel registrul național de suplimente alimentare pe bază de vitamine și/sau suplimente alimentare. În prezent această notificare este gratuită.

B. *Suplimente alimentare care conțin vitamine și/sau minerale în amestec cu alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic* se notifică la Institutul de Bioresurse Alimentare din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale sau la Institutul Național de Sănătate Publică prin Centrele Regionale de Sănătate Publică din Cluj-Napoca, Iași sau Timișoara – aparținând de Ministerul Sănătății. Dosarul de notificare se depune la instituțiile notificatoare în două exemplare, cu piese identice, dintre care un exemplar se restituie producătorului.

Dosarul de notificare cuprinde următoarele:

- cerere de notificare a produsului;
- certificatul de înmatriculare la registrul comerțului, în copie;
- fișa de prezentare a produsului, pentru produsele din import - certificatul de conformitate și țara de origine;
- lista ingredientelor produsului (cantitativ și calitativ);
- buletin de analize fizico-chimice și microbiologice eliberat de un laborator acreditat de o terță parte;
- eticheta produsului în limba română;
- certificat pentru ambalaj, eliberat în conformitate cu legislația în vigoare.

În baza dosarului de notificare instituția notificatoare eliberează certificatul notficator al produsului care cuprinde următoarele:

- antetul institutului notficator;
- seria și numărul cu care a fost înregistrat în evidențele instituției notficatoare;
- data eliberării;
- denumirea produsului pentru care a fost eliberat;
- datele de identificare ale firmei solicitante a notificării pentru produsul respectiv;
- numele, prenumele și semnătura persoanei care a propus eliberarea certificatului notficator;
- compoziția calitativă și cantitativă a produsului;
- numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al instituției notficatoare, precum și ștampila acesteia.

Eticheta unui supliment alimentar trebuie să cuprindă în mod obligatoriu:

- Denumirea sub care este vândut produsul:
 - pe etichetă, trebuie să apară mențiunea că produsul este un supliment alimentar;
 - pentru suplimentele alimentare autohtone denumirea este cea obișnuită în România;
 - pentru produsele din import trebuie să se utilizeze denumirea comercială sub care acesta este fabricat și comercializat în țara producătoare.
- Forma de comercializare: (tablete, capsule, tablete masticabile, pulbere, lichid, etc);
- Compoziția produsului:
 - lista cuprinzând ingredientele (cantitativ și calitativ);
 - numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ;
 - vitaminele și mineralele din compoziție trebuie să fie numai cele acceptate prin reglementări legale (vezi tabelele 4.3. și 4.4.) cantitatea de substanțe nutritive sau alte substanțe declarate se specifică pe etichetă pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic; Informații nutriționale:
- Cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică; Unitățile de măsură utilizate pentru vitamine și minerale sunt cele specificate în tabelele nr. 4.3. și 4.4.;
- Cantitățile de nutrienți sau alte substanțe declarate vor fi acelea pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic; Informațiile privind vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea de referință menționată, doza zilnică recomandată, după caz; Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică;
- Modul de administrare al suplimentului alimentar: se vor respecta toate indicațiile date de către producător privind porția zilnică recomandată și perioada de administrare; se va respecta ritmul de administrare al dozelor pe parcursul unei zile;
- Data durabilității minimale (termenul de valabilitate al produsului): Pe eticheta suplimentelor se înscrie de către producător data durabilității minimale, respectiv data până la care acestea își păstrează caracteristicile specifice în condiții de depozitare corespunzătoare. Data va fi precedată de mențiunea:
 - „A se consuma, de preferință, înainte de ...”, dacă în dată este inclusă ziua; sau
 - „A se consuma, de preferință, până la sfârșitul ...”, dacă se indică luna și anul sau numai anul. Condițiile de depozitare sau de folosire, atunci când acestea necesită indicații speciale

- Denumirea și sediul producătorului, al ambalatorului sau al distribuitorului; în cazul produselor din import se înscriu numele și sediul importatorului sau ale distribuitorului înregistrat în România;
- Mențiune care să permită identificarea lotului;
- Mențiuni speciale:
 - un avertisment de a nu se depăși porția din produsul recomandat pentru consumul zilnic; - o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o alimentație variată și adecvată; - o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor;
 - Precauții speciale (atenționări speciale): ex. „A nu se administra la femeile gravide sau care alăptează” ex. „Produsul conține diferiți alergeni
 - mențiuni de sănătate, cum ar fi: „Zincul contribuie la menținerea vederii normale” „Seleniul contribuie la menținerea sănătății părului” „Vitamina C contribuie la metabolismul energetic”

„Mențiunea de sănătate” semnifică orice mențiune prin care se declară, se sugerează sau se insinuează faptul că există o legătură între un aliment, respectiv supliment alimentar sau una din componentele sale și sănătate. Mențiunile de sănătate pot fi inscripționate pe etichetă de către producător doar dacă acestea sunt autorizate conform prevederilor legale. Existența mențiunilor de sănătate pe etichetă sau cutie NU ESTE OBLIGATORIE.

4.3.2.3. Legislația suplimentelor alimentare

Suplimentele alimentare se găsesc în magazine de tip plafar unde sunt, de regulă, produse naturale. Ele includ vitamine și minerale, plante sau alte substanțe bio. „Alimentele care de când există omul ca specie au prevenit, au tratat și au vindecat bolile oamenilor acum nu mai sunt bune. Acum numai medicamentele de sinteză eventual sunt cele care pot preveni, vindeca și trata. Dacă un aliment nu poate preveni, vindeca sau trata o boală, un om responsabil ce trebuie să facă?! Să consume în loc de alimente, medicamente pentru că numai ele previn, vindecă și tratează”, comentează prof. dr. Gheorghe Mencinicopschi, directorul Institutului de Cercetări Alimentare, specialist în nutriție.

Chiar dacă de pe etichetă au dispărut cuvintele precum „previne” sau „vindecă”, deja comercianții au găsit înlocuitori care să informeze corect clienții – „ajuta”, „recomandat în” sau „adjuvant”.

Clienții se orientează, când nu găsesc informațiile căutate pe ambalaj, așa cum pot. Nu doar că indicațiile sunt incomplete, dar lipsesc și cuvinte care uneori sunt necesare în alegerea unui supliment.

Legislația la nivelul UE

A. La nivelul Uniunii Europene producția și comercializarea suplimentelor alimentare este reglementată de Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, în care este dată definiția acestora; sunt prevăzute principiile obligatorii pe care trebuie să le respecte suplimentele alimentare comercializate în spațiul comunitar; sunt menționate vitaminele și mineralele care pot fi utilizate în compoziția suplimentelor alimentare, precum și formele care pot fi utilizate. Directiva Comisiei 2006/37/CE aduce un amendament la Anexa II al Directivei 2002/46/CE privind includerea unor substanțe.

B. Directiva Comisiei 2008/100/CE – pentru completarea și modificarea Directivei Consiliului Nr. 90/496/CE privind etichetarea nutrițională a alimentelor privind dozele zilnice recomandate, factorii de conversie energetică și definiții.

C. Regulamentul CE Nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Comisiei stabilește proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru – de recunoaștere mutuală.

D. În 5 decembrie 2008 la Bruxelles, s-a prezentat Raportul Comisiei către Consiliu și Parlamentul European privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale în suplimentele alimentare - COM(2008) 824 final.

E. În 30 noiembrie 2009 a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Regulamentul Comisiei Nr.1170/2009/CE care, amendează atât Directiva 46/2002/CE cât și Regulamentul 1925/2006 și se referă la lista de vitamine și minerale și forma chimică a acestora care pot fi adăugate la alimente și suplimente alimentare. Regulamentul CE nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi.

F. REGULAMENTUL (UE) NR. 432/2012 AL COMISIEI din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

Legislația la nivelul României

Primele reglementări referitoare la suplimentele alimentare au apărut în OUG 97/2001, respectiv Legea 57/2002 privind producția, circulația și comercializarea alimentelor. În această Lege, încă în vigoare, la Capitolul II, Secțiunea 9, Art. 20 alin.(1) prevede că „Ministerul Sănătății și Familiei este abilitat să emită reglementări privind suplimentele nutritive și fortificarea alimentelor”, iar în Art. 20 alin.(2) se precizează că „Reglementarea trebuie să stabilească reguli privind fortificarea, restaurarea cu nutrienți a alimentelor, precum și reguli privind fabricarea și comercializarea suplimentelor de hrană care conțin nutrienți. Această reglementare trebuie să prevadă doza zilnică recomandată de nutrienți”.

Problema suplimentelor alimentare la nivel național a fost reglementată în 2005 prin Ordinul comun nr. 244/401 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și Ordinul comun nr. 1228/244/63 /2005 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al președintelui autorității naționale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Legea 511/2006 și Ordonanța Guvernului 59/2006 reglementează consumul de suplimente alimentare de către sportivi.

Ordinul nr.1069/2007 al Ministerului Sănătății Publice a transpus prevederile Directivei 46/2002.

Existența numeroaselor prevederi legislative naționale privind suplimentele alimentare a generat multe probleme atât în notificarea, comercializarea cât și recomandarea spre utilizare de către sportivi.

Având în vedere că responsabilitățile în domeniul suplimentelor alimentare sunt împărțite de legislația existentă între mai multe autorități (Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Agenția Națională Anti-Doping, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor) într-o manieră interpretabilă, precum și necesitatea de a asigura comercializarea și publicitatea corectă a acestor produse în vederea eliminării riscului pentru sănătate, în interesul superior al sănătății publice, Ministerul Sănătății consideră imperios necesar modificarea legislației actuale pentru reglementarea acestei situații.

Normele de aplicare vor abroga Ordinul MS nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare; abrogă Ordinul comun MAPDR/MS/ANSVSA nr. 1228/2005, respectiv 244/63/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți; abroga Ordinul comun MAPDR/MS nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, Legea 511/2006 și Ordonanța Guvernului 59/2006 privind utilizarea suplimentelor alimentare de către sportivi.

Respectă prevederile din Raportul Comisiei către Consiliul și Parlamentul European privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale în suplimentele alimentare - COM(2008) 824 final.

Ține cont de prevederile comunitare în vigoare privind suplimentele alimentare precum și de catalogul Comunitar al alimentelor și ingredientelor alimentare noi la notificarea suplimentelor alimentare.

Legea asigură transpunerea Art 1 (alin.1), Art. 2, Art. 6 (alin.1,2,3), Art. 7, Art. 10, Art. 12 (alin.1), Art. 15 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre

privind suplimentele alimentare astfel cum a fost modificată prin Directiva Comisiei 2006/37/CE de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe, prin Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului și a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control, prin Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, precum și crează cadrul juridic necesar punerii în aplicare directe a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare; a Regulamentului (CE) nr. 764/2008 privind recunoașterea mutuală a notificărilor emise în alte State Membre pentru suplimentele alimentare.

Ordinul de Ministru 1946/2014. Procedura privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu și se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice

I. Scopul procedurii

1. Procedura privind modul de realizare a notificării are drept scop organizarea activităților Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale stupului, denumit în continuare SNPMAPS, în ceea ce privește evaluarea dosarelor de notificare depuse de operatorii din domeniu și avizarea produselor finite încadrate ca suplimente alimentare sau ca produse de uz extern în vederea comercializării.

2. Procedura privind modul de realizare a notificării stabilește regulile generale privind etapele referitoare la analiza, metodele, tehnicile de lucru utilizate și condițiile în care un produs finit pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, încadrat ca supliment alimentar sau ca produs de uz extern, poate obține din partea SNPMAPS dreptul de comercializare pe piața din România.

3. Notificarea are ca scop informarea autorităților asupra intenției de introducere pe piață a suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern și furnizarea informațiilor clare și concludente privind identificarea, calitatea, siguranța pentru sănătatea umană și efectele declarate ale produsului finit a cărui comercializare este vizată.

II. Domeniul de aplicare și cadrul legislativ

1. Procedura privind modul de realizare a notificării se aplică tuturor produselor încadrate ca suplimente alimentare (produse de uz intern - anexa nr. I) sau produse de uz extern (anexa nr. II) pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului înaintea introducerii lor pe piață, pentru comercializare.

2. Notificarea este obligația operatorilor din domeniu, care intenționează să introducă pe piață în vederea comercializării suplimentul alimentar sau produsul de uz extern.

3. Nu se supun prezentei proceduri:

- a) suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și minerale, ce intră sub incidența Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;
- b) produsele cosmetice;
- c) medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională, reglementate conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 297/2008 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională.

4. Cadrul legal care reglementează domeniul suplimentelor alimentare și al produselor de uz extern este prezentat în anexa nr. III.

III. Definiții și termeni utilizați

În prezenta procedură următorii termeni sunt definiți astfel:

1. notificare - înștiințarea scrisă privind intenția operatorului de punere pe piață a unui produs pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, prin înregistrarea cererii de notificare;

2. aviz/certificat de notificare - document eliberat de SNPMAPS care atestă faptul că suplimentul alimentar/produsul de uz extern poate fi comercializat pe piața din România;

3. mostra de produs - eșantion din produsul finit ce a fost propus pentru notificare și care urmează a fi comercializat ca supliment alimentar sau produs de uz extern;

4. operator din domeniu - operatorul economic, producătorul, importatorul sau distribuitorul, denumit în continuare operator, care introduce pe piața din România în vederea comercializării, în condițiile legii, suplimente alimentare sau produse de uz extern, în baza avizului/certificatului de notificare eliberat de SNPMAPS;

5. arbitrare - analizarea de către Comitetul tehnic al plantelor medicinale și aromatice și al produselor stupului, denumit în continuare Comitet, a disputelor dintre operatori și SNPMAPS asupra unor probleme tehnice și/sau științifice legate de activitatea de notificare sau gestionare a propunerilor de mențiuni de sănătate.

IV. Descrierea procedurii de notificare

1. Procedura privind modul de realizare a notificării constă într-o succesiune de operații efectuate în cadrul Compartimentului de notificare al SNPMAPS, care au drept rezultat final eliberarea avizului/certificatului de notificare ca document obligatoriu pentru punerea pe piață a produselor încadrate în categoria suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern. Activitatea de notificare

implică analizarea documentelor dosarului de notificare depus de către operator în vederea verificării:

- a) conformității acestora cu legislația comunitară și națională aplicabilă;
- b) concordanței dintre documente și mostra de produs;
- c) acurateței textelor propuse pentru prezentarea și promovarea produselor (etichetă, prospect, materiale publicitare).

2. Operatorul care solicită avizul/certificatul de notificare are obligația de a întocmi dosarul de notificare al produsului finit pe care intenționează să îl introducă pe piață.

3. Depunerea și înregistrarea dosarului de notificare

3.1. Dosarul de notificare compus din documentele prezentate în anexele nr. I.1 și II.1 se depune de către operator la SNPMAPS. Operatorul are obligația să păstreze o copie a dosarului depus la SNPMAPS pentru a fi prezentată organelor abilitate de control, la solicitarea acestora.

3.2. Depunerea dosarului de notificare se face personal de către operator sau de reprezentantul împuternicit al acestuia, la sediul SNPMAPS. În mod excepțional, motivat de situații speciale, se acceptă ca dosarul de notificare să fie transmis prin curierat. Operatorul are obligația de a plăti serviciile facturate în prealabil analizării dosarului de notificare.

3.3. Fiecărui dosar de notificare i se alocă un număr unic, cu următoarele mențiuni:

- a) în cazul produselor de uz extern, numărul unic este precedat de seria EX;
- b) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, un număr unic precedat de seria AA (dacă certificatul de notificare este eliberat de SNPMAPS), AB (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Timișoara), AC (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Cluj) și AD (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Iași);
- c) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare

predozate, se alocă un număr unic, neprecedat de serie, iar avizul de notificare este eliberat de către SNPMAPS.

3.4. Informațiile care figurează în dosarul de notificare au caracter confidențial și sunt accesibile doar SNPMAPS și operatorului. Dosarul de notificare poate fi consultat și de către organele abilitate de control, la solicitarea motivată și legală a acestora.

4. Evaluarea dosarului de notificare

4.1. Evaluarea propriu-zisă a dosarului presupune verificarea complexă a produsului, prin studierea documentelor referitoare la acesta (valabilitatea documentelor, existența și corectitudinea informațiilor, asumarea responsabilității operatorului prin semnătură și ștampilă, concordanța dintre documente, acuratețea privind informațiile, formularea textelor de pe etichetă și materialele de prezentare și promovare a produselor).

4.2. Evaluarea dosarului de notificare se realizează într-un interval de maximum 10 zile calendaristice pentru suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006, respectiv 30 de zile calendaristice pentru produsele de uz extern și suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005. Termenul curge din momentul în care operatorul a achitat taxa de analizare a dosarului de notificare.

5. Întocmirea adresei constatatoare și remiterea acesteia operatorului

5.1. Observațiile rezultate în urma evaluării dosarului de notificare, precum și eventualele propuneri/recomandări de corectare a modului de redactare se fac prin adresă, înregistrată în Registrul de corespondență al SNPMAPS, care este transmisă operatorului personal sau prin poștă electronică.

5.2. În cazul nesoluționării observațiilor din adresa transmisă într-o perioadă de 6 luni de la depunerea dosarului de notificare, acesta se clasează. Numărul unic alocat dosarului de notificare clasat este publicat pe site-ul www.bioresurse.ro la rubrica Lista dosarelor de notificare clasate.

6. Reevaluarea dosarelor de notificare

6.1. Reevaluarea dosarelor de notificare constă în verificarea modului de îndeplinire a propunerilor/recomandărilor din adresa trimisă în urma analizei inițiale a dosarului de notificare. În cazul îndeplinirii parțiale sau necorespunzătoare a acestora, se redactează o nouă adresă, care urmează același circuit. Termenul de eliberare a avizului/certificatului de notificare se prelungește până la completarea integrală a dosarului, dar nu mai mult de 6 luni de la înregistrarea dosarului de notificare.

6.2. În situația în care operatorul solicită notificarea ulterioară a produselor ale căror dosare au fost clasate, procedura privind modul de realizare a notificării va fi reluată integral, operatorul având obligația de a plăti din nou taxa de evaluare a dosarului de notificare. Fac excepție situațiile în care întârzierea se datorează unor cauze neimputabile operatorului care a depus dosarul de notificare și pentru care operatorul prezintă documente doveditoare în acest sens.

7. Arbitrarea problemelor științifice și tehnice apărute în cadrul activității de notificare

7.1. Dosarele de notificare care, în urma evaluării de către SNPMAPS, sunt identificate cu probleme tehnice sau științifice pentru care este necesară arbitrarea din partea Comitetului vor fi înaintate către acesta, însoțite de o Fișă sintetică în care sunt prezentate pe scurt și argumentate situația și motivul pentru care nu a fost eliberat avizul/certificatul de notificare.

7.2. Concluziile și recomandările Comitetului sunt comunicate SNPMAPS în maximum 60 de zile de la depunerea cererii de arbitrar, iar SNPMAPS le pune în aplicare și informează, la rândul său, operatorul asupra modului în care a fost soluționată cererea sa de notificare.

8. Redactarea avizului/certificatului de notificare

8.1. Redactarea avizului/certificatului de notificare constă în înscrierea, pe suport hârtie, a elementelor esențiale care caracterizează produsul. Varianta electronică a documentului este păstrată în baza de date a SNPMAPS.

8.2. Fiecare aviz/certificat de notificare se redactează în două exemplare, ambele cu valoare de original. Elementele de identificare sunt prevăzute în anexele nr. I.2 și I.3 pentru suplimentele alimentare, respectiv anexa nr. II.2 pentru produsele de uz extern.

8.3. Avizul/Certificatul de notificare se redactează pe o singură față a colii de hârtie, prin adaptarea fontului sau a mărimii literelor. În mod cu totul excepțional, în cazul unor formule supradimensionate sau al unor produse care se prezintă sub formă de pachete/kituri, se poate redacta și pe ambele fețe, cu indicarea numărului paginii și a numărului total de pagini ale documentului.

8.4. Avizul/Certificatul de notificare se semnează de persoana care a întocmit documentul, de șeful Compartimentului de notificări și de șeful SNPMAPS. Ca elemente suplimentare de siguranță, avizul/certificatul de notificare va conține ștampila SNPMAPS și elementul de securitate, respectiv timbrul sec cu sigla SNPMAPS.

9. Eliberarea avizului/certificatului de notificare

9.1. Avizul/Certificatul de notificare eliberat de către SNPMAPS este înmănat reprezentantului autorizat al operatorului care l-a solicitat. Pe exemplarul care rămâne la SNPMAPS, reprezentantul autorizat al operatorului semnează de primire, menționând data eliberării.

9.2. Avizul/Certificatul de notificare este valabil atât timp cât nu se modifică compoziția și calitatea produsului.

9.3. În cazul apariției de noi reglementări referitoare la comercializarea produselor notificate, operatorul are obligația de a se prezenta la SNPMAPS și a se supune noilor cerințe legislative.

9.4. Avizul/Certificatul de notificare eliberat este înregistrat în Registrul de corespondență al SNPMAPS.

9.5. Avizul/Certificatul de notificare nu este transmisibil și conferă dreptul exclusiv al operatorului care l-a obținut de a comercializa produsul pe teritoriul României.

10. Înscrierea certificatelor/avizelor de notificare eliberate în Registrul unic

10.1. Avizele/CertIFICATELE de notificare eliberate sunt înregistrate în Registrul unic de evidență a avizelor/certificatelor de notificare ale produselor (denumit Registrul unic) în care se consemnează următoarele: numărul și seria certificatului/avizului de notificare, după caz, deținătorul acestuia, denumirea produsului și, în anumite situații, unele observații rezultate din evenimente apărute ulterior notificării:

- a) schimbarea denumirii produsului, fără a i se modifica compoziția;
- b) retragerea produsului de pe piață;
- c) schimbarea denumirii deținătorului notificării;
- d) schimbarea deținătorului notificării;
- e) altele similare.

10.2. Înregistrarea se efectuează lunar de către o persoană din cadrul SNPMAPS, desemnată de șeful

SNPMAPS.

10.3. Registrul unic de evidență a certificatelor de notificare a suplimentelor alimentare include distinct produsele notificate de către centrele regionale de sănătate publică Timișoara, Cluj și Iași (CRSP).

10.4. Raportarea de către toate unitățile CRSP în vederea centralizării datelor la SNPMAPS și înscrierii certificatelor eliberate în Registrul unic se face sub formă de tabel (anexa nr. I.7), însoțit de copii al certificatelor de notificare, lunar, până în data de 2 a lunii următoare.

10.5. Actualizarea Registrului unic și a informațiilor de interes public privind produsele notificate se face lunar pe site-ul www.bioresurse.ro

11. Raportarea către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale

11.1. SNPMAPS întocmește Lista produselor pentru care au fost eliberate avize/certificate de notificare și o prezintă lunar, până pe data de 2 a lunii următoare, personalului responsabil desemnat din cadrul direcției de specialitate din Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

11.2. Lista cuprinde produsele notificate conform legislației în vigoare la SNPMAPS și la CRSP, care au obținut aviz/certificat de notificare, precum și produsele ale căror dosare prezintă probleme științifice și tehnice și au fost înaintate Comitetului.

V. Actualizarea informațiilor de pe etichetele și materialele de prezentare și promovare a produselor notificate

1. Deținătorul avizului/certificatului de notificare are obligația actualizării informațiilor înscrise pe eticheta și prospectul suplimentelor alimentare și a produselor de uz extern notificate, în cazul modificării cerințelor legislative comunitare și naționale.

2. Dosarul de actualizare a etichetei și prospectului înaintat SNPMAPS va cuprinde: Cererea de solicitare a evaluării documentelor (anexa nr. I.4), datată, semnată și ștampilată, eticheta/prospectul/materialul promoțional inițial, aprobate cu ocazia eliberării avizului/certificatului de notificare, propunerea nouă de etichetă/prospect, copie de pe avizul/certificatul de notificare, lista de ingrediente.

3. Analiza dosarului se realizează în maximum 30 de zile de la depunere și se finalizează printr-o adresă oficială, transmisă personal sau prin poșta electronică, prin care operatorului i se aduc la cunoștință observațiile/recomandările, când este cazul, sau aprobarea modificărilor propuse, când acestea corespund cerințelor legale.

VI. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare (actele adiționale)

1. Situațiile care necesită actualizarea documentelor de notificare, fără a impune însă renotificarea produsului, sunt: modificarea formei de comercializare, de ambalare, schimbarea denumirii deținătorului avizului/certificatului de notificare, schimbarea denumirii produsului fără modificarea compoziției acestuia, cedarea dreptului de proprietate asupra produsului de către deținătorul notificării și altele similare.

2. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare este condiționată de prezentarea documentelor care justifică solicitarea: cerere de eliberare a actului adițional (anexa nr. I.5) cu explicarea motivului și declararea faptului că producătorul, calitatea și compoziția produsului nu au fost modificate; copie de pe avizul/certificatul de notificare și anexele existente; eticheta nouă și, după caz, copii de pe actul de autorizare a funcționării operatorului, contract de cesionare, de vânzare- cumpărare și altele similare.

3. Redactarea anexelor la aviz/certificat de notificare se face în condițiile prevăzute la pct. IV.8.

4. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare se face în maximum 10 zile calendaristice.

VII. Eliberarea duplicatelor la avizul/certificatul de notificare

1. La solicitarea scrisă a deținătorului notificării prin depunerea cererii (anexa nr. I.5), SNPMAPS eliberează, în termen de maximum 10 zile calendaristice, duplicatul solicitat, care prezintă următoarele particularități:

- a) mențiunea "duplicat";
- b) elementele de identificare și siguranță (ștampile, sigle, semnături, timbru sec) specifice momentului la care s-a formulat solicitarea.

2. Redactarea duplicatelor se face în condițiile prevăzute la pct. IV.8.

VIII. Eliberarea certificatului de liberă vânzare (Free Sale Certificate)

1. Certificatul de liberă vânzare (Free Sale Certificate) reprezintă documentul care servește la înregistrarea pe piețe terțe a produselor notificate la SNPMAPS.

2. La solicitarea oficială a deținătorului avizului/certificatului de notificare, SNPMAPS eliberează certificatul de liberă vânzare (Free Sale Certificate). Certificatul se eliberează pentru o singură piață externă și poate fi comun mai multor produse notificate.

3. Documentul se redactează în limba engleză (anexa nr. I.6), în două exemplare, ambele cu valoare de original, cu respectarea condițiilor prevăzute la pct. IV.8.

4. Înmânarea certificatului de liberă vânzare (Free Sale Certificate) se face personal reprezentantului autorizat al operatorului, după înregistrarea în Registrul de corespondență al SNPMAPS cu confirmarea (semnătură, dată) pe exemplarul rămas la SNPMAPS.

IX. Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS

Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS pentru activitățile curente implicate de procedura de notificare a suplimentelor alimentare și a produselor de uz extern obținute din plante medicinale, aromatice și produse ale stupului sunt afișate pe site-ul www.bioresurse.ro

Informațiile obligatorii prezente pe etichetă

- Denumirea comercială a produsului
- Precizarea că produsul este supliment alimentar
- Forma de comercializare și cantitatea predozată
- Lista ingredientelor active, cantitativ și/sau procentual, în ordinea descrescătoare a cantităților folosite; în cazul plantelor, trebuie să se specifice denumirea științifică (latină) sau farmacologică, denumirea populară și partea din plantă folosită; în cazul extractelor vegetale, se menționează tipul de extract/solventul folosit, randamentul la extracție, eventual baza de extracție și substanța activă în care este standardizat.
- Ingredientele inactive (excipienții) doar se enumeră, specificându-se rolul acestora în tehnologia de fabricație.
- Mențiuni nutriționale (obligatoriu), mențiuni de sănătate și orice informații suplimentare considerate utile
- Doza recomandată pentru consumul zilnic
- Greutatea netă
- Modul de utilizare/preparare/administrare
- Atenționări și avertizări obligatorii: "A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic"; "Produsul este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată, echilibrată și un stil de viață sănătos"; "A nu se lăsa la îndemână și la vederea copiilor"

- alte atenționări: "Produsul nu conține substanțe cu potențial alergen", iar, dacă le conține, trebuie, în mod obligatoriu, nominalizate; "Consumul de . . ./Produsul este contraindicat/interzis/restricționat pentru persoanele . . ." (Se nominalizează categoriile de persoane vulnerabile: cu diverse afecțiuni; femei însărcinate sau care alăptează, sportivi; anumite categorii de vârstă; altele.); "A nu se consuma după orele .. ."; "Se interzice consumul de alcool în timpul utilizării produsului"; "Poate interacționa cu . . ."; "Poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje"; "Colorantul . . . poate afecta . . ."; "Cu zahăr și îndulcitori", altele
- Condiții de păstrare
- Denumirea firmei producătoare (La produsele din import se adaugă și țara de origine.)
- Denumirea firmei care deține avizul/certificatul de notificare și datele de contact ale acesteia
- Seria și numărul avizului/certificatului de notificare, precum și numele instituției care l-a eliberat
- Data fabricației, lotul și termenul de valabilitate al produsului/Data minimă a durabilității (sintagma "A se consuma, de preferință, înainte de . . .")

Dosarul de notificare a produselor de uz extern trebuie să conțină următoarele:

- Cererea de notificare
- Certificatul de înmatriculare al operatorului economic la registrul comerțului (copie)
- Declarație-angajament
- Fișa de prezentare a produsului
- Specificația tehnică a produsului finit/standard de firmă/standard de produs (pentru producătorii români) sau un document similar (Technical data sheet, Finished product specification), pentru importatori/distribuitori
- Schema fluxului tehnologic - descrierea sumară a metodei de fabricație și o dovadă a respectării bunelor practici de fabricație
- Lista de ingrediente (cantitativ și/sau procentual pentru ingredientele active și menționarea excipienților)
- Fișa tehnică pentru plantele autohtone folosite ca materii prime și/sau informații bibliografice reprezentative în cazul speciilor ce aparțin florei altor țări
- Documente care atestă calitatea, acțiunea și lipsa de nocivitate a ingredientelor și produsului finit (analize fizico-chimice și microbiologice; date științifice; teste efectuate in vitro, pe animale sau pe

oameni în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței ingredientelor și produsului finit); certificat/declarație de conformitate din țara de origine a produsului, din care să rezulte că produsul este de uz uman; certificat de liberă vânzare sau alte documente similare pentru produsele din import)

- Raportul privind siguranța produsului
- Documente care atestă utilizarea ambalajelor care intră în contact intim cu produsul în scop farmaceutic sau cosmetic
- Eticheta - macheta în limba română, obligatoriu ștampilată și semnată; eticheta va cuprinde informațiile ce trebuie furnizate obligatoriu consumatorului
- Prospect în limba română, obligatoriu dacă se face trimitere la el în eticheta și/sau este introdus în ambalajul secundar
- Mostra de produs, care reprezintă produsul original, fără aplicarea etichetei în limba română la produsele importate; în cazul suspiciunilor (autosesizare Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului, alerte, sesizări din partea altor autorități) se vor efectua, în laboratoare acreditate, analize privind calitatea și siguranța produsului finit înainte de introducerea pe piață a acestuia. Operatorul are obligația să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare sau să suporte costurile analizelor solicitate suplimentare de către Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului.

Dosarul care conține raportul privind siguranța produsului

1. Orice produs de uz extern de natura celui definit prin procedură, odată pus pe piață, trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, punând accent, în general, pe următoarele aspecte:

- a. prezentare;
- b. etichetare;
- c. recomandări/modul de utilizare și de îndepărtare (apariția unor reacții adverse) sau eliminare (cerințe privind protecția mediului);
- d. orice altă indicație sau informație relevantă furnizată de persoana responsabilă.

2. Raportul reprezintă un document complex, obligatoriu, întocmit în prealabil depunerii dosarului de notificare, de realizarea căruia se ocupă operatorul. Persoana responsabilă pentru întocmirea raportului privind siguranța produsului (angajat permanent sau colaborator al operatorului) trebuie să fie o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară din învățământul teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau a unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut de un stat membru ca fiind echivalent.

3. Operatorul se asigură că:
 - a. în cadrul evaluării siguranței se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se găsesc în formula produsului finit;
 - b. în evaluarea siguranței prin analizarea datelor tehnice și științifice avute la dispoziție și consultarea tuturor surselor de informare la care a avut acces se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor;
 - c. raportul privind siguranța produsului este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului;
 - d. este respectată interdicția de a folosi în compoziția produselor de uz extern a substanțelor și amestecurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), categoriile 1A, 1B și 2, precum și substanțele menționate în anexele II și III din Regulamentul (CE) 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, cu modificările ulterioare. Se va ține seama în mod particular de expunerea la aceste substanțe a grupurilor de populație vulnerabile (copii sub 3 ani, persoane în vârstă, femei însărcinate sau care alăptează, persoane cu răspuns imunitar compromis). Mai ales în aceste situații, substanțele interzise ar putea fi acceptate doar la nivel de urme, dacă acestea sunt inevitabile din punct de vedere tehnologic în procesele de fabricație corectă și cu condiția ca produsul să fie sigur pentru sănătatea umană.
4. Raportul privind siguranța produsului trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:
 - A. Informații privind siguranța produsului
 - Compoziția cantitativă și calitativă a produsului, cu menționarea funcției preconizate pentru fiecare ingredient (lista)
 - Caracteristicile fizico-chimice (ale ingredientelor, precum și ale produsului finit) și stabilitatea produsului finit, în condițiile de depozitare indicate/recomandate
 - Încărcătura microbiană și încadrarea produsului în cerințele obligatorii de siguranță - Informații privind materialele de ambalare (caracteristicile relevante ale materialelor de ambalare/certificat de conformitate)
 - Modul de utilizare (trebuie ținut cont de situațiile accidentale, dar și de avertizările/informațiile suplimentare menționate pe etichetă) - Expunerea la produs. Se iau în considerare următoarele aspecte:

- a) zona sau zonele de aplicare;
- b) suprafața sau suprafețele de aplicare;
- c) cantitatea de produs aplicată;
- d) durata și frecvența utilizării;
- e) calea sau căile de expunere normale;
- f) populația sau populațiile vizate, potențiala expunere a unei populații specifice (de exemplu, categorie profesională).

Se va avea în vedere și posibilitatea unei expuneri secundare, pe alte căi decât cele care rezultă din aplicarea directă (de exemplu, inhalarea/ingestia involuntară).

- Profilul toxicologic al ingredientelor (date de literatură științifică, rezultate ale testelor de toxicitate/studii toxicologice relevante)
 - Se pune accentul pe evaluarea toxicității locale (posibile reacții adverse, alergice, iritarea pielii și a ochilor, sensibilizarea pielii ș.a.).
 - Se examinează toate căile toxicologice de absorbție semnificative, precum și efectele sistemice.
 - Se acordă o atenție deosebită oricărui posibil impact asupra profilului toxicologic generat de: dimensiunile particulelor (inclusiv în cazul nanomaterialelor), impuritățile substanțelor și ale materiilor prime folosite, interacțiunea substanțelor.
 - Orice referință încrucișată trebuie dovedită și justificată în mod corespunzător.
 - Sursa informațiilor trebuie indicată cu claritate (citată ca trimitere bibliografică).
- Efecte nedorite și efecte nedorite grave (exemplificări, date științifice)
- Alte informații relevante cu privire la produs

B. Evaluarea siguranței produsului

- Concluzia evaluării
- Declarația privind siguranța produsului
- Avertismente și mod de utilizare (obligativitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente speciale și instrucțiuni de utilizare speciale)
 - a) atenție particulară trebuie acordată evaluării produselor destinate copiilor sub 3 ani, precum și a celor destinate utilizării în zona organelor genitale externe.
 - b) Se evaluează, pe cât posibil, interacțiunile probabile ale substanțelor componente.
 - c) Trebuie justificată, în mod corespunzător, luarea în considerare a diferitelor profiluri toxicologice.
 - d) Trebuie să se examineze în mod corespunzător impactul stabilității asupra siguranței produsului.
- Calificarea evaluatorului:
 - a) numele și adresa persoanei responsabile de evaluarea siguranței;

- b) dovada calificării persoanei responsabile de evaluarea siguranței;
- c) data întocmirii raportului de evaluare a siguranței produsului;
- d) semnătura persoanei responsabile de evaluarea siguranței.

4.3.3. Medicamentele homeopate

Tratament homeopat: Tratamentul homeopat se referă la terapia prin homeopatie.

Homeopatia este o știință medicală ce tratează bolile prin metode care simulează tendința naturală de vindecare a organismului, folosind medicamente preparate din substanțe de origine minerală, vegetală și animală prin procedee specifice în laboratoare farmaceutice specializate.

Homeopatia este o metodă medicală ce tratează o boală cu un agent diluat care la un subiect sănătos produce simptomele similare unei boli anume (dar nu produce și boala).

Principiul homeopatiei a fost remarcat încă de Hipocrate care a observat că administrarea în doze foarte mici a anumitor plante medicinale produce aceleași simptome cu administrarea unor substanțe toxice sau cu simptomele produse de o boală. Adevăratul părinte al homeopatiei este însă medical german Christian Samuel Hahnemann (1755-1843) care a observat că dozele mari dintr-un remediu indicat agravează condiția bolnavului și a început să studieze aceste aspecte. El a făcut diluții repetate din remediile respective, adică a luat o picătură din remediu peste care a adăugat 99 de picături de apă distilată. Din diluția obținută a luat din nou o picătură peste care a adăugat din nou 99 de picături de apă distilată și tot așa (30 de diluții repetate), până s-a ajuns la diluții ce aveau o concentrație foarte mică dintr-un remediu. Aceste remedii le-a încercat pe el însuși și a notat foarte amănunțit simptomele pe care diluțiile le produc asupra organismului. A sesizat că aceste simptome sunt similare unor boli. Această similitudine stă la baza principiilor homeopate. Un remediu homeopat se indică unui pacient care are aceeași simptomatologie a bolii cu cea produsă de remediu respectiv. Studiile au fost mai apoi preluate și de alți medici și s-a ajuns ca astăzi foarte multe boli să beneficieze de un tratament homeopat.

Bibliografie selectivă

1. Anderson J. W. – Dietary fiber in nutrition, management of diabets. Dietary fiber – Basic and Clinical Aspects, Plenum Press, New York, 1986.
2. Banu C., Preda N., Vasu S. – Produsele alimentare și inocuitatea lor, Ed. Tehnică, București, 1982.
3. Brätter P., Forth W., Fresenius W., Holtmeier H.J., Hoyer S., Kruse – Jarres J. D., Liesen H. H., Mohn L., Negretti de Brätter V., Reichlmayr – Lais A. M., Sitzer G., Tölg G. – Mineralstoffe und Spurenelemente: Leitfaden für die ärztliche Praxis, Verlag Bertlesmann Stiftung, Gütersloh, 1992.

4. Brody T. – Nutritional biochemistry, Academic Press, San Diego, 1994. 5. Chaney S.G. – Principles of Nutrition, pp. 1093-1147, in „Textbook of Biochemistry with Clinical Correlation”, 3rd edition, (Ed. Devlin T.M.),
5. Codul deontologic al farmacistului, din 15 iunie 2009, Colegiul Farmaciștilor din România, publicat în: Monitorul Oficial nr. 490 din 15 iulie 2009
6. Council for Responsible Nutrition, “The Benefits of Nutritional Supplements,” website: http://www.crnusa.org/00benefits_toc.html.
7. Damodaran S. – Food proteins and lipids, Plenum Press, New York – London, 1997.
8. Dietary supplements - Balancing Consumer Choice & Safety- New York State Task Force on Lie & the Law.
9. Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare
10. Directiva 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe
11. Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile
12. European Product Labelling Guide, chapter no. 2.
13. Gabriela Garban, Nicoleta Florescu, Suplimente alimentare- Ghid, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, București 2013
14. Garban Z., Drăgan P., Garban Gabriela (Eds.) - Metal Elements in Environment, Medicine and Biology, Tome V, Publishing House Eurobit Timișoara, 2002.
15. Garban Z., Garban Gabriela - Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.
16. HG 106/2002 – privind etichetarea alimentelor .
17. HG 685/2010 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor.
18. Hotărârea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare
19. Hotărârea Guvernului nr. 723/2011 privind stabilirea cadrului legal necesar pentru aplicarea Regulamentului (CE) 1.924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare
20. <http://www.anm.ro/anmdm/>
21. Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare Text actualizat la data de 30.12.2010. Actul include modificările din următoarele acte: Ordonanța 130/30-12-2010
22. Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată
23. Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare
24. Legea nr.339 /2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope – actualizată + OUG 6/2010
25. Mănescu S., Tănăsescu G., Dumitrache S., Cucu M. - Igiena, Ed. Medicală, București, 1994.
26. McLaren D.S., Meguin M. - Nutrition and its disorders, Churchill Livingstone, Edinburgh, 1988.
27. Mincu I. – Impactul om – aliment (Istoria alimentației la români din cele mai vechi timpuri până în prezent), Ed. Medicală, București, 1993.

28. Moll M., Moll Nicole – Additifs alimentaires et auxiliaires technologiques, Dunod, Paris, 1998.
29. National Institutes of Health - Office of Dietary Supplements; Dietary supplements: what you need to know; web site: <http://ods.od.nih.gov/>.
30. O.G. nr.53 din 30 ianuarie 2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor și Legea nr.649 /2001 pentru aprobarea ei
31. ORD. 204 /2007 pentru aprobarea Metodologiei privind eliberarea scutirilor medicale de la orele de educație fizică și sport pentru elevi și studenți și normele sale metodologice de aplicare
32. *ORDIN Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*
33. ORDIN Nr. 1.668 din 9 decembrie 2011 pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preșcolarilor și elevilor din unitățile de învățământ de stat și particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistentei medicale gratuite și pentru promovarea unui stil de viață sănătos.
34. Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice, utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate
35. Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți
36. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare
37. Ordinul MS nr. 1069/ 2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial Nr. 455/ 05.07.2007.
38. Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, cu modificările și completările ulterioare
39. Regulamentul (CE) nr. 1.170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și
40. Regulamentul (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice;
41. Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006
42. Regulamentul (CE) nr. 1.924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare
43. Regulamentul (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

44. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare
45. Regulamentul (CE) nr. 2.073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare
46. Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi
47. Regulamentul (CE) nr. 629/2008 al Comisiei din 2 iulie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.881/2004 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare
48. Regulamentul (UE) nr. 1.129/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr 1.333/2008 al Parlamentului și al Consiliului privind stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari
49. Regulamentul (UE) nr. 1.161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei, în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare
50. Regulamentul (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 și (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/946/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei
51. Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor
52. Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare
53. Rhoades R., Pflanzner R. – Human Physiology, 2nd edition, Saunders College Publishing, Fort Wort-Philadelphia-San Diego-New York, 1992.
54. Rusu A., Pașca D., Hâncu G., Ghidul farmacistului în comunicarea cu pacientul, ediția a II-a, Editura University Press, Târgu-Mureș 2014;
55. Souverrain R. – Les additifs autorisés dans les produits alimentaires, 3- ème edition, Imprimerie Edimpra, Paris, 1986.
56. Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji. –Managementul și legislația farmaciei, Sistemul de asistență farmaceutică, Chișinău: S. n., 2012. – 800 p.
57. Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji. , Ghid privind buna practică farmaceutică, Chișinău: S. n., 2012.
58. Watt K., Merrill A.L., Pecot K. Rebecca, Adams F. Catherine, Orr L. Martha, Miller D.F. – Handbook of the Nutritional contents of foods, United States Department of Agriculture, Dover Publ., Inc. New York, 1975.
59. Wiley-Liss, New York-Chicester-Brisbone-TorontoSingapore, 1992.

Capitolul 5.

MALPRAXISUL MEDICAL

Malpraxisul este o greșeală, o neglijență profesională care ar fi putut fi evitată și care a avut drept rezultat vătămarea sănătății, a integrității corporale sau chiar pierderea vieții pacientului.

Factorii generali care contribuie la identificarea nevoilor de îngrijiri sunt:

- medicali – beneficiul estimat pentru pacient, urgența, schimbări ale calității vieții, perioada menținerii beneficiului și
- ne-medicali – capacitatea de plată, valoarea socială, dificultăți în tratament, contribuția pacientului la deterioarea stării sale de sănătate, folosirea anterioară de resurse pentru acordarea asistenței medicale.

Aceste criterii se împart în trei categorii, pe trei niveluri la care justiția socială operează: național, instituțional și individual.

La nivel național, trebuie să fie identificate nevoile de îngrijiri medicale, costurile asociate și considerentele economice care limitează posibilitățile oricărei societăți de a asigura în totalitate toate nevoile de îngrijiri medicale. Legislația românească permite criterii de selectare a pacienților în cazurile în care accesul la anumite servicii medicale/tratamente este restricționat din motive financiare. Criteriile aplicabile în cazul restricțiilor de natură financiară (e.g. programe cu număr limitat de pacienți înrolabili) sunt stabilite de Ministerul Sănătății și sunt exclusiv de natură medicală (criterii medicale de includere în tratament).

La nivel instituțional, restricționările în acordarea asistenței medicale se pot face în funcție de condițiile de lucru, de reglementările interne privind circuitul pacienților și situația administrativă (de exemplu o Unitate de Primire Urgențe nu are voie să refuze urgențele medicale).

La nivel individual, personalul medical are responsabilități clare în ceea ce privește accesul pacienților la serviciile medicale. Astfel, este interzisă discriminarea între persoane aflate în situații similare pe baza rasei, sexului, vârstei, apartenenței etnice, originii naționale sau sociale, religiei, opțiunilor politice sau antipatiei personale.

Responsabilitatea personalului medical (definit de legiuitor ca fiind reprezentat de medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale) de a obține acordul informat al pacientului este clar precizată în textele legale în vigoare: „Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă, pacientului i se solicită acordul scris.”

Odată stabilită necesitatea obținerii acordului informat al pacientului înainte de inițierea oricărui act medical, legea oferă indicații și asupra conținutului acestuia. Astfel, acordul pacientului informat trebuie să conțină informații legate

de „diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii cu și fără aplicarea tratamentului”.

Aceste cerințe sunt completate de prevederile unei alte legi (legea nr. 46 din 21.01.2003), care menționează că: „Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic”. Consimțământul pacientului informat asupra beneficiilor și riscurilor oricărei proceduri medicale de diagnostic și tratament este obligatoriu, lipsa acestuia semnificând un abuz al medicului/personalului medical asupra pacientului.

Consecințele lipsei consimțământului informat atrag, în condițiile în care pacientul suferă un prejudiciu, răspunderea civilă a personalului medical. Suplimentar, aceasta este menționată ca și clauză de exceptare în majoritatea contractelor de asigurare de răspundere civilă profesională, astfel încât medicul/personalul medical devin neasigurați când omit obținerea consimțământului. Mai mult, acordul pacientului informat trebuie să conțină, potrivit legii, descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă. Pentru o mai bună înțelegere a tuturor implicațiilor desfășurării actului medical, cu efecte directe asupra sa, pacientul beneficiază și de dreptul de a fi informat cu privire la serviciile medicale disponibile, precum și la modul de a le utiliza. Pentru a garanta dreptul pacientului de a-și exprima propria voință în cunoștință de cauză, legiuitorul stabilește obligația de fi furnizate acestuia, date legate de identitatea și statutul profesional al furnizorilor de servicii de sănătate, precum și de regulile și obiceiurile pe care trebuie să le respecte pe durata spitalizării. Dezvoltarea cercetării științifice și inovația în practica medicală au impus cerințe suplimentare. Astfel, acordul pacientului informat este condiție obligatorie și pentru recoltarea, păstrarea, folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul pacientului, precum și în cazul participării sale în învățământul medical clinic și la cercetarea științifică. Analizând informația descrisă mai sus putem reține în această etapă două elemente fundamentale ale legislației referitoare la consimțământul informat, și anume respectarea dreptului pacientului la propria decizie, așa cum este ea descrisă în principiul bioetic al autonomiei: „O persoană acționează autonom atunci când acțiunile sale sunt rezultatul propriilor alegeri și decizii” și necesitatea inițierii unei comunicări eficiente între medic și pacient. Acest proces de comunicare recunoaște două cerințe imperative: aceea de a furniza toate informațiile necesare pacientului pentru a lua decizii legate de acceptarea sau refuzul desfășurării actului medical, precum și aceea de a asigura o înțelegere clară a contextului medical, prin furnizarea de informații „la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia”.

ÎN LOC DE ÎNCHEIERE

Evoluția spectaculoasă a științei atrage necesitatea unei dezbateri active în planul deontologiei și eticii – o adevărată revoluție în concepțiile despre viață și om, stimulând reflecția asupra destinului omenirii. Practica medico-farmaceutică concurențială din perioada actuală impune ca o necesitate prioritară practicarea managementului. Managementul sanitar nu este în niciun fel compatibil sau similar unui set de tehnici de marketing pentru a vinde mai mult, câștiga mai mulți bani, manipulare sau amăgii pacienții.

Relația cu pacientul, de multe ori văzută ca un „client” sau „consumator de sănătate”, este de fapt o componentă internă a cabinetului și nu una de față. Din păcate, o parte din noi au pierdut pe drum esențialul: noțiunea de „încredere” care cimentează relația dintre personalul medico-farmaceutic și pacient: acesta nu este doar un concept subiectiv de minimă moralitate, ci este, de asemenea, și mai presus de toate, încadrată în mod legal, conform documentelor legislative în vigoare.

Este posibil ca un medic sau farmacist, să-și poată imagina că succesul constă în tehnicile de marketing și comerciale, deoarece acestea pot fi vizibil materializate în bani, și să transforme o unitate medico-farmaceutică într-o afacere, ca oricare alta, de tip comercial.

Managementul nu este o noțiune sau un demers fermecător: acesta reprezintă cel puțin un volum de muncă suplimentar, atunci când ne aflăm în faza de implementare al unui management al schimbării sau reorganizarea necesară unei abordări privind calitatea. Managementul este un set de reguli universal, pe care toți cei încadrați ca personal medico-farmaceutic, trebuie să le știe, dar cel mai important lucru pe care trebuie să-l învețe, este să se adapteze la specificul medical și uman din practica medico-farmaceutică. Tocmai aici ar trebui să se definească rolul de „Management Consulting” care învață practicianul să se adapteze teoriilor și practicilor de gestionare a infrastructurii și a resurselor umane dintr-o organizație medico-farmaceutică.

Partea cea mai complicată pentru un manager, ce se ocupă de o directă gestionare și control al unei unități medico-farmaceutice, este armonizarea următorilor parametri: nivelul tehnic, specialitatea (dacă este cazul), etica, gradul medical și profesional, expertiza în managementul echipei, profilul competențelor resurselor umane (pârghiile tehnice, comportamentale și relațional motivaționale), obiectivele sale de dezvoltare, și mai presus de toate, articularea cu deciziile sale proactive și viziunea organizației sale.

Organizarea vizează toate nivelurile organizației, însemnând elaborarea unei structuri a activității, a departamentelor și funcțiilor prin care aceasta se concretizează, a resurselor de personal. Superioară este acea organizare prin intermediul căreia se cresc la maximum fluxul de informații și eficiența proceselor de muncă. Pentru a o pune în practică, este nevoie de: împărțirea sarcinilor (*diviziunea muncii*), gruparea posturilor și a angajaților (*compartimentare*), alocarea autorității și a responsabilității (*delegare*).

Prin realizarea acestor operațiuni, se ajunge, pe de o parte, la o defalcare (împărțire) a activității organizației pe funcțiuni (*organizare procesuală*), iar pe de altă parte, la o grupare a resurselor informaționale și umane corespunzător acestor funcțiuni (*organizare structurală*), care se concretizează în *structura organizațională* a organizației.

Funcția organizatorică presupune realizarea următoarelor categorii principale de activități: gruparea sarcinilor de muncă a personalului existent și a resurselor materiale disponibile într-o organizație; crearea mediului favorabil realizării performanțelor serviciului de sănătate; compartimentarea structurii organizatorice (dacă se impune); delegarea autorității și descentralizarea acțiunilor; stabilirea relațiilor informaționale și funcționale adecvate, care pot fi structurate după natura și felul serviciilor de sănătate furnizate. Spațiul de manifestare, condițiile și cerințele pe care le solicită îndeplinirea funcției de organizare sunt următoarele: identificarea soluțiilor optime funcționării sistemului prin punerea în evidență a tuturor intercondiționărilor; imprimarea dinamicii adecvate în scopul realizării parametrilor minimi necesari de fezabilitate, eficiență și eficacitate; divizarea/conservarea sau modelarea unor structuri în sănătate în raport cu gradul de concurență, oportunitatea și calitatea soluțiilor economice sau de natură profesională, aplicate; acomodarea și obținerea de rezultate performante în sistem concurențial.

Deci, în perioada actuală practica medicală nu se mai rezumă doar la componenta științifică-profesională medicală. În contextul actual se descriu două componente principale ale practicii medicale, și anume: componenta științifică-profesională și a doua componentă, este cea etică-legislativă. Respectarea principiilor bioetice implică atât responsabilitatea morală a personalului medical, cât și pe cea juridică. Actul medical, ca interacțiune medic-pacient este reglementată de legiuitor pe baza principiilor enunțate de bioetică, reprezentată de cea de-a doua componentă a practicii medicale. Fiecare principiu bioetic își regăsește corespondentul în texte de lege aplicabile practicii medicale, inclusiv în România. Trecerea de la un sistem moral și etic depășit la norme, legi și sancțiuni civile, administrative și chiar penale ridică probleme de adaptare a practicii medicale din România. Pericolul este reprezentat de fenomenul „medicinii defensive” apărut ca o reacție de apărare a personalului medical față de riscul formulării de către pacienți a acuzațiilor de malpraxis.

Aspectele relevate sunt menite să contribuie la adâncirea reflecției asupra modului în care se practică profesiile medicale, în corelație cu cele două componenete principale ale activității medicale. Astfel, contextul serviciilor medico-farmaceutice actuale din România recunoaște necesitatea unui cadru de dezbateră a principiilor profesional-științifice, organizatorice, cât și necesitatea cunoașterii, interpretării, respectării și aplicării reglementărilor legale în vigoare, în condițiile existenței unor vulnerabilități în aceste domenii. Atât dezbateră în plan profesional-științific, managerial, cât și modificările legislative viitoare vor avea însă un impact semnificativ asupra practicii medicale.

Anexa 1.
**CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ AL COLEGIULUI
MEDICILOR DIN ROMÂNIA**

Codul de Deontologie Medicală din 30 martie 2012, publicat în Monitorul Oficial nr. 298 din 7 mai 2012.

CAPITOLUL I

Principiile fundamentale ale exercitării profesiei de medic

Art. 1. Scopul și rolul profesiei medicale.

Întreaga activitate profesională a medicului este dedicată exclusiv apărării vieții, sănătății și integrității fizice și psihice a ființei umane.

Art. 2. Nediscriminarea

Actul profesional și întreaga activitate a medicului se va exercita, respectiv desfășura, fără nici un fel de discriminare inclusiv în ceea ce privește starea de sănătate sau șansele de vindecare ale pacientului.

Art. 3. Respectul demnității ființei umane

În toate situațiile actul profesional în oricare formă sau modalitate s-ar desfășura, se va face cu respectarea strictă a demnității umane ca valoare fundamentală a corpului profesional.

Art. 4. Primordialitatea interesului și a binelui ființei umane.

În toate deciziile cu caracter medical, medicul va trebui să se asigure că interesul și binele ființei umane prevalează interesului societății ori al științei.

Art. 5. Obligativitatea normelor profesionale și a celor de conduită

Medicul trebuie să depună toate diligențele, și să se asigure că orice intervenție cu caracter medical pe care o execută sau decizie profesională pe care o ia, respectă normele și obligațiile profesionale și regulile de conduită specifice cazului respectiv.

Art. 6. Independența profesională

Medicul este dator să stăruie și să-și apere independența sa profesională, fiind interzisă orice determinare a actului medical ori a deciziei profesionale, de rațiuni de rentabilitate economică sau de ordin administrativ .

Art. 7. Caracterul relației medic – pacient

Relația medicului cu pacientul va fi una exclusiv profesională și se va clădi pe respectul acestuia față de demnitatea umană, pe înțelegere și compasiune față de suferință.

Art. 8. Obligația diligenței de mijloace

Medicul își va dedica întreaga știință și pricepere în interesul pacientului său și va depune toată diligența pentru a se asigura că decizia luată este corectă, iar pacientul beneficiază de maximum de garanții în raport de condițiile concrete, astfel încât starea sa de sănătate să nu aibă de suferit.

Art. 9. Principiul specializării profesionale

Cu excepția unor cazuri de urgență vitală, medicul acționează potrivit specialității, competențelor și practicii pe care o are.

Art. 10. Respectul față de confrăți

De-a lungul întregii sale activități, medicul își va respecta confrății, ferindu-se și abținându-se să-i denigreze ori să aducă critici cu privire la activitatea profesională a acestora.

CAPITOLUL II ***Consimțământul***

Art. 11. – Acordarea și retragerea consimțământului

(1) Orice intervenție în domeniul sănătății nu se poate efectua decât după ce persoana vizată și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză.

(2) În aceleași condiții, consimțământul se poate retrage în orice moment de persoana vizată.

(3) Dispozițiile privind retragerea consimțământului sunt valabile și în ceea ce privește consimțământul exprimat, în condițiile legii, de altă persoană sau instituție decât persoana respectivă.

Art. 12. – Consimțământul în cazul minorilor

(1) Atunci când, conform legii, un minor nu are capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără acordul reprezentantului său, autorizarea unei autorități sau a unei alte persoane ori instanțe desemnate prin lege.

(2) Medicul, în funcție de vârsta și gradul de maturitate a minorului, și numai strict în interesul acestuia, poate lua în considerare și părerea minorului.

Art. 13. – Consimțământul persoanelor fără capacitatea de a consimți

Atunci când, conform legii, un major nu are, datorită unui handicap mintal, unei boli sau dintr-un motiv similar, capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta nu se poate efectua fără acordul reprezentantului său ori fără autorizarea unei autorități sau a unei persoane ori instanțe desemnate prin lege.

Art. 14. – Informarea prealabilă și adecvată a persoanei

(1) Medicul va solicita și va primi consimțământul numai după ce, în prealabil, persoana respectivă sau cea îndreptățită să-și dea acordul cu privire la intervenția medicală a primit informații adecvate în privința scopului și naturii

intervenției, precum și în privința consecințelor și a riscurilor previzibile și în general acceptate de societatea medicală.

(2) Pe cât posibil, medicul va urmări ca informarea să fie adecvată și raportată la persoana care urmează să-și manifeste consimțământul.

Art. 15. Lipsa consimțământului în situații de urgență

Atunci când, datorită unei situații de urgență, nu se poate obține consimțământul adecvat, se va putea proceda imediat la orice intervenție indispensabilă din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.

Art. 16. Consimțământul implicit

În interesul pacientului, sunt valabile și vor fi luate în considerare autorizările și dorințele exprimate anterior cu privire la o intervenție medicală de către un pacient care, în momentul noii intervenții, nu este într-o stare care să îi permită să își exprime voința sau dacă prin natura sa actul medical are o succesiune și o repetabilitate specifică.

CAPITOLUL III

Secretul profesional și accesul la datele referitoare la starea de sănătate

Art. 17. Secretul profesional

Medicul va păstra secretul profesional și va acționa în acord cu dreptul legal al fiecărei persoane la respectul vieții sale private din punct de vedere al informațiilor referitoare la sănătatea sa.

Art. 18. Întinderea obligației de păstrare a secretului profesional

(1) Obligația medicului de a păstra secretul profesional este opozabilă inclusiv față de membrii familiei persoanei respective.

(2) Obligația medicului să păstreze secretul profesional persistă și după ce persoana respectivă a încetat să-i fie pacient sau a decedat.

Art. 19. Transmiterea datelor referitoare la sănătatea persoanei.

Medicul, la solicitarea persoanei în cauză, o va informa pe aceasta sau pe persoana desemnată de aceasta, cu privire la orice informație pe care o deține referitoare la starea de sănătate a persoanei în cauză.

Art. 20. Derogări de la regula păstrării secretului profesional

Derogările de la dreptul fiecărei persoane la respectul vieții sale private din punct de vedere al informațiilor referitoare la sănătate sunt numai cele prevăzute în mod expres de lege.

CAPITOLUL IV

Reguli generale de comportament în activitatea medicală

Art. 21. Comportamentul profesional și etic

(1) Medicul trebuie să fie un model de comportament profesional și etic, fiind în permanență preocupat de creșterea nivelului său profesional și moral, a autorității și prestigiului profesiunii medicale.

(2) Comportamentul profesional implică, fără a se limita, preocuparea constantă și permanentă a medicului pentru aflarea, pe orice cale, inclusiv prin intermediul formelor de educație medicală continuă, a celor mai noi descoperiri, procedee și tehnici medicale asimilate și agreate de comunitatea medicală.

Art. 22. Fapte și acte nedeontologice

Sunt contrare principiilor fundamentale ale exercitării profesiei de medic, în special, următoarele acte:

- a) practicarea eutanasiei și eugeniei;
- b) cu excepția situațiilor prevăzute de lege sau de normele profesiei, refuzul acordării serviciilor medicale;
- c) abandonarea unui pacient fără asigurarea că acesta a fost preluat de o altă unitate medicală sau un alt medic ori că beneficiază de condiții adecvate situației în care se află și stării sale de sănătate;
- d) folosirea unor metode de diagnostic sau tratament nefundamentate științific sau neacceptate de comunitatea medicală, cu risc pentru pacient;
- e) cu excepția urgențelor vitale, exercitarea profesiei medicale în condiții care ar putea compromite actul profesional sau ar putea afecta calitatea actului medical;
- f) emiterea unui document medical de complezență sau pentru obținerea unui folos nelegal sau imoral;
- g) emiterea unui document medical pentru care nu există competență profesională;
- h) atragerea clientele profitând de funcția ocupată sau prin intermediul unor promisiuni oneroase și neconforme cu normele publicității activităților medicale;
- i) folosirea, invocarea sau lăsarea impresiei deținerii unor titluri profesionale, specialități ori competențe profesionale neconforme cu realitatea;
- j) încălcarea principiilor fundamentale ale exercitării profesiei de medic.

Art. 23. Atingeri ale independenței profesionale

Constituie o atingere gravă adusă caracterului independent al profesiei medicale următoarele acte:

- a) cu excepția situațiilor prevăzute de lege și cu anunțarea prealabilă a organelor profesiei, asocierea sau colaborarea, sub orice formă și orice modalitate, directă ori indirectă, dintre un medic și o persoană care produce sau distribuie medicamente;

- b) reclama, în orice mod, la medicamente, aparatură medicală sau alte produse de uz medical;
- c) implicarea direct sau indirect în distribuția de medicamente, dispozitive medicale, aparatură medicală sau de alte produse de uz medical;
- d) încălcarea principiului transparenței în relația cu producătorii și distribuitorii de medicamente și produse medicale;
- e) primirea unor donații sub forma de cadouri în bani sau în natură ori alte avantaje, a căror valoare le face să-și piardă caracterul simbolic și care influențează actul medical, de la una dintre entitățile prevăzute la lit. a)-c).

Art. 24. Caracterul nemediat al relației medic-pacient.

Cu excepția unor situații obiectiv excepționale și imposibil de înlăturat, orice decizie medicală se va baza în primul rând pe examinarea personală și nemediată a pacientului de către medicul respectiv.

Art. 25. Limitele angajamentului profesional

(1) În orice situație, angajamentul profesional al medicului nu poate depăși competența profesională, capacitatea tehnică și de dotare a cabinetului sau a unității sanitare, ori baza materială afectată, inclusiv prin convenții sau colaborări ferme cu alte unități sanitare.

(2) Dacă medicul nu are suficiente cunoștințe ori experiența necesară pentru a asigura o asistență medicală corespunzătoare, acesta va solicita un consult adecvat situației sau va îndruma bolnavul către un astfel de consult la o altă unitate medicală. Aceleași dispoziții se vor aplica și în cazul în care dotarea tehnică și materială a unității în care are loc consultul sau intervenția medicală nu este adecvată consultului, stabilirii diagnosticului sau intervenției medicale.

Art. 26. Diligența de claritate

Medicul care a răspuns unei solicitări cu caracter medical se va asigura că persoana respectivă a înțeles pe deplin prescripția, recomandarea sau ori ce altă cerință a medicului, precum și cu privire la faptul că pacientul este, după caz, preluat de o altă unitate medicală ori în supravegherea altui specialist în domeniu.

Art. 27. – Colaborarea cu alți specialiști

În situația în care pacientul a fost preluat sau îndrumat către un alt specialist, medicul va colabora cu acesta punându-i la dispoziție orice fel de date sau informații cu caracter medical referitoare la persoana în cauză și informându-l cu privire la orice altă chestiune legată de starea de sănătate a acesteia.

Art. 28. – Consultul în echipă

În situația în care este necesar medicul, cu consimțământul pacientului sau, după caz, a persoanei respectiv instituției abilitate, va solicita părerea unuia sau mai

multor medici, cu care se poate consulta, pentru luarea celor mai adevrate măsuri în interesul pacientului.

Art. 29. Luarea decizie și comunicarea ei

(1) În cazul unui consult organizat de către medicul curant în condițiile art. 27, luarea și comunicarea deciziei finale aparține medicului care l-a organizat.

(2) Dacă opinia majorității medicilor participanți la un consult organizat în condițiile art. 27 diferă de a medicului care a organizat consultul, pacientul ori, după caz, instituția sau persoana abilitată vor fi informați.

Art. 30. Dreptul la o a doua opinie medicală

În toate situațiile medicul va respecta dreptul pacientului de a obține o a doua opinie medicală.

Art. 31. Actul medical de la distanță

Investigația ori intervenția medicală la distanță, în oricare dintre formele și modalitățile existente, este permisă numai în situația în care pacientul este asistat nemijlocit de către medicul său, iar scopul investigației și procedurilor la care este supus pacientul este acela de a ajuta medicul să determine diagnosticul, să stabilească tratamentul sau să întreprindă orice altă măsură medicală necesară finalizării actului medical sau a intervenției medicale în cazul operațiilor. Excepție fac situațiile de urgență.

Art. 32. – Finalizarea obligației asumate

(1) Medicul se va asigura că pacientul a înțeles natura și întinderea relației medic-pacient, că are o așteptare corectă cu privire la rezultatele actului medical și la serviciile medicale pe care acesta urmează să le primească.

(2) Odată încheiată înțelegerea medic-pacient, medicul este ținut să aducă la îndeplinire toate obligațiile asumate așa cum rezultă ele din înțelegerea părților sau din obiceiurile și cutumele profesiei medicale.

Art. 33. – Refuzul acordării serviciilor medicale

(1) Refuzul acordării asistenței medicale poate avea loc strict în condițiile legii sau dacă prin solicitarea formulată persoana în cauză îi cere medicului acte de natură a-i știrbi independența profesională, a-i afecta imaginea sau valorile morale ori solicitarea nu este conformă cu principiile fundamentale ale exercitării profesiei de medic, cu scopul și rolul social al profesiei medicale.

(2) În toate cazurile, medicul va explica persoanei respective motivele care au stat la baza refuzului său, se va asigura că prin refuzul acordării serviciilor medicale viața sau sănătatea persoanei în cauză nu sunt puse în pericol și, în măsura în care refuzul este bazat pe încălcarea convingerilor sale morale, va îndruma persoana în cauză spre un alt coleg sau o altă unitate medicală.

CAPITOLUL V

Activitățile conexe actului medical.

Art. 34. Legalitatea și realitatea conținutului documentelor medicale

Medicul va elibera persoanelor îndreptățite numai documentele permise de lege și care atestă realitatea medicală așa cum rezultă aceasta din datele și informațiile pe care medicul le deține în mod legal ori așa cum a rezultat ea în urma exercitării profesiei cu privire la persoana respectivă.

Art. 35. Conformitatea documentului medical cu specialitatea medicală

(1) Documente medicale referitoare la starea de sănătate a pacientului întocmite de medic în urma exercitării personale a profesiei vor fi în limita specialității și competențelor profesionale a medicului respectiv.

(2) Orice activitate medicală se va consemna în documente adecvate înregistrării activității respective.

Art. 36. Obligații referitoare la sănătatea publică

(1) Medicul are obligația profesională și legală să se îngrijească de respectarea regulilor de igienă și de profilaxie. În acest scop, ori de câte ori are ocazia și este cazul, el va semnala persoanelor respective responsabilitatea ce revine acestora față de ei înșiși, dar și față de comunitate și colectivitate.

(2) Medicul are obligația morală de a aduce la cunoștință organelor competente orice situație de care află și care reprezintă un pericol pentru sănătatea publică.

Art. 37. Semnalarea erorilor profesionale

(1) Medicul care ia cunoștință despre fapte care ar putea, în opinia lui, constitui erori profesionale va informa prin scrisoare medicală medicul autor al faptei.

(2) Dacă eroarea nu este corectată ori apreciază că nu s-au întreprins toate măsurile adecvate situației, medicul va informa în mod cât mai detaliat organismele corpului profesional și, cu excepția situațiilor prevăzute de lege, nu va face publice datele decât după ce corpul profesional s-a pronunțat.

Art. 38. Primordialitatea concilierii

În orice situație litigioasă ori divergență profesională, înaintea oricărui demers public este obligatorie procedura de conciliere din cadrul corpului profesional.

Art. 39. Obligația de sprijin reciproc și de loialitate.

În toate situațiile și împrejurările legate de exercitarea obligațiilor profesionale medicii își vor acorda sprijin reciproc și vor acționa cu loialitate unul față de celălalt. Obligația de sprijin și loialitate subzistă și față de corpul profesional și organismele sale.

CAPITOLUL VI

Cercetarea medicală

Art. 40. Principiul legalității și eticii cercetării medicale

Orice activitate de cercetare medicală va fi efectuată cu respectarea strictă a principiilor fundamentale ale exercitării profesiei de medic în respect deplin față de ființa și de specia umană și cu respectarea strictă a condițiilor prevăzute de lege și normele profesiei.

Art. 41. Cercetarea pe ființa umană

Cercetarea pe ființa umană are caracter de excepție și poate fi făcută numai dacă, în mod cumulativ, sunt întrunite următoarele condiții:

- a) nu există nicio metodă alternativă la cercetarea pe ființe umane, de eficacitate comparabilă;
- b) riscurile la care se poate expune persoana nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;
- c) proiectul de cercetare a fost aprobat de instanța sau autoritatea competentă după ce a făcut obiectul unei examinări independente asupra pertinentei sale științifice, inclusiv al unei evaluări a importanței obiectivului cercetării, precum și al unei examinări pluridisciplinare a acceptabilității sale pe plan etic;
- d) persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanțiilor prevăzute prin lege pentru protecția sa;
- e) consimțământul a fost dat în mod expres, specific și a fost consemnat în scris. Acest consimțământ poate fi retras în orice moment, în mod liber.

Art. 42. Cercetarea pe persoana fără capacitatea de a consimți

- a) Nu poate fi desfășurată activitate de cercetare științifică medicală pe o persoană care nu are capacitatea de a consimți, decât dacă sunt întrunite cumulativ condițiile următoare:
- b) sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 41 lit. a) – d);
- c) rezultatele cercetării au potențialul de a produce beneficii reale și directe pentru sănătatea sa;
- d) cercetarea nu se poate efectua cu o eficacitate comparabilă pe subiecți capabili să își dea consimțământul;
- e) autorizarea necesară prevăzută la art.41 lit. c) a fost dată specific și în scris;
- f) persoana în cauză nu are obiecții.

Art. 43. Diligența medicului

Medicul este dator să depună toată diligența și să stăruie pentru lămurirea tuturor împrejurărilor de fapt și de drept atunci când este implicat într-o activitate de cercetare medicală. În caz de nevoie, pentru lămurirea deplină medicul este dator să solicite sprijinul organismelor profesiei medicale.

Art. 44. Intervenția asupra persoanei

Nicio persoană nu va putea fi supusă exepriențelor, testelor, prelevărilor, tratamentelor sau altor intervenții în scop de cercetare decât în condițiile expres și limitativ prevăzute de lege.

Art. 45. – Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatori în viață

(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatori în viață se fac exclusiv în cazurile și condițiile prevăzute de lege, cu acordul scris, liber, prealabil și expres al acestora și numai după ce persoana respectivă a fost informată, în prealabil, asupra riscurilor intervenției. În toate cazurile, până în momentul prelevării, donatorul poate reveni asupra consimțământului dat.

(2) În afara cazurilor expres prevăzute de lege, este interzisă prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la minori, precum și de la persoane aflate în viață dar lipsite de discernământ din cauza unui handicap mintal, unei tulburări mintale grave sau dintr-un alt motiv similar.

Art. 46. Prelevarea de organe, țesuturi și celule umane de la persoane decedate

Prelevarea de organe, țesuturi și celule umane, în scop terapeutic sau științific, de la persoane decedate se efectuează numai în condițiile prevăzute de lege, cu acordul scris, exprimat în timpul vieții, al persoanei decedate sau, în lipsa acestuia, cu acordul scris, liber, prealabil și expres dat, în ordine, de soțul supraviețuitor, de părinți, de descendenți ori, în sfârșit, de rudele în linie colaterală până la gradul al patrulea inclusiv.

Art. 47. Limitări ale cercetării medicale

Sunt contrare scopului și rolului profesiei de medic următoarele activități în domeniul cercetării medicale:

- a) orice intervenție medicală asupra caracterelor genetice prin care se urmărește modificarea descendenței unei persoane. Excepție fac situațiile care privesc prevenirea și tratamentul unor maladii genetice situație în care se vor obține toate autorizările adecvate;
- b) orice intervenție prin care se urmărește crearea unei ființe umane genetic identică cu altă ființă umană vie sau moartă;
- c) crearea de embrioni umani în scopuri de cercetare;
- d) orice intervenție de natură a determina sexul viitorului copil. Excepție fac situațiile în care în mod obiectiv este necesară determinarea sexului în scopul evitării unei boli ereditare grave legate de sexul viitorului copil;
- e) examinarea caracteristicilor genetice ale unei persoane în alt scop decât medical și strict în condițiile și procedurile legale;
- f) orice intervenție prin care s-ar urmări sau determina selecția persoanelor ori s-ar aduce atingere speciei umane;

- g) participarea sau implicarea într-o activitate de identificare a unei persoane pe baza amprentelor sale genetice altfel decât în cadrul unei proceduri judiciare penale sau civile sau în scopuri strict medicale ori de cercetare științifică, ambele efectuate strict în condițiile legii;
- h) participarea la orice fel de acte care au ca obiect conferirea unei valori patrimoniale corpului uman, elementelor sau produselor sale cu excepția cazurilor expres prevăzute de lege;

CAPITOLUL VII

Publicitatea activităților medicale

Art. 48. – Scopul publicității

(1) Publicitatea formelor de exercitare a profesiei este destinată să asigure publicului informații cu privire la activitatea desfășurată de acestea.

(2) Publicitatea trebuie să fie veridică, neînșelătoare, să respecte secretul profesional și să fie realizată cu demnitate și prudență.

(3) Indiferent de mijlocul de publicitate utilizat, toate mențiunile laudative sau comparative și toate indicațiile referitoare la identitatea pacienților sunt interzise.

(4) Mijloacele de publicitate a formelor de exercitare a profesiei nu pot fi folosite ca reclamă în scopul dobândirii de clientelă.

Art. 49. – Mijloacele de publicitate

(1) Formele de exercitare a profesiei de medic pot utiliza unul sau mai multe mijloace de publicitate, respectiv:

- a) plasarea unei firme;
- b) anunțuri de publicitate potrivit prezentului cod de deontologie medicală;
- c) anunțuri și mențiuni în anuare și cărți de telefon;
- d) invitații, broșuri și anunțuri de participare la conferințe, colocvii, etc. profesionale și de specialitate;
- e) corespondență profesională și cărți de vizită profesionale;
- f) adresă de Internet.

(2) Nu este permisă utilizarea următoarelor mijloace de publicitate:

- a) oferirea serviciilor prin prezentare proprie sau prin intermediar la domiciliul sau reședința unei persoane, sau într-un loc public;
- b) propunerea personalizată de prestări de servicii efectuată de o formă de exercitare a profesiei, fără ca aceasta să fi fost în prealabil solicitată în acest sens, indiferent dacă aceasta este făcută sau nu în scopul racolării de pacienți;
- c) acordarea de consultații medicale realizate pe orice suport material precum și prin orice alt mijloc de comunicare în masă, inclusiv prin emisiuni radiofonice sau televizate, cu excepția acelor avizate de Colegiul Medicilor din România sau de alte organisme acreditate de acesta în acest scop.

(3) În cadrul aparițiilor în mediile de informare, medicul va putea prezenta procedee de diagnostic și tratament, tehnici medicale specifice ori alte procedee și mijloace de investigare, dar nu va putea folosi acest prilej pentru a-și face reclama pentru sine sau pentru orice altă firmă implicată în producția de medicamente sau dispozitive medicale.

Art. 50. – Firma

(1) Firma trebuie să aibă dimensiunile maxime de 40 X 80 cm și va fi amplasată la intrarea imobilului și/sau a spațiului ocupat în care forma de exercitare a profesiei își are sediul profesional principal sau secundar, ori birou de lucru.

(2) Firma cuprinde următoarele mențiuni:

Colegiul Medicilor din România;

- a) structura teritorială a Colegiului Medicilor din România;
- b) denumirea formei de exercitare a profesiei;
- c) mențiuni privind identificarea sediului (etaj, apartament);
- d) mențiuni privind titlurile profesionale, academice, științifice, specialitățile și competențele medicale;
- e) mențiuni privind: sediul principal, sediul secundar.

Art. 51. – Publicitatea prin mijloacele media

(1) Formele de exercitare a profesiei pot publica anunțuri în mica sau în marea publicitate.

(2) Anunțurile publicate în anuarele profesionale privesc activitatea formelor de exercitare a profesiei, numele și principalele specialități și competențe în care medicii își desfășoară activitatea precum și programul de activitate.

Art. 52. Corespondența

(1) Corespondența formei de exercitare a profesiei poate cuprinde:

- a) numărul de telefon, fax, adresa de Internet și adresa electronică (e-mail);
- b) indicarea sediului principal și, după caz, a sediului secundar și/sau a altui loc de muncă;
- c) specialitățile și competențele medicale;
- d) titlurile academice, științifice sau profesionale;
- e) sigla formei respective de exercitare a profesiei.

(2) Cărțile de vizită profesionale ale medicului ce își desfășoară activitatea în cadrul formei respective de exercitare a profesiei pot cuprinde mențiunile permise corespondenței, precum și calitatea medicului în forma de exercitare a profesiei.

Art. 53. – Pagina website

(1) Medicii precum și formele de exercitare a profesiei pot avea un website care poate cuprinde mențiuni referitoare la activitatea desfășurată precum și cele permise corespondenței ori publicității.

(2) Conținutul și modul de prezentare a adresei de Internet trebuie să respecte demnitatea și onoarea profesiei, precum și secretul profesional.

(3) Pagina de website nu poate cuprinde nici o intercalare cu caracter de reclamă sau mențiune publicitară pentru un produs sau serviciu diferit de activitățile pe care are dreptul să le furnizeze medicul sau respectiva formă de exercitare a profesiei.

(4) Pagina de website nu poate conține legături către alte adrese al căror conținut ar fi contrar principiilor esențiale ale profesiei de medic.

(5) Pentru realizarea cerintelor menționate la alineatul (4), medicul sau forma de exercitare a profesiei deținătoare a paginii de website trebuie să asigure în mod regulat vizitarea și evaluarea paginilor proprii și a paginilor la care este permis accesul pe baza legăturilor realizate prin intermediul adresei proprii și trebuie să dispună fără întârziere eliminarea lor, în cazul în care conținutul și forma acestora sunt contrare principiilor esențiale privind exercitarea profesiei de medic.

CAPITOLUL VIII

Judecarea cauzelor deontologice

Art. 54. – Celeritatea

(1) Cercetarea și analiza oricărei sesizări privind existența unei posibile încălcări a dispozițiilor prezentului cod de deontologie medicală se fac cu celeritate de către persoane desemnate cu cercetarea faptei ori de către cei cărora le-au fost solicitate date în legătură cu soluționarea sesizării, fiind obligate să acționeze cu maximă diligență netergiversând sau prelungind realizarea atribuțiilor respectiv comunicarea datelor solicitate.

(2) În adresa de solicitare a unor date și informații necesare soluționării cauzei disciplinare se va indica data până la care urmează să se facă comunicarea datelor sau informațiilor solicitate.

Art. 55. – Presumția de nevinovăție

(1) Cercetarea și analiza oricărei sesizări se vor face având în vedere și respectând prezumția de nevinovăție a medicului.

(2) Persoanele desemnate cu cercetarea sesizării ori membrii comisiei de disciplină vor acționa cu tact și moderație, fără a se antepunuta sau a emite opinii personale în nici un mod și în nici un sens pe timpul soluționării sesizării.

Art. 56. – Imparțialitatea

(1) Persoana desemnată cu cercetarea faptei reclamate ori membrii comisiei de disciplină care are/au vreun interes personal în cauză, în ori ce mod, ori are/au legături de rudenie cu medicul care face obiectul cercetării sau cu persoana care a făcut reclamația îl va/vor informa pe președintele comisiei de disciplină care va decide după caz, menținerea sau substituirea persoanei în cauză.

(2) Dispozițiile alineatului 1) se aplică și în situația existenței unor situații conflictuale.

(3) Nici o persoană implicată în cercetarea sau soluționarea cauzei disciplinare nu va putea face declarații publice cu privire la cauza respectivă până la soluționarea ei definitivă.

Art. 57. – Contradictorialitatea scrisă

(1) Comisia de disciplină va starui pentru obținerea în scris a poziției fiecărei părți implicate în cauza disciplinară.

(2) Contradictorialitatea orală directă se va desfășura doar în condițiile în care pentru soluționarea cauzei este strict necesară neputându-se soluționa cauza altfel. În acest caz, președintele ședinței va acționa cu tact și înțelegere fiind interzise adresările directe între persoanele implicate sau emiterea de către membrii comisiei de disciplină a unor aprecieri sau opinii în legătură cu cauza respectivă.

Art. 58. – Expertiza

(1) În funcție de cauza supusă cercetării disciplinare comisia de disciplină poate solicita o expertiză de specialitate de la medici specialiști cu reputație în domeniu.

(2) Dispozițiile art. 55 se aplică și în ceea ce privește expertii.

Art. 59. – Desfășurarea audierilor

(1) În cauza supusă soluționării, membrii comisiilor se vor adresa persoanelor audiate exclusiv prin intermediul președintelui comisiei sau solicitând acestuia permisiunea și exclusiv pentru a pune persoanei în cauză întrebări utile și relevante soluționării cauzei.

(2) Pe timpul audierii este interzisă emiterea de către membrii comisiei de judecată a unor opinii personale sau aprecieri de orice natură. În caz de nevoie, președintele comisiei poate interveni și restabili cadrul decent al audierilor, inclusiv prin suspendarea ședinței comisiei.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 60. – Aplicarea codului deontologie medicală în timp

Cu excepția situațiilor mai favorabile, faptele săvârșite până la intrarea în vigoare a prezentului cod de deontologie medicală vor fi supuse prevederilor vechiului cod.

Art. 61. – Data intrării în vigoare

Prezentul cod de deontologie medicală intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării lui în Monitorul Oficial al României Partea I.

Anexa 2. **CODUL DEONTOLOGIC AL MEDICULUI DENTIST**

Codul deontologic al medicului dentist Publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 408 din 18.06.2010

Actul de mai jos include modificările și/sau completările din următoarele acte: Rectificarea publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 757 din 12.11.2010 - Anexa Codul deontologic al medicului dentist

CAPITOLUL I ***Dispoziții generale***

Art. 1. - Prezentul cod deontologic cuprinde normele de conduită morală și profesională obligatorii, în legătură cu exercitarea drepturilor și îndatoririlor medicului ca profesionist, față de pacienți și față de ceilalți medici dentiști.

Art. 2. - Prezentul cod deontologic are rolul:

- a) de a promova o relație de încredere între medicul dentist și pacient;
- b) de a promova un comportament profesional-deontologic între membrii echipei medicale;
- c) de a defini abaterile de la disciplina de corp profesional;
- d) de a apăra reputația corpului medicilor dentiști și libera practică a profesiei de medic dentist;
- e) de a garanta secretul profesional.

Art. 3. - Prevederile prezentului cod deontologic sunt obligatorii pentru toți membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România și pentru toți medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care practică medicina dentară în România.

Art. 4. - Toți membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România au drepturi egale.

Art. 5.

(1) Medicul dentist are obligația de a apăra drepturile fundamentale ale profesiei și prestigiul acesteia.

(2) Medicul dentist are libertatea alegerii investigațiilor, manoperelor de diagnostic și tratament și a prescripțiilor medicale pe care urmează să le aplice pacientului.

Art. 6. - Medicul dentist trebuie să își perfecționeze cunoștințele profesionale prin forme de educație medicală continuă pe tot parcursul activității sale profesionale.

Art. 7. - Medicul dentist nu trebuie să accepte exercitarea profesiei în condiții susceptibile de a compromite calitatea actului medical și securitatea pacientului.

Art. 8. - Medicul dentist angajat în una dintre formele de exercitare a profesiei nu trebuie să accepte un contract care prevede retribuirea bazată exclusiv pe norme de productivitate sau alte dispoziții, care au drept consecință afectarea calității actului medical.

Art. 9. - Medicul dentist nu trebuie să efectueze tratamente și/sau să formuleze prescripții medicale în domenii care depășesc competența sa profesională.

Art. 10. - Medicul dentist are datoria de a-și trata pacienții după normele profesionale medico-dentare recunoscute de Colegiul Medicilor Dentiști din România și incluse în ghidurile de practică medicală sau în tratatele de specialitate recunoscute de societățile științifice de profil.

Art. 11. - Pentru investigațiile paraclinice și planul de tratament, medicul este obligat să ceară consimțământul informat al pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia.

CAPITOLUL II

Relația dintre medicul dentist și pacient

Art. 12.

(1) Medicul dentist tratează fără discriminare pacienții și are o atitudine corectă față de aceștia.

(2) Cu excepția cazurilor de urgență, medicul dentist are dreptul de a refuza un pacient din motive profesionale ori personale.

(3) Se consideră urgență medico-dentară situația în care pacientul are nevoie de îngrijiri medicale imediate pentru controlul durerii, infecției sau sângerării.

Art. 13.

(1) Este indicat ca medicul dentist să prezinte pacientului în prealabil un deviz estimativ.

(2) Este interzisă reducerea onorariilor în scopul atragerii clientelei.

(3) Medicul dentist poate acorda și îngrijiri medicale gratuite.

Art. 14. - În situația în care se impune o consultare interdisciplinară între medicul dentist curant și alt medic, sunt admisibile tarife distincte.

Art. 15. - În situația în care este imposibil să obțină consimțământul pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia, medicul dentist poate să acorde numai îngrijirile medico-dentare de urgență.

Art. 16. - Medicul dentist va respecta secretul profesional.

Art. 17. - Mass-media nu are dreptul să intre în cabinetul de medicină dentară decât cu acordul medicului.

Art. 18. - Garantarea directă sau indirectă a unui act medical este interzisă.

Art. 19. - Medicul dentist care participă la cercetări biomedicale trebuie să vegheze ca studiul să nu lezeze încrederea pacientului și să nu afecteze continuitatea tratamentului.

Art. 20.

(1) Medicul dentist trebuie să întocmească pentru fiecare pacient documente de evidență primară. (2) Documentele trebuie păstrate în arhivă timp de 5 ani. O copie a acestor documente se poate elibera conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 21. - Medicul dentist nu trebuie să expună pacientul unui risc nejustificat în investigațiile sau actele terapeutice efectuate.

CAPITOLUL III

Relațiile dintre medici

Art. 22.

(1) În relațiile intercolegiale medicul dentist trebuie să își trateze confrății așa cum ar dori el însuși să fie tratat de ceilalți.

(2) Medicii dentiști trebuie să mențină între ei relații colegiale. Ei au datoria de a lua apărarea unui coleg acuzat pe nedrept.

(3) Constituie abatere disciplinară blamarea și defăimarea colegilor în fața pacientului, a personalului sanitar, precum și orice expresie sau act capabil să zdruncine încrederea pacientului în medicul curant și autoritatea acestuia.

Art. 23.

(1) În cazul unor divergențe apărute între colegi, medicii dentiști vor face eforturi pentru reconciliere. Dacă problemele nu se rezolvă, se vor adresa conducerii colegiului din care fac parte pentru rezolvarea acestora, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

(2) În cazul în care medicul se va adresa mass-mediei înainte de a fi soluționată problema la nivelul colegiului, aceasta va constitui abatere disciplinară.

(3) Medicii dentiști care consultă împreună un pacient au datoria de a evita în timpul sau ca urmare a unei consultații să discute în contradictoriu ori să se denigreze reciproc în fața pacientului sau a familiei acestuia.

Art. 24.

(1) Medicul dentist nu are dreptul să se pronunțe cu privire la tratamentele altui coleg, decât dacă sănătatea pacientului este pusă în pericol.

(2) Face excepție de la prevederile alin. (1) medicul expert, în situațiile prevăzute de lege.

Art. 25. - Deturnarea pacienților sau tentativa este interzisă.

Art. 26.

(1) Când mai mulți medici dentiști colaborează la examinarea sau tratamentul unui pacient, aceștia trebuie să se informeze reciproc.

(2) Fiecare medic dentist își asumă responsabilitatea manoperelor medicale efectuate.

Art. 27. - Medicul dentist trebuie să își încurajeze și să își susțină colegii mai tineri.

Art. 28. - Medicii dentiști, în cursul raporturilor lor profesionale cu colegi de alte specialități, trebuie să respecte independența profesională a acestora.

CAPITOLUL IV
Reclama și publicitatea

Art. 29.

(1) Reputația medicului dentist trebuie să se sprijine doar pe competență și demnitate, fără contribuția reclamei de orice fel.

(2) Profesia de medic dentist nu trebuie practică ca o activitate comercială.

Art. 30.

(1) Într-un anuar sau în alte publicații sunt autorizate să apară numai următoarele indicații:

a) numele, prenumele medicului dentist și sediul, numărul de telefon, numărul de fax, programul de consultații ale cabinetului de medicină dentară;

b) specialitatea/competența, gradul profesional.

(2) Orice alte date și informații publicate sunt considerate publicitate și sunt interzise.

Art. 31.

(1) Sunt interzise editarea și distribuirea de broșuri publicitare în legătură cu activitatea profesională. (2) Sunt interzise reclama comercială și publicitatea personală, inclusiv în interesul unor terți.

(3) Medicii dentiști nu pot face reclamă și nu pot susține reclama de orice fel, inclusiv în interesul unor terți, pentru medicamente sau bunuri medicale de

consum, cu excepția situațiilor în care acestea sunt menționate în cuprinsul unor articole sau studii de specialitate.

Art. 32. - Orice consultație efectuată în afara cabinetului de medicină dentară legal autorizat este interzisă.

Art. 33. - Medicul dentist poate să participe la programe/acțiuni cu caracter de educație pentru sănătate, inițiate de Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor Dentiști din România sau alte organisme autorizate în acest sens, utilizând pentru aceasta numai date confirmate științific.

Art. 34. - Este interzis orice acord neprincipial cu alți medici, farmaciști sau personal auxiliar în scopul creșterii numărului de pacienți.

Art. 35. - Colaborarea cu presa scrisă și audiovizuală trebuie făcută doar în scopul informării publicului în legătură cu problemele medicinei dentare. Prioritate se acordă subiectelor de interes public și nu persoanei medicului dentist.

Art. 36.

(1) Medicii dentiști pot furniza informații profesionale prin internet, situație în care trebuie să dea dovadă de sinceritate, corectitudine și demnitate.

(2) La publicarea unui site web, medicii dentiști trebuie să se asigure că respectivul conținut nu cuprinde informații de natură înșelătoare sau comparativă.

(3) Toate informațiile de pe site-ul web trebuie să fie reale, obiective și ușor verificabile.

(4) Orice încălcare a acestor dispoziții constituie abatere disciplinară.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 37.

(1) Medicul dentist care din diverse motive nu mai profesează sau părăsește țara este obligat să anunțe în scris în termen de 30 de zile colegiul medicilor dentiști județean, respectiv al municipiului București, care va informa Colegiul Medicilor Dentiști din România. Colegiul Medicilor Dentiști din România confirmă retragerea medicului din colegiu.

(2) Medicii dentiști care își schimbă domiciliul sau orice alte date de identificare ori în cazul cărora intervin modificări în situația profesională sunt obligați să anunțe colegiul din care fac parte, în caz contrar fapta constituie abatere disciplinară.

Art. 38. - Consiliile colegiilor județene, respectiv al municipiului București vor aduce la cunoștința tuturor membrilor prezentul cod deontologic.

Art. 39. - Nerespectarea de către medicul dentist a obligațiilor prevăzute de prezentul cod deontologic se sancționează conform legilor și regulamentelor în vigoare.

Art. 40. - Prezentul cod deontologic va intra în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Anexa 3.

LEGEA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE 2012

CAPITOLUL I: ***Dispoziții generale***

Art. 1

(1) Prezenta Lege stabilește cadrul legal referitor la suplimentele alimentare.

(2) În sensul prezentei legi Autoritatea competentă în domeniul suplimentelor alimentare, este Ministerul Sănătății

(3) Prevederile prezentei Legi protejează sănătatea consumatorilor, asigură condițiile pentru informarea corectă și completă a consumatorilor, în conformitate cu reglementările legale în vigoare și pentru prevenirea practicilor comerciale incorecte.

(4) Nu sunt considerate suplimente alimentare și nu se supun prezentului act normativ produse ca băuturile energizante, bomboanele sau batoanele cu adaos de vitamine, minerale sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, siropurile din fructe, sucurile din fructe sau legume, amestecul de alimente și orice alt produs care nu este comercializat sub formele menționate în Art. 2, lit a).

(5) Prezenta lege se aplică suplimentelor alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare. Dispozițiile acestei legii nu sunt aplicabile medicamentelor definite în titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2

În sensul prezentei Legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *suplimente alimentare* – produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsule, pastile, comprimate, pilule sau alte forme similare, cașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în cantități mici unitare măsurate;

b) *nutrienții* sunt reprezentați de:

(i) vitamine;

(ii) minerale ;

c) *substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale* - sunt: aminoacizii, enzimele, pre- și probiotice, acizii grași esențiali, extracte vegetale și animale, diverse substanțe bioactive.

d) *extract* – preparat, substanță chimică extrasă din plante, din organisme, organe etc.;

e) *aliment nou (novel food)* - un aliment care nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Comunității înainte de 15 mai 1997 inclusiv, conform legislației comunitare, așa cum este prevăzută în Regulamentul CE 258/1997, privind alimentele și ingredientele alimentare noi;

f) *precursori ai hormonilor steroizi androgeni* - substanțe capabile să stimuleze secreția de hormoni androgeni în organism, peste limitele fiziologice;

g) *lista interzisă* - lista care denumește substanțele și metodele interzise, în conformitate cu Lista Agenției Mondiale Anti-Doping, publicată anual în Monitorul Oficial al României, Partea I.

h) *material vegetal* – plantă întreagă, fragmentată sau tăiată, părți de plante, alge, fungi, licheni;

i) *contaminant* - orice substanță care nu se adaugă în mod intenționat în alimente dar care este totuși prezentă în acestea ca rezultat al producției (inclusiv activitățile privind creșterea plantelor , creșterea animalelor și medicina veterinară) fabricației, prelucrării, preparării, tratamentelor, ambalării, transportului sau manipulării acestora ori ca rezultat al contaminării mediului înconjurător. Materiile străine cum ar fi fragmentele de insecte, părul de animale etc. nu sunt incluse în această definiție.

j) *contaminare* - prezența în suplimente alimentare a unui contaminant, astfel cum este el definit la litera i) ;

k) *supliment alimentar falsificat* - suplimentul alimentar a cărui compoziție a fost modificată intenționat prin adăugarea unei substanțe străine de natura produsului, care maschează o calitate inferioară, care ar putea constitui un risc pentru sănătatea consumatorilor, care le-ar putea leza interesele sau care i-ar informa greșit;

l) *produsele stupului care pot fi ingrediente în suplimente alimentare* - polenul, propolisul, mierea și lăptișorul de matcă, potrivit art. 1 alin. (2) lit. h) din Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, republicată.

m) *notificare* – înștiințarea autorității competente privind punerea pe piață a unui supliment alimentar și confirmarea acceptării acesteia prin eliberarea unui *certificat* .

n) *certificat* – act administrativ eliberat de autoritatea competentă .

o) *porție zilnică de consum* - cantitatea recomandată de către producător pentru consumul zilnic, în funcție de forma de condiționare a suplimentului alimentar respectiv ;

CAPITOLUL II:

Condiții generale privind suplimentele alimentare.

Art. 3

(1) Introducerea pe piață de către producător și importator a suplimentelor alimentare se realizează pe baza certificatului, prevăzut la art. 2, lit. n).

(2) Emiterea certificatului pentru un supliment alimentar ce urmează a fi introdus pe piață și care poate fi utilizat și de către sportivi necesită avizul prealabil

al ANAD. Acest aviz va fi solicitat de către autoritatea competentă la care s-a făcut notificarea înainte eliberării certificatului.

(3) Agenția Națională Anti-Doping va emite avizul, în termen de 10 de zile de la data înregistrării solicitării, cu respectarea dispozițiilor art. 9 .

(4) Când Agenția Națională Anti-Doping deține informații că suplimentele alimentare pentru care s-a solicitat certificat sunt contaminate cu precursori ai hormonilor steroizi androgeni, substanțe dopante cu grad mare de risc sau alte substanțe cuprinse în Lista interzisă, emiterea sau refuzul avizului se va face doar după efectuarea testării acestora, în maxim 60 de zile de la data înregistrării solicitării.

(5) Testarea din punct de vedere al contaminării cu precursori ai hormonilor steroizi androgeni și/sau substanțe interzise, se face de către un laborator de control doping certificat ISO 17025, care folosește metode de lucru acreditate pentru determinările substanțelor din Lista interzisă ;

(6) Când se constată că suplimentele alimentare sunt contaminate ,costurile analizei prevăzute la alin. (4) , se suportă de către solicitantul certificatului.

Art. 4

Suplimentele alimentare se comercializează consumatorului final numai sub formă preambalată.

ART. 5

(1) Suplimentele alimentare care conțin:

- numai vitamine și minerale;
- numai substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale;
- vitamine și minerale în amestec cu substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale;

vor fi puse pe piață, în baza certificatului emis de Institutul Național de Sănătate Publică din subordinea Ministerul Sănătății,

(2) Suplimentele alimentare care conțin doar plante medicinale și aromatice, ca atare, sau produse ale stupului vor fi puse pe piață în baza certificatului emis de către Serviciul Național Pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului din subordinea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

Art. 6

(1) Suplimentele alimentare notificate și comercializate într-un alt stat membru din Uniunea Europeană sau un alt stat din Spațiul Economic European pot fi puse pe piață în România prin notificare la autoritatea competentă însoțită de documente care atestă că produsul este fabricat într-un stat membru din Uniunea Europeană, într-un alt stat din Spațiul Economic European, SUA sau Canada, este notificat și comercializat în alt stat membru din Uniunea Europeană sau Spațiul Economic European ;

În acest caz autoritatea competentă nu mai eliberează certificat .

(2) Dacă suplimentul alimentar este indicat și utilizării de către sportivi, și nu există un document în acest sens eliberat de un Stat Membru al Uniunii Europene se va solicita avizul Agenției Naționale Anti-Doping.

Art. 7

(1) Conform prevederilor legale în vigoare privind etichetarea alimentelor, numele sub care sunt vândute produsele specificate în prezenta lege este acela de "supliment alimentar". Informațiile de pe etichete trebuie să fie înscrise în limba română, fără a se exclude prezentarea lor în alte limbi, să fie vizibile, lizibile și inscripționate într-un mod care să nu permită ștergerea lor.

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau să facă referire la asemenea proprietăți.

(3) Fără a prejudicia reglementările în vigoare privind etichetarea alimentelor, eticheta suplimentelor alimentare, trebuie să conțină următoarele mențiuni suplimentare:

- a) numele categoriilor de nutrienți și/sau de alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic ce caracterizează produsul;
- b) porția zilnică recomandată de producător;
- c) un avertisment de a nu se depăși porția zilnică recomandată de producător;
- d) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o alimentație variată și adecvată;
- e) O atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor;

(4) În cazul în care un supliment alimentar conține precursori ai hormonilor steroizi androgeni sau alte substanțe interzise sportivilor punerea în vânzare a produsului se va face doar cu inscripționarea pe etichetă a mențiunii "PRODUS INTERZIS SPORTIVILOR".

(5) Inscripționarea etichetelor suplimentelor alimentare, în conformitate cu prevederile legale, revine solicitantului care va depune modelul de etichetă la autoritatea competentă împreună cu notificarea.

Art. 8

(1) Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să inducă ideea că alimentația variată și echilibrată nu poate asigura cantități adecvate de substanțe nutritive în general.

(2) În publicitatea și etichetarea suplimentelor alimentare, se interzice utilizarea de :

- a) cuvinte de natură să indice unul dintre următorii termeni: "medical", "bolnav", "boală", "remediu", "medicament", „tratament”, precum și

de traduceri ale acestora, sinonime sau cuvinte care provin din familia lexicală a acestora, cu excepția unor atenționări ;

- b) nume de boli, numele sau reprezentarea de simptome ale bolilor ori ale persoanelor bolnave;
- c) reprezentări de persoane, îmbrăcăminte, aparate sau sigle care pot sugera profesii medicale, paramedicale sau farmaceutice;
- d) referințe la recomandări, atestări, declarații ori prescripții medicale sau la declarații de aprobare;
- e) referințe la organisme, instituții sau autorități publice care activează în domeniul sănătății publice, precum și la persoane care își desfășoară activitatea în cadrul acestora;

(3) Publicitatea suplimentelor alimentare trebuie să respecte prevederile prezentei legi. În acest sens, înainte de difuzare, va fi supusă vizionării instituțiilor cu competențe de notificare.

CAPITOLUL III.

Condiții specifice pentru consumul suplimentelor alimentare de către sportivi.

Art. 9

(1) Sportivul, astfel cum este definit la art. 3 pct. 1 din Legea nr. 227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport, poate utiliza suplimente alimentare, numai pe bază de prescripție medicală, prevederile art. 48 alin. (1) din Legea nr. 227/2006 republicată, aplicându-se în mod corespunzător.

(2) Medicii și personalul asistent al sportivilor, au obligația să prescrie sau să ofere sportivilor numai suplimente alimentare care nu conțin precursori ai hormonilor steroizi androgeni sau alte substanțe din Lista interzisă și actualizată a Agenției Mondiale Anti-Doping.

Art. 10

(1) La cererea unei persoane fizice și/sau juridice, implicate într-un caz de dopaj analiza suplimentului alimentar din punct de vedere al contaminării acestuia cu precursori sau substanțe interzise, se va efectua într-un laborator acreditat care îndeplinește cerințele prevăzute de art.3,alin.(5) .

(2) Costurile analizelor se suportă de către solicitant.

CAPITOLUL IV.

Monitorizarea pe piață a suplimentelor alimentare

Art. 11

(1) Ministerul Sănătății va afișa și actualiza lunar pe site-ul oficial Lista suplimentelor alimentare care au obținut certificat , pe baza datelor raportate de către Institutul Național de Sănătate Publică;

(2) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin Serviciul Național Pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului va afișa și actualiza lunar pe site-ul oficial Lista suplimentelor alimentare care au obținut certificat.

(3) Agenția Națională Anti-Doping va afișa și actualiza lunar pe site-ul oficial Lista suplimentelor alimentare indicate utilizării de către sportivi precum și Lista suplimentelor alimentare analizate care au în conținutul lor substanțe cuprinse în Lista interzisă.

CAPITOLUL V.

Control și sancțiuni

Art. 12

(1) Ministerul Sănătății, Agenția Națională Anti-Doping, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale asigură controlul respectării prevederilor prezentei legi, conform competențelor.

(2) Agenția Națională Anti-Doping asigură controlul respectării prevederilor prezentei legi, conform competențelor prevăzute de Legea nr. 104/2008 privind prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante cu grad mare de risc și Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2008 privind prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante cu grad mare de risc aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 956/2011.

(3) Suplimentele alimentare care au în compoziția lor substanțe cuprinse în “Lista interzisă” pentru sportivi sau precursori ai hormonilor steroizi androgeni, cât și suplimentele care s-au dovedit, în urma testării, a fi contaminate cu aceste substanțe, vor fi aduse la cunoștința autorităților competente cu controlul pe piață al suplimentelor alimentare, prin publicarea pe site-ul Agenției Naționale Anti-Doping, menționându-se denumirea comercială a produsului, substanțele interzise aflate în compoziția acestora precum și compoziția acestora, firma producătoare, importatoare și/sau firma care comercializează produsul.

Art. 13

Următoarele fapte constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:

a) etichetarea neconformă cu legislația în vigoare a suplimentelor alimentare precum și publicitatea înșelătoare, se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 10.000 lei și oprirea temporară de la comercializare până la intrarea în legalitate;

b) încadrarea suplimentelor alimentare în altă categorie de produse se sancționează cu amendă de la 2.500 lei la 6.000 lei și se dispune oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman;

(c) comercializarea suplimentelor alimentare care au depășit data durabilității minime se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei și se dispune oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman;

(d) oferirea spre vânzare cu bună știință de către operatorii economici a suplimentelor alimentare contaminate cu precursori ai hormonilor steroizi androgeni și/sau substanțe interzise, cu excepția substanțelor dopante cu grad de mare risc prevăzute în anexa la Legea nr. 104/2008, se sancționează cu amendă contravențională de la 2.500 la 20.000 lei și se dispune oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman.

(e) încălcarea dispozițiilor art. 9 alin. (2) de către medici și personalul asistent al sportivilor se sancționează cu amendă contravențională de la 3000 la 10000 de lei.

Art. 14

Prevederile art. 13 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 15

(1) Constituie infracțiune și se sancționează cu închisoare de la 6 luni la 5 ani sau amendă penală, fapta persoanei de a introduce pe piață sau de a comercializa suplimente alimentare falsificate.

(2) Amenda penală pentru persoanele fizice este între 5000 lei și 25000 lei.

(3) Dacă prin fapta prevăzută la alin. (1) s-au produs vătămări unei sau mai multor persoane care necesită îngrijiri medicale între 20 și cel mult 60 de zile de îngrijiri medicale, sau a avut ca urmare, vătămarea corporală gravă ori moartea unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 5 la 20 de ani.

(4) Suplimentele alimentare falsificate introduse pe piață sau comercializate ori, după caz, sumele de bani provenite din introducerea pe piață sau comercializarea acestora se confiscă.

CAPITOLUL VI.

Dispoziții finale

Art. 16

(1) Suplimentele alimentare puse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi și care sunt conforme cu cerințele acestora pot fi comercializate în continuare fără a necesita o nouă notificare.

(2) Suplimentele alimentare puse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi și care nu sunt conforme cu cerințele acestora pot fi comercializate până la data expirării termenului de valabilitate, dar nu mai târziu de 12 luni, cu condiția să nu conțină substanțe interzise sau să nu constituie un risc pentru consumatori și să fie etichetate în conformitate cu prevederile legale în vigoare la momentul introducerii pe piață.

(3) Orice informație cu privire la existența pe piață a unui supliment alimentar care prezintă un risc direct sau indirect asupra sănătății umane se notifică prin Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje (SRAAF), folosind

procedurile standard în conformitate cu art. 52 din Regulamentul CE nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare și cu respectarea prevederilor Regulamentului CE nr. 16/2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje cu completările și modificările ulterioare.

(4) În cazul unor informații noi care duc la motive care să stabilească faptul că un supliment alimentar periclitează sănătatea umană deși este în conformitate cu prevederile prezentei legi, autoritățile competente pot suspenda sau restricționa temporar comercializarea suplimentului alimentar în cauză pe teritoriul României.

Art. 17

(1) În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei Legi, Guvernul va aproba prin hotărâre normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare .

(2) La data intrării în vigoare a normelor tehnice se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. **1069/2007****pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare**, publicat în Monitorul Oficial Nr. 455 din 5 iulie 2007, Ordinul comun nr. 1228/2005/244/63/2006 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, al Ministerului Sănătății și al Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, publicat în Monitorul Oficial Nr. 253 din 21 martie 2006, Ordinul comun nr. 244/401/2005 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale și al Ministerului Sănătății privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, publicat în Monitorul Oficial Nr. 456 din 30 mai 2005 , Legea nr. 511/2006 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, publicată în Monitorul Oficial Nr. 16 din 10 ian. 2007 și Ordonanța Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, publicată în Monitorul Oficial Nr. 746 din 31 august 2006.

Anexa 4.

LEGEA MEDICAMENTULUI

Legea este în vigoare din 4.01.2011:

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. – În sensul prezentei Legi, termenii enumerați în continuare se definesc după cum urmează :

1. medicament:
 - a) orice substanța sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau
 - b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită de sau administrată la om fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.
2. substanță: orice materie, indiferent de origine, care poate fi:
 - umană, precum: sânge uman și produse derivate din sânge uman,
 - animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge,
 - vegetală microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte,
 - chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză.
3. medicament imunologic: orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:
 - a) vaccinurile, toxinele sau serurile se refera în special la:
 - i. agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerici, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;
 - ii. agenți folosiți pentru diagnosticul stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;
 - iii. agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterici, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;
 - b) „produse alergene”, sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant.
4. medicament homeopat: orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de

Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în Statele Membre ale Uniunii Europene.

Un medicament homeopat poate conține mai multe principii active.

5. medicament radiofarmaceutic: orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi) ;

6. generator de radionuclizi: orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid fiica obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa): orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicament radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic: orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasma umană: medicament pe baza de constituenți din sânge preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. reacție adversă: un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unor doze întrebuintate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

11. reacție adversă gravă: o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

12. reacție adversă neașteptată: o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS): rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 104;

14. studiu de siguranță post-autorizare: un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punct de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat;

15. abuzul de medicamente: utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic.

16. distribuția angro a medicamentelor: totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți sau depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România.

17. obligația de serviciu public: obligația distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui

spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață: persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

19. prescripție medicală: orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. denumirea medicamentului: denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

21. denumirea comună: denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. concentrația medicamentului: conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

23. ambalaj primar: recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar: ambalajul în care este introdus ambalajul primar

25. etichetare: informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect: document cuprinzând informațiile pentru utilizator care însoțește medicamentul;

27. agenție: Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 594/2003, cu modificările și completările ulterioare.

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indesezirabile asupra mediului.

29. raportul risc-beneficiu: o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului comparativ cu riscurile definite la punctul 28, primul subpunct.

30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională: orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute în art. 16a alin. (1).

31. medicament din plante : orice medicament conținând exclusiv ca substanțe active una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante.

32. substanțe vegetale : plantele, părțile din plante, alge, fungi, licheni, întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți. Anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt de asemenea considerate a fi substanțe vegetale . Substanțele vegetale sunt definite

precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor).

33. preparate din plante: preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea. Acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 2. – (1) Prevederile prezentei Legi se aplică medicamentelor de uz uman destinate punerii pe piață în România fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de “medicament”, cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentei Legi.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și art. 3 alin. (4), Capitolul IV al prezentei Legi se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.

Art. 3. – Prevederile prezentei Legi nu se aplică:

- medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);
- medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);
- medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în conducerea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman;
- produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
- radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;
- sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasmă preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.

Art. 4. – (1) Prezenta Lege nu deroga de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezenta Lege nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezenta Lege nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 5. – (1) Pentru a răspunde unor nevoi speciale, cu aprobarea Ministerului Sănătății, se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentei legi medicamente furnizate pentru a răspunde comenzilor fidele, dar nesolicitate, efectuate conform specificațiilor unei persoane calificate agreeate și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă.

(2) Ministerul Sănătății autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire sau răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), Ministerul Sănătății ia măsuri pentru a se asigura că răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate nu este angajată, pentru orice consecință rezultând din utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate sau rezultând din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare susceptibilă să producă daune; asemenea prevederi se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională sau comunitară de punere pe piață.

(4) Prevederile alin. (3) nu aduc atingere dispozițiilor Legii 240/2004 privind răspunderea fabricanților pentru pagubele generate de produsele cu defecte, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 552 din 22 iunie 2004.

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

Secțiunea 1

Autorizarea de punere pe piață

Art. 6. – (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentei Legi. După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și

orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1) sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață . Toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 10 alin.(1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică .

(3) Autorizația menționată în alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kit-uri (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 7. – Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kit-uri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 8. – (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

(1a) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor, conform Reglementării nr. 726/2004 instituind procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și Agenția Europeană a Medicamentelor, publicat în J.O.C.E. nr. L136 din 30 aprilie 2004.

(2) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(3) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente:

- a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, unde este cazul, al fabricantului;
- b) denumirea medicamentului;
- c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comuna internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau denumirea chimică ;
- ca) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu ; acest impact este evaluat si, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa ;
- d) descrierea metodei de fabricație;
- e) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;
- f) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată ;

- g) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediul;
- h) descrierea metodelor de control utilizate de către fabricant;
- i) rezultatele:
 - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
 - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
 - studiilor clinice.
- ia) descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;
- ib) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice prevăzute de dispozițiile legale în vigoare referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman;
- j) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 11, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile stabilite în art. 54, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute în art. 55, precum și prospectul, conform art. 59;
- k) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;
- l)
 - câte o copie după fiecare autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care este examinată cererea de autorizare depusă în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.
 - o copie după rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant potrivit art. 11 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21;
 - o copie a prospectului propus conform art. 59 sau aprobat de autoritatea națională competentă conform art. 61;
 - detalii ale oricărei decizii de refuz a autorizării pronunțate într-un alt stat precum și motivele acestei decizii.
 Aceasta informație trebuie actualizată periodic.
- m) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane;
- n) dovada că solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a apărea în România sau într-un alt stat.

(4) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și a studiilor clinice prevăzute la alin. (3) lit. i) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 12.

Art. 9. – O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 8 și art. 10 alin. (1), următoarele informații și documente:

- a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului fiică;
- b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 10. – (1) Prin derogare de la prevederile art.8 alin. (3) lit i) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat conform art. 6 de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a zece ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum 1 an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În sensul prezentului articol, termenii enumerați în continuare se definesc după cum urmează:

- a) „medicament de referință” - un medicament autorizat în conformitate cu art. 6 și . 8;
- b) „medicament generic” - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași

formă farmaceutică ca medicamentul de referință, și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/ substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită, în special, diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în actele normative în vigoare. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor non-cumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 10a. - Prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (3) lit. i) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate

recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite de legislația în vigoare; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 10b. – În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 8 alin. (3) lit. i), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă în parte.

Art. 10c. – După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 11. – Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale privind folosirea și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente sau alte interacțiuni;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
 - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
 - 4.8. reacții adverse;
 - 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi).
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date de siguranță preclinică.
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;

- 6.2. incompatibilități majore;
- 6.3. perioada de valabilitate, unde este necesar inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată;
- 6.4. precauții speciale privind păstrarea;
- 6.5. natura și conținutul ambalajului primar;
- 6.6. precauții speciale privind distrugerea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente.
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației ;
10. data actualizării textului.
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 10, acele părți ale rezumatului caracteristicilor produsului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de patent la momentul în care un medicament generic este pus pe piață, nu trebuie incluse.

Art. 12. – (1) Înaintea depunerii la ANM a rezumatelor detaliate prevăzute în art. 8 alin.(4), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute în alin. 1 trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice în cadrul art. 10a în conformitate cu condițiile prevăzute de legislația în vigoare.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANM.

Secțiunea 2

Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 13. – (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 14, 15 și 16 ale prezentei Legi.

(2) ANM trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 14, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 14. – (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absenta unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10 000 din tinctura mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatic pentru substanțele active a căror prezentă într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

ANM poate modifica al treilea subpunct al alin. (1) ca urmare a unor noi dovezi identificate de Comisia Europeană.

La momentul autorizării ANM stabilește clasificarea privind modul de eliberare al medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute de art. 4, alin. (4), art. 17, alin. (1) și art. 22 până la 26, 112, 116 și 130 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 15. – (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează a fi autorizate;
- un dosar care descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații obținute pentru aceste medicamente în State Membre ale Uniunii Europene,
- una sau mai multe machete sau mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează a fi autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 16. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele vizate de art. 14 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11.

(2) Dispozițiile Capitolului IX sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor vizate la art. 14, alin. (1).

Secțiunea 2a
Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale
cu utilizare tradițională

Art. 16a. – (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare numită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante cu utilizare tradițională ce îndeplinesc următoarele criterii:

- a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și proiectate pentru a fi utilizate fără supravegherea unui medic (fără stabilirea diagnosticului, fără prescriere și fără monitorizarea tratamentului de către medic);
- b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;
- c) sunt preparate de uz oral, extern sau pentru inhalații
- d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 16c alin. (1) lit. c) s-a încheiat;
- e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, medicamentul se dovedește a nu fi dăunător în condițiile de utilizare specificate și efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Fără a ține seama de prevederile art. 1 pct. 30, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora exista dovezi bine documentate nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicabilă/revendicabile.

(3) Totuși, în cazul în care ANM consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 6 sau art. 14, prevederile prezentului capitol nu se aplică.

Art. 16b. – (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul trimite o cerere la ANM.

Art. 16c. – (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

- a) informațiile și documentele următoare:
 - i) acelea la care se face referire în art.8 alin.(3) lit.a) pana la h), j) și k);
 - ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire în al doilea punct al art. 8 alin. (3) lit. i);

- iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 11 alin. (4);
- iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 1 pct. 30. sau art. 16a alin.(2), informațiile la care face referire la art. 16a alin.(1) lit.e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;
- b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un stat membru al Uniunii Europene sau într-o țară terță și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;
- c) dovada bibliografică sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; ANM poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea tradițională a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANM trimite documentația relevantă de susținere a arbitrajului ;
- d) o revedere a datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când este solicitat de ANM, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Dispozițiile legale în vigoare se aplică și prevederilor lit. a).

(2) Un produs corespondent, la care se face referire la alin.(1) lit. c) este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați, are aceeași indicație sau o indicație similară, are concentrații echivalente și posologie și cale de administrare identică sau similară cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani la care se face referire în alin. (1) lit.c) este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este de asemenea îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-au redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANM se adresează Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentului. În acest scop ANM trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANM atunci când ia decizia sa finală .

Art. 16d. – (1) Fără a contraveni art. 16h alin.(1), Secțiunea IV a Capitolului III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 16a cu condiția ca:

- a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 16h alin.(3) sau
- b) medicamentul din plante constă din substanțe vegetale, preparate sau combinații din acestea conținute în lista la care se face referire în art. 16f.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire în art. 16a, atunci când ANM evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională, trebuie să țină seama de autorizațiile eliberate de un Stat Membru în concordanță cu prevederile prezentei secțiuni.

Art. 16e. – (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 16a, 16b sau 16c sau dacă cel puțin una din următoarele condiții nu este îndeplinită:

- a) compoziția calitativă și cantitativă nu este declarată;
- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 16a;
- c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
- d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței;
- e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANM trebuie să anunțe propunătorul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta, despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 16f. – (1) ANM preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se utilizează în medicamente din plante cu utilizare tradițională trebuie să fie elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(1a) Pana la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANM referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională.

(2) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire în alin. 1, informațiile prevăzute art. 16c alin. (1) lit.b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 16e alin. (1) lit. c) și d) nu se aplica.

(3) Dacă o substanță vegetală, un preparat sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire în alin. 1, autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. 2 pentru medicamente din plante conținând această substanță se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 16c alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 16g. – (1) Art. 3 alin. (1) și (2), 4 alin. (4), 6 alin. (1), 12, 17 alin. (1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 pana la 52, 70 pana la 85, 101 pana la 108, 111 alin. (1) și (3), 112, 116 pana la 118, 127, 128, 130, 131, alin. (2), și 134 ale prezentei legi, precum și dispozițiile legale care stabilesc principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigationale de uz uman, se aplică prin analogie și autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.

(2) În plus față de cerințele art. 54 pana la 65, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

- a) acest medicament se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza experienței îndelungate și a tradiției; sau
- b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din sănătate dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospect.

ANM poate să ceară ca eticheta și prospectul să menționeze de asemenea, originea tradiției în chestiune.

(3) În plus față de prevederile art. 86 pana la 99, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare:

„Acest medicament se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza experienței îndelungate și a tradiției.”

Art. 16h. – (1) ANM desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează atunci când aceștia lipsesc. Membrii și înlocuitorii sunt aleși pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANM.

(1a) Până la momentul aderării, reprezentanții ANM participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(2) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANM trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentului. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă în vedere necesitatea modificării documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANM în legătură cu modificarea respectiva.

Secțiunea 3

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Art. 17. – (1) ANM ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este emisă în maxim 210 zile de la depunerea unei cereri valide;

Cererile pentru autorizare de punere pe piață în România și încă unul sau mai multe State Membre privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 27 până la 39.

(2) Dacă ANM este informată ca o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt Stat Membru, ANM refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului ca în acest caz se aplică prevederile art. 27 până la 39.

Art. 18. – Când ANM este informată, în conformitate cu prevederile art. 8 alin.(3) lit. 1), ca un alt Stat Membru a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANM va respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 27 la 39.

Art. 19. – Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 8, 10, 10a, 10b și 10c, ANM:

1. trebuie să verifice dacă informațiile depuse în susținerea cererii sunt în concordanță cu art. 8, 10, 10a, 10b și 10c și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

2. poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, producții intermediari sau alte componente, testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANM în acest scop, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea conform art. 8 alin. (3) lit.h) sunt corespunzătoare;

3. poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze documentele ce însoțesc cererea cu elementele prevăzute în art. 8 alin. (3), 10, 10a, 10b și 10c. Dacă ANM are această opțiune, intervalul de timp prevăzut în art. 17 se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate.

4. poate solicita, în anumite situații, efectuarea unei inspecții.

Art. 20. – Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca:

(a) ANM verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor prevăzute în art. 8 alin.(3) lit.d), și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în specificațiile ce însoțesc cererea făcută în acord cu prevederile art. 8 alin. (3) lit.h);

(b) ANM permite fabricanților și importatorilor de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor etape ale producției și/sau controlului prevăzut la lit. a) către terțe părți; în acest caz, ANM trebuie să facă verificări și în localul desemnat.

Art. 21. – (1) La emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul este informat, de către ANM, privind rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și etichetarea așa cum au fost ele aprobate.

(2) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

(3) ANM face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor al produsului pentru fiecare medicament autorizat.

(4) ANM întocmește un raport de evaluare asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și a studiilor clinice ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză.

ANM permite accesul public fără întârziere la raportul de evaluare, împreună cu motivele privind opinia sa, după eliminarea oricărei informații comerciale de natură confidențială. Justificarea este furnizată separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată în parte.

Art. 22. – (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată cu condiția asumării de către solicitant a unor anumite angajamente, referitoare în special la siguranța medicamentului, notificarea la ANM a oricărui incident privind utilizarea sa și măsurile ce se impun.

(2) Aceasta autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în normele legale în vigoare; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limita și datele de îndeplinire.

Art. 23. – (1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute în art. 8 alin.(3) lit.d) și h), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către ANM.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANM orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute în art. 8 alin.(3), 10, 10a, 10b și 11 sau art. 32 alin.(5) sau în dispozițiile legale în vigoare.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze ANM în special privind orice interdicție sau restricție impusa de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză.

(4) Pentru ca balanța risc-beneficiu să fie evaluată în continuu, ANM poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează că balanța risc-beneficiu rămâne favorabilă.

Art. 23a. – (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANM asupra datei de punere pe piață efectivă a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul trebuie de asemenea să anunțe MS dacă produsul încetează să fie pus pe piață, fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 2 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor speciale.

(3) Pe baza solicitării MS, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății toate datele privind volumul de vânzări ale medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 24. – (1) Fără a contraveni prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă pentru cinci ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a balanței risc-beneficiu de către ANM;

în acest scop, cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. 1, deținătorul acesteia trebuie să depună la ANM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(2a) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reautorizare.

(3) Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă de timp nelimitată, cu excepția situației în care ANM decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, să procedeze la o nouă reautorizare după cinci ani, în conformitate cu prevederile alin. 2.

(4) Orice autorizație de punere pe piață care în primii trei ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(5) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de trei ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(6) ANM poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul Sănătății publice să acorde derogări de la alin. (4) și (5); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(7) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață, în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(8) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă la cererea solicitantului.

Art. 25. – Autorizarea de punere pe piață nu diminuează responsabilitatea civilă și penală a fabricantului și, dacă este cazul, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 26. – (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute în art. 8, 10, 10a, 10b și 10c, se constată că:

(a) balanța risc-beneficiu nu este considerată a fi favorabilă; sau

(b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau

(c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conform declarației.

(2) Autorizarea este refuzată de asemenea dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 8, 10, 10a, 10b și 10c.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

Art. 26a – Medicamentele autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 26b – Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

Secțiunea 4

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 27. – (1) ANM desemnează un reprezentant pentru un mandat de 3 ani ce se poate reînnoi în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul ANM în grupul de coordonare pot fi însoțiți de experți.

(2) Până la momentul aderării, reprezentantul ANM participă la activitățile grupului de coordonare în calitate de observator activ.

Art. 28. – (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și încă unul sau mai multe State Membre, un solicitant depune cereri însoțite de

dosare identice la ANM și autoritățile competente din aceste State Membre. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute în art. 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele depuse trebuie să includă o listă a Statelor Membre unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt Stat Membru să acționeze ca „Stat Membru de referință” și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, ANM acționează ca Stat Membru interesat și recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de Statul Membru de referință. În acest scop, ANM primește raportul de evaluare a medicamentului elaborat/actualizat de Statul Membru de referință. În cazul în care ANM acționează ca Stat Membru de referință, trebuie să pregătească/ actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise Statelor Membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANM, în cazul în care ANM acționează ca Stat Membru de referință, solicitantul îi cere să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANM pregătește aceste proiecte în maxim 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite Statelor Membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANM încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care ANM acționează ca Stat Membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), ANM aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, și informează Statul Membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere în acord cu prevederile alin. (1) ANM adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

Art. 29. – 1. Dacă, în perioada prevăzută în art. 28 alin.(4), ANM nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să explice detaliat motivele Statului Membru de referință, celorlalte State Membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat grupului de coordonare.

(2) ANM aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) în cadrul grupului de coordonare, ANM împreună cu reprezentanții celorlalte State Membre trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un

acord privind acțiunile de urmat. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord, se ajunge la un acord, Statul Membru de referință înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință și se aplică prevederile art. 28 alin.(5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută în alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentului este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34. O copie a informării este remisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat ca problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentului, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute în art. 28 alin.(1).

(6) În situațiile prevăzute în alin. (4), dacă ANM a aprobat raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul Statului Membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute în art. 32; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 30. – (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări în concordanță cu prevederile art. 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament, și dacă ANM și alte State Membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea sau retragerea acestuia, ANM sau alt Stat Membru, Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al AEM, numit în continuare „Comitetul”, pentru aplicarea procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană, ANM transmite anual grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 31. – (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau o suspendare sau retragere a unei autorizații sau o modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform Capitolului IX, ANM, Statele Membre sau Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34.

ANM, alt Stat Membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru evaluare și să informeze solicitantul autorizației de punere pe piață sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

ANM și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(2) În cazul în care informațiile transmise se referă la o gamă de medicamente sau o clasa terapeutică, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 35 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 32. – (1) ANM primește, în 15 zile de la adoptarea opiniei finale a Agenției Europene a Medicamentului un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 11;
- b) orice condiții ce afectează autorizația în înțelesul alin. 4 lit.c);
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Art. 33. – ANM primește un proiect de decizie în cazul în care în mod excepțional, Comisia Europeană nu este de acord cu opinia AEM referitoare la modul de rezolvare al arbitrajului.

Art. 34. – a) ANM trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt de timp stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

b) ANM are posibilitatea să depună o cerere în scris că proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului Permanent al Comisiei Europene.

(3) ANM acordă sau retrage autorizația de punere pe piață, sau modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la aceasta decizie. ANM informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentului în consecință.

Art. 35. – Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, trebuie să fie depusă la ANM și la toate Statele Membre care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 36. – (1) Dacă ANM consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost aprobată conform prevederilor prezentei secțiuni, ANM în cauză

transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentului pentru aplicarea procedurilor prevăzute în art. 32, 33 și 34.

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 31, în cazuri excepționale, unde acționarea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, pana la adoptarea unei decizii definitive, ANM poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.

ANM informează Comisia Europeană și celelalte Statele Membre nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.

Art. 37. – ANM transmite Agenției Europene a Medicamentului informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 38. – ANM transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 39. – (1) Prevederile art. 29 alin.(4), (5) și (6) și art. 30 pana la 34 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute în art. 14.

(2) Prevederile art. 28 pana la 34 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute în art. 16 alin. (2).

CAPITOLUL IV.

Fabricație și import

Art. 40. – (1) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca fabricația medicamentelor pe teritoriul sau se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută în alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială cat și totală și pentru diferite procese de divizare, schimbare a ambalajului sau formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru prepararea, divizarea, schimbarea ambalajului sau a formei de prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România sa efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută în alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 118 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) ANM înaintează la Agenția Europeană a Medicamentului o copie a autorizației prevăzute în alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzute în art. 111 alin.(6).

Art. 41. – (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și de asemenea locul unde ele sunt fabricate si/sau controlate;

b) sa aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul celor de mai sus, spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art 20;

ba) Pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

c) sa aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 48.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor de mai sus.

Art. 42. – (1) ANM emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 41, printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura ca cerințele prevăzute în art. 41 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o data ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 43. – ANM ia măsuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANM a primit solicitarea.

Art. 44. – Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 41 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile. În situații excepționale, aceasta perioada de timp se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 45. – ANM poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 41 și privind persoana calificată prevăzută în art. 48; dacă ANM exercită acest drept, aplicarea termenelor limita prevăzute în art. 43 și 44 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 46. – Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

- a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația cât și controlul;
- b) să distrugă medicamentele numai în acord cu legislația din România;
- c) să anunțe în prealabil ANM despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 41; în orice situație, ANM va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută în art. 48 este înlocuită neașteptat;
- d) să permită inspectorilor ANM accesul în orice moment în unitățile sale;
- e) să permită persoanei calificate prevăzute în art. 48 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
- f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime; ANM aplică aceste prevederi și anumitor excipienți, a căror listă, împreună cu condițiile de aplicare se transpun prin ordin al ministrului sănătății după adoptarea unei directive europene.

Art. 46a. – (1) În înțelesul prezentei Legi, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală a substanțelor active folosite ca materii prime conform legislației în vigoare, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced incorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau re-etichetarea, așa cum sunt efectuate de către un distribuitor de materii prime.

(2) ANM preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul Permanent al Comisiei Europene.

Art. 47. – (1) ANM aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute în art. 40 alin. (1), a rapoartelor prevăzute în art. 111 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut în art. 111 alin.(5).

Art. 48. – (1) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute în art. 49, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute în art. 51.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute în art. 49, acesta poate să-și asume responsabilitatea prevăzută în alin. (1).

Art. 49. – (1) ANM se asigură ca persoana calificată prevăzută în art. 48 îndeplinește condițiile de calificare stabilite în alin. (2) și (3) ale prezentului articol.

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare, sau a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4

ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie farmaceutică și tehnologie, biologie.

Cu toate acestea, durata minimă a cursurilor universitare poate fi de trei ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare practică de cel puțin un an și o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente co-există în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de patru ani iar celalalt peste trei ani, cursul de trei ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut, se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută în al doilea subparagraf, în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- Fizică experimentală
- Chimie generală și anorganică
- Chimie organică
- Chimie analitică
- Chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor
- Biochimie generală și aplicată (medicală)
- Fiziologie
- Microbiologie
- Farmacologie
- Tehnologie farmaceutică
- Toxicologie
- Farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate în art. 51.

În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială menționate în primul subparagraf, care nu îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul alineat, ANM se asigură ca persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(3) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă și cantitativă a medicamentelor sau alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin cinci ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 50. – (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 48 de la momentul aplicării Directivei 75/319/EEC, într-un Stat Membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 49, poate continua acele activități în România.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau alta dovada de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar - sau a unui curs recunoscut ca echivalent de Statul Membru al Uniunii Europene în cauză - într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 48 conform legilor Statului respectiv poate - dacă a început cursul înainte de 21 Mai 1975 - să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel Stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 48 cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, pentru cel puțin doi ani înainte de 21 Mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active, alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directă autoritate a persoanei la care se face referire în art. 48.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată în alin. (2) înainte de 21 Mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute în alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Art. 51. – (1) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 48, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute în art. 52, pentru următoarele:

(a) în cazul medicamentelor fabricate în România, ca fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

(b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, ca fiecare serie de produs a fost supusă într-un Stat Membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a substanțelor active și oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un Stat Membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea ca fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. 1 lit.b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau un document echivalent destinat acestui scop, că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor ANM și trebuie să fie păstrat pentru perioada specificată în legislația română în vigoare dar nu mai puțin de cinci ani.

Art. 52. – (1) România trebuie să se asigure ca sarcinile persoanelor calificate la care se face referire în art. 48 sunt îndeplinite, fie prin mijloace administrative adecvate, fie prin supunerea acestor persoane unui cod profesional de conduită.

(2) România poate dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 53. – Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V.

Etichetare și prospect

Art. 54. – Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar, trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea comercială a medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 65; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz ocular, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemână și în văzul copiilor;

g) o atenționare specială, dacă e cazul, pentru medicament, alta decât aceea menționată la litera f);

h) data de expirare în termeni clari (luna/an);

i) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții specifice legate de distrugerea medicamentelor nefolosite și a reziduurilor derivate din medicamente, acolo unde este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentatului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

Art. 55. – (1) Informațiile prevăzute în art. 54 trebuie să fie înscrise pe ambalajul primar cu excepția celor prevăzute în alin. (2) și (3) ale prezentului articol.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor din art. 54 și 62.

- denumirea medicamentului conform art. 54 lit.a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data expirării;
- numărul seriei.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute în art. 54 și 62 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 54 lit.a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data expirării;
- numărul seriei;
- conținutul în masă, volum sau unități.

Art. 56. – Informațiile prevăzute în art. 54, 55 și 62 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 56a. – (1) Denumirea medicamentului, conform art. 54 lit. a) trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile la cererea organizațiilor pacienților în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu deficit de vedere.

Art. 57. – (1) Fără a contraveni prevederilor art. 60, ANM poate cere utilizarea anumitor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- prețului medicamentului;
- condițiilor de rambursare prin sistemul de asigurări de sănătate;
- statutul legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor Capitolului VI;
- elementelor de identificare și autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate conform Regulamentului (EC) Nr 726/2004, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANM trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 65 al prezentei Legi.

Art. 58. – Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute de art. 59 și 62 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 59. – (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

- a) pentru identificarea medicamentului:
 - i) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;
 - ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică, în termeni ușor de înțeles pentru pacient;
 - b) indicațiile terapeutice;
 - c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:
 - i) contraindicații;
 - ii) precauții privind administrarea produsului;
 - iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (ex. alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;
 - iv) atenționări speciale;
 - d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:
 - i) doza recomandată,
 - ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;
 - iii) frecvența administrării, specificând dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;
- și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:
- iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
 - v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
 - vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
 - vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

- viii) o recomandare speciala de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;
- e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă e cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută care nu este menționată în prospect;
- f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:
- i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
- ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
- iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării produsului, dacă este cazul;
- iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosind denumiri comune, pentru fiecare prezentare a medicamentului;
- v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
- vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
- vii) numele și adresa fabricantului;
- g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 28 până la 39 sub denumiri diferite în Statele Membre interesate, o lista a denumirilor autorizate în fiecare Stat Membru;
- h) data ultimei revizuirii a prospectului.
- (2) Enumerarea stabilită la alin.1 lit. c):
- a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
- b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
- c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 65.
- (3) Prospectul va reflecta rezultatele consultărilor cu grupuri țintă de pacienți pentru a se asigura ca este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 60. – ANM nu poate interzice sau împiedica punere pe piață a medicamentelor pe teritoriul sau pe motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 61. – (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață, trebuie depuse la ANM una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului;

rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți țintă sunt de asemenea furnizate ANM.

(2) ANM refuza autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespund prevederilor prezentului capitol sau nu corespund informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare ale etichetării sau ale prospectului prevăzute în prezentul capitol care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului sunt depuse la ANM; dacă ANM nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul ca ANM nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3), nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 62. – Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate în art. 54 și 59 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 63. – (1) Informațiile conținute în etichetare prevăzute în art. 54, 59 și 62 trebuie să fie în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate în art. 54 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una din limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din sănătate; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, ANM poate acorda exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

Art. 64. – Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANM acestuia a rămas fără efect, ANM poate suspenda autorizația de punere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 65. – ANM participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu Statele Membre și părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;

c) lizibilitatea informațiilor de pe eticheta și prospect;

d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57.

ANM aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 66. – (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementarilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională de Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor din alin. (2) și (3) ale prezentului articol.

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate în art. 54. în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt, codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul va fi etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 67. – (1) ANM trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit. Textul acestui prospect trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 59.

(2) În plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de către utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea resturilor de ambalaj și a conținutului neutilizat.

Art. 68. – Fără a contraveni prevederilor art. 69, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 69. – (1) În plus fata de mențiunea clara a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și unde este cazul, prospectul prevăzut în art. 14 alin. (1) poarta exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmata de gradul de diluție, folosind simbolurile farmacopeei utilizate conform art. 1 alin.(5); daca medicamentul homeopat este alcătuit din doua sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe eticheta poate fi suplimentata cu o denumire inventata;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață si, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (luna, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul prezentării pentru vânzare;
- precauții speciale de păstrare, daca există;
- o atenționare specială, daca este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator sa consulte un medic daca simptomele persistă.

(2) Prin exceptare de la alin (1), ANM poate solicita utilizarea anumitor forme de etichetare pentru a arata:

- prețul medicamentului;
- condițiile pentru rambursare de către sistemele de asigurare de sănătate.

CAPITOLUL VI

Clasificarea medicamentelor

Art. 70. – (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANM specifica clasificarea medicamentelor in:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

In acest scop, se aplica criteriile prevăzute în art. 71 alin.(1).

(2) ANM poate stabili subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicala; în acest caz, ANM folosește următoarea clasificare:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 71. – (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală, sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și, ca atare, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea umană, sau
- conțin substanțe sau preparate ale acestora a căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate, sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) Dacă ANM stabilește subcategoriile pentru medicamentele care se eliberează pe rețete speciale, ia în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, sau
- medicamentul poate, dacă e utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat în scopuri ilegale, sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată a aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) Dacă ANM stabilește subcategoriile pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive, va lua în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale, sau intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte, sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse serioase necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANM poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANM nu desemnează medicamente în subcategoriile din art. 70 alin.(2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute în alin. 2 și 3 ale prezentului articol pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Art. 72. – Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite în art. 71.

Art. 73. – ANM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală, pe teritoriul României, specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual.

Art. 731. - ANM elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 74. – ANM analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate în art. 71.

Art. 74a. – Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANM nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 75. – Anual, ANM comunica la Comisia Europeană și celorlalte State Membre, schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 73.

CAPITOLUL VII

Distribuția angro a medicamentelor

Art. 76. – (1) Fără a contraveni art. 6, Ministerul Sănătății ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentei legi sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană conform Regulamentului (EC) Nr 726/2004; sau

b) de către ANM conform prevederilor prezentei legi.

(3) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care importa un medicament dintr-un Stat Membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANM; pentru medicamentele care nu au fost autorizate conform Regulamentului (EC) No 726/2004, notificarea ANM se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

Art. 77. – (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei

autorizații pentru activitatea de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru distribuția angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a corespunde condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui Stat Membru, MS trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificările persoanelor autorizate pentru activitatea de distribuție angro de medicamente și inspecția localurilor lor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății.

(6) Ministerul Sănătății suspendă sau retrage autorizația prevăzută în alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății informează despre aceasta Statele Membre și Comisia Europeană.

(7) Dacă MS consideră că, deținătorul unei autorizații acordate de un Stat Membru conform alin. (1), nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și Statul Membru implicat; acesta din urmă ia toate măsurile necesare și informează Comisia Europeană și Ministerul Sănătății asupra deciziilor luate și a motivelor pentru aceste decizii.

Art. 78. – (1) Ministerul Sănătății se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data la care MS primește cererea.

(2) MS poate cere solicitantului, dacă e necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă MS constată că nu sunt furnizate toate informațiile, perioada prevăzută în alin. (1) este suspendată până când datele cerute au fost furnizate.

Art. 79. – Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să aibă localuri potrivite și adecvate, instalații și echipamente, pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal, și în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute în art. 80.

Art. 80. – Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să permită accesul la localurile, instalațiile și echipamentele prevăzute în art. 79 lit.a), persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) trebuie să-și constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la deținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 77 alin.(3);

c) trebuie să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România;

d) trebuie să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANM sau efectuată în cooperare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

e) trebuie să păstreze evidenta fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție cel puțin următoarele informații:

- data operațiunii efectuate;
- denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
- seria și data expirării;
- certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
- cantitatea primită sau furnizată;
- numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;

f) trebuie să țină la dispoziția MS evidenta de la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani;

g) trebuie să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente conform prevederilor art. 84.

Art. 81. – (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, MS nu trebuie să aplice asupra unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt Stat Membru, nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictive decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

(3) Măsurile pentru implementarea prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 82. – (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

- data;
- numele și forma farmaceutică a medicamentului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(2) MS ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

Art. 83. – Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de:

- substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- medicamente derivate din sânge;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

Art. 84. – MS aplică ghidurile de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.

Art. 85. – Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 86. – (1) În înțelesul prezentului capitol, „publicitatea pentru medicamente” include orice mod de informare prin contact direct (sistemul „door-to-door”), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea sau acordarea unor avantaje în bani sau în natura, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și în special plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul Capitolului V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de preturi, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 87. – (1) ANM interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață emisă conform legislației naționale.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile,
- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 88. – (1) ANM interzice publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform Capitolului VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică și campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de MS.

(5) Interdicția la care se face referire în alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională privind publicitatea.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

CAPITOLUL VIIIa

Informarea și publicitatea

Art. 89. – (1) Fără a contraveni prevederilor art. 88, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: „Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

(2) ANM decide dacă publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg poate, prin excepție de la alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca medicamentului, în cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder).

Art. 90. – Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun sau echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute în art. 88 alin.(4);

e) să menționeze că este destinat exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din sănătate sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o auto-diagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni, sau de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 91. – (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

ANM poate de asemenea solicita ca această publicitate să includă prețul de vânzare sau prețul de referință al diferitelor forme de prezentare și condițiile de prescriere și eliberare în sistemul de asigurări de sănătate.

(2) ANM poate decide ca publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca, în cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder).

Art. 92. – (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze, include cel puțin informațiile prevăzute în art. 91 alin.(1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria sa opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel cu indicarea precisă a sursei.

Art. 93. – (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare prevăzute în art. 91 alin. (1).

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire în art. 98 alin.(1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 94. – (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din sănătate.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Măsurile existente sau practicile comerciale din România privind preturile, adaosurile comerciale și rabatele nu sunt afectate de prevederile alin. (1), (2) și (3).

Art. 95. – Prevederile art. 94 alin.(1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității, la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din sănătate.

Art. 96. – (1) Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei ce furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidentă;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea „mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării” sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) ANM poate impune și alte restricții la distribuția de mostre pentru anumite medicamente.

Art. 97. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare se supun aprobării prealabile a ANM;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol, pot sesiza ANM în acest sens; ANM răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANM ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate, și în special de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare, sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției sau culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. 3 lit.b) este luată printr-o procedura accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANM, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente prin organisme de auto-reglementare și recursul la astfel de organisme.

Art. 98. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică ANM o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de diseminare și data primei diseminări;

b) asigură că materialele publicitare pentru medicamente elaborate de compania sa sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile impuse de art. 93 alin.(2) și (3);

d) furnizează ANM informațiile și asistența necesară pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) asigură că deciziile luate de ANM sunt respectate imediat și complet.

(3) ANM nu interzice co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și una sau mai multe companii desemnate de acesta.

Art. 99. – ANM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezenta lege.

Art. 100. – (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire în art. 14 alin.(1) face obiectul prevederilor prezentului capitol cu excepția art. 87 alin.(1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate în art. 69 alin.(1) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL IX

Farmacovigilența

Art. 101. – (1) MS ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din sănătate să raporteze la ANM reacții adverse suspectate la medicamente.

(2) MS poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din sănătate privind raportarea reacțiilor adverse serioase suspectate sau neașteptate.

Art. 102. – (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în ANM trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

(2) ANM ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate Statelor Membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentului.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

Art. 102a. – Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieții se află sub controlul permanent al ANM pentru a le garanta independența.

Art. 103. – Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență; această persoană calificată trebuie

să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali, sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru ANM a rapoartelor prevăzute în art. 104, în forma solicitată de către ANM, conform cu ghidul menționat în art. 106 alin.(1);

c) asigurarea că orice solicitare de la ANM pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament, primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul prescrierilor medicamentului în cauză;

d) comunicarea la ANM, a oricăror altor informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.

Art. 104. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire în art. 106 alin.(1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse serioase suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din sănătate și le raportează prompt la ANM sau la autoritatea competentă din Statul Membru pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult de 15 zile de la primirea informației.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse serioase suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat în art. 106 alin.(1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil ca are cunoștință, și le raportează la ANM sau la autoritatea competentă din Statul Membru pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse serioase suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat în art. 106 alin.(1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentului, ANM și autoritățile competente din Statele Membre în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(5) Prin derogare de la alin. (2), (3) și (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/EEC sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile din art. 28 și 29 ale prezentei Legi sau care au fost supuse procedurilor prevăzute în art. 32, 33 și 34 ale prezentei Legi, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse serioase

suspectate apărute în România și Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile Statului Membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca Stat Membru de referință; Statul Membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață, sau ulterior conform ghidului menționat în art. 106 alin.(1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la ANM în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, la cerere sau cel puțin o dată la șase luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la șase luni în timpul primilor doi ani de la punerea pe piață inițială și odată pe an în următorii doi ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de trei ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranță include o evaluare științifică a balanței risc-beneficiu a medicamentului.

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute în alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Reglementarea Nr. 1084/2003 transpusă în România prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul sau autorizat fără notificarea anterioară sau simultană către ANM; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(9) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul unei autorizații de punere pe piață care nu respectă aceste obligații este supus unor sancțiuni eficiente, proporționale cu gravitatea abaterii și descurajante.

Art. 105. – (1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, ANM se asigură că rapoartele de reacții adverse serioase suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentului și celorlalte State Membre, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) ANM se asigură că rapoartele de reacții adverse serioase suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

Art. 106. – (1) ANM aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea reacțiilor adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană și comunică terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform

ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la punctele (11) până la (16) ale art. 1 și ale principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și ANM trebuie să urmeze ghidurile menționate în alin. (1).

Art. 107. – (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, ANM consideră că o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate în art. 106 alin.(1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentului, Statele Membre și deținătorul autorizației de punere pe piață.

(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, ANM poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentului, Comisia Europeană și Statele Membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentului este informată conform alin. 1 în legătură cu suspendările și retragerile, sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgenta problemei; în legătură cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita de la un ANM să pregătească o opinie.

(4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor Statelor Membre unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurii menționate în art. 121 alin.(3).

Art. 108. – ANM aplică orice modificări pot apărea pentru actualizarea prevederilor art. 101 până la 107 pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic care sunt adoptate de Comisia Europeană.

CAPITOLUL X

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 109. – Pentru colectarea și testarea sângelui uman și plasmei umane, se aplică prevederile legislației naționale privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui.

Art. 110. – Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea auto-suficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, ele trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; MS notifică Comisia Europeană în legătură cu astfel de măsuri.

CAPITOLUL XI

Supraveghere și sancțiuni

Art. 111. – (1) ANM se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, ANM cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

ANM poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricantilor de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate în art. 47.

Aceste inspecții pot de asemenea fi efectuate la cerea unui Stat Membru, Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentului.

ANM poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspecitori ai ANM sau după caz ai MS, care sunt împuterniciți să:

a) inspecteze localurile de fabricație sau comercializare de medicamente sau de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare sunt folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări conform art. 20;

b) ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANM sau un laborator certificat/recunoscut de ANM; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție;

b1) costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului sau laboratoare recunoscute de ANM se suportă din bugetul ANM, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piață sau a oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute în Capitolul IX și în special art. 103 și 104.

(2) ANM acționează pentru a se asigura ca procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că există consistentă serie de serie.

(3) După fiecare inspecție menționată în alin. (1), inspecții ANM raportează dacă fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite în art. 47 sau, după caz, cerințele stabilite în art. 101 până la 108;

conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului autorizației de punere pe piață la care s-a efectuat inspecția.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, România, alt Stat Membru, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentului pot cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1).

(5) în termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează că fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(6) ANM introduce certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentului în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată în alin. (6).

Art. 112. – ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație, fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite în art. 8 alin.(3) lit. h).

Art. 113. – În scopul implementării prevederilor art. 112, ANM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 51.

Art. 114. – (1) Dacă ANM consideră că este necesar, în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- noi medicamente imunologice fabricate folosind noi tehnici sau tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificată pe autorizația de punere pe piață să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANM în acest scop înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un alt Stat Membru al UE,

autoritatea competentă a acelui Stat Membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANM se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) Dacă, în interesul sănătății publice, legislația națională prevede astfel, ANM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă, autoritatea competentă a altui Stat Membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANM se asigură ca orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Art. 115. – (1) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating consistenta serie de serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absenta contaminării virale specifice.

(2) în acest scop fabricanții notifică ANM despre metoda utilizată pentru a reduce sau elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană.

(3) ANM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 19, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Art. 116. – (1) ANM suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește că produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică, sau dacă balanța risc-beneficiu nu este pozitivă în condiții normale de utilizare sau dacă, compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia ca nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 8 sau art. 10, 10a, 10b, 10c și 11 sunt incorecte sau nu au fost modificate conform prevederilor art. 23, sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate în art. 112.

Art. 117. – (1) Fără a contraveni măsurilor prevăzute în art. 116,

ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, dacă se observă că:

a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
b) nu are eficacitate terapeutică; sau
c) balanța risc-beneficiu nu este favorabilă în condițiile autorizate de utilizare autorizate; sau
d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) ANM poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață la acele serii care fac obiectul disputei.

Art. 118. – (1) ANM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una din cerințele prevăzute în art. 41 nu mai este îndeplinită.

(2) în plus față de măsurile prevăzute în art. 117, ANM poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe, sau suspenda sau retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 42, 46, 51 și 112 nu mai sunt respectate.

Art. 119. – Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 120. – (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANM despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele toxice și stupefiante sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 121. – Nerespectarea prevederilor prezentei Legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 122. – (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentei Legi constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentei Legi sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) și (2) a avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare moartea, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

Art. 123. – (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 1000 RON la 3000 RON.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic se pedepsește cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 5 ani.

Art. 124. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii din ANM și, după caz, din MS, astfel:

a) cu amendă de la 10.000 RON la 20.000 RON și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității de distribuție a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății;

b) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, în cazul nerespectării regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piața a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberare, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, respectarea regulilor de farmacovigilanta desfasurata de detinatorul autorizatiei de punere pe piata;

d) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, nerespectarea condițiilor în care a fost autorizat de fabricație sau a regulilor de buna practica de fabricatie;

e) cu amendă de la 5.000 RON la 8.000 RON, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și eliberării medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 2.000 RON la 5.000 RON, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de 1 an în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a contravenției constatate.

h) cu amendă de la 2.000 RON la 5.000 RON și suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică farmaceutică, precum și a celor de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate.

(2) Limitele amenzilor prevăzute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului.

Art. 125. – (1) Dispozițiile art. 124 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 410 din 25 iulie 2001, și a fost aprobată și modificată prin Legea nr. 180/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 268 din 22 aprilie 2002.

Art. 126. – Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor toxice și stupefiante se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XII

Dispoziții generale

Art. 127. – (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANM transmite celorlalte autorități competente din Statele Membre informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate în art. 40 și 77, în certificatele menționate în art.111 alin.(5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANM comunică de îndată rapoartele menționate în art. 111 alin. (3) autorității competente din alt Stat Membru.

(3) Concluziile obținute conform art. 111 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene.

Art. 128. – (1) ANM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuz sau de retragere a unei autorizații

de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat în atenția Agenției Europene a Medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANM în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață, împreună cu motivele care au determinat aceasta acțiune dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau protecția sănătății publice; ANM se asigură că această informație este adusă în adusa la cunoștința Agenției Europene a Medicamentului.

(3) ANM se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate în alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentului.

(4) ANM ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană publicată anual de Comisia Europeană.

Art. 129. – ANM comunică cu Statele Membre și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și Uniunii Europene și în special informațiile menționate în art. 127 și 128.

Art. 130. – (1) Orice decizie menționată în prezenta lege care este luată de ANM trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și a termenului limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 131. – (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezenta Lege.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute în art. 117 și 118.

Art. 132. –(1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei solicitări în curs pentru un medicament autorizat în alt Stat Membru conform Directivei 2001/83 cu modificările și completările ulterioare, ANM poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANM folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentei Legi sunt respectate, în special cele menționate în Capitolele V, VI, VIII, IX și XI.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, ANM:

(a) notifică deținătorul autorizației de punere pe piață, din Statul Membru în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol, și

(b) cere autorității competente din acel Stat Membru să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat în art. 21 alin.(4) și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentul în cauză.

(4) ANM notifică Comisia Europeană dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 133. – (1) Pentru a garanta independența și transparența, ANM se asigură ca personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese financiare.

(2) În plus, ANM face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opțiunile minorităților.

Art. 134. – (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANM certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANM trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 21.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează autorităților din țara importatoare, certificatul menționat în alin. (1), însoțit de o declarație care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Art. 135. – În cazul medicamentelor autorizate în baza Reglementării 726/2004, ANM implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al AEM.

Art. 136. – MS se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 137. – Dispozițiile prezentei legi se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop. De asemenea, dispozițiile prezentei legi se aplică și

medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase.

Art. 138. – Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp, exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 139. – (1) Ministerul Sănătății stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

(2) Termenii, condițiile, modul de calcul și de avizare a prețurilor, cotele de adaos sunt stabilite prin reglementări emise de Ministerul Sănătății.

Art. 140. – Farmaciile, precum și punctele de lucru ale acestora din mediul rural, ca unități de eliberare cu amănuntul a medicamentelor, pot funcționa numai cu farmacist posesor al autorizației de liberă practică.

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 141. – La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, propunătorii plătesc la ANM o taxa de autorizare de punere pe piață de 1000 EUR care se virează la bugetul statului.

Art. 142. – Autorizația de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite.

Art. 143. – (1) La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile farmaceutice plătesc, următoarele tarife în contul Ministerului Sănătății:

- a) depozitele farmaceutice - 4.000 RON;
- b) unitățile - 3.000 RON.

(2) Pentru unitățile de producție a produselor medicamentoase suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.

(3) Cuantumul sumelor prevăzute la alin. (1) poate fi modificat periodic prin hotărâre a Guvernului.

(4) Sumele încasate potrivit alin. (1) sunt venituri extrabugetare la dispoziția Ministerului Sănătății și se utilizează potrivit dispozițiilor legale.

Art. 144. – Tarifele propuse de către Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 145. – Cheltuielile necesare pentru efectuare, de către salariații Ministerului Sănătății, a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru unitățile de distribuție asigurate din bugetul acestui minister.

Art. 146. – (1) Prezenta Lege intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României Partea I.

(2) În termen de 6 luni de la publicare, MS și ANM vor elabora norme de aplicare, care se aprobă prin ordin de ministru al sănătății.

Art. 147. – Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 10 alin. (1) se aplică cererilor de autorizare depuse la ANM după momentul aderării.

Art. 148. – Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentei Legi, ANM aplică prevederile acestei Legi în interval de 7 ani de la intrarea în vigoare a Legii.

Art. 149. – La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă următoarele:

- Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora;
- Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea reglementarilor privind autorizarea de punere pe piață supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 679/2003 privind clasificarea pentru eliberare a produselor medicamentoase de uz uman;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1153/2003 privind autorizarea de funcționare a unităților de producție a medicamentelor de uz uman;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 513/2003 pentru aprobarea procedurii privind comunicarea datelor legate de circulația produselor medicamentoase de uz uman ce fac parte din portofoliul propriu de distribuție angro al unui fabricant sau distribuitor de medicamente autorizat;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 680/2003 privind aprobarea procedurii de admitere în România a medicamentelor primite prin intermediul coletelor poștale din străinătate;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1552/2004 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 1178/2004 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exceptarea de la etichetarea în limba română a medicamentelor din import;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 411/2005 pentru aprobarea reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 84/2005 pentru aprobarea normelor privind importul și exportul medicamentelor de uz uman;
- orice altă dispoziție contrară.

Art. 150 – (1) Articolele următoare intră în vigoare la momentul aderării:

- art. 10 alin. (1) și (5);
- art. 13 alin. (2);
- art. 16c alin. (1) lit. c) și alin. (4);
- art. 16d alin. (2)
- art. 16e alin. (2);
- art. 16f alin. (1);
- art. 16h alin. (1) și (2);
- art. 17 alin. (1) teza a doua și alin. (2);
- art. 18;
- art. 21 alin. (3) și (4);
- art. 22 alin. (3);
- art. 24 alin. (3), (4) și (5);
- art. 28 până la 33;
- art. 35 până la 40;
- art. 41 alin. (1) lit. b);
- art. 56 până la 58;
- art. 59 alin. (1) lit. f) punctul vi);
- art. 59 alin. (1) lit. g);
- art. 59 alin. (3);
- art. 61 alin. (3);
- art. 65;
- art. 70 alin. (1);
- art. 74a;
- art. 75;
- art. 76 alin. (2) lit. a) și alin. (3)
- art. 77 alin. (4), alin. (6) teza a doua și alin. (7);
- art. 81 alin. (1) și (3);
- art. 101;
- art. 102 alin. (2);
- art. 104 alin. (6), teza a doua;
- art. 105;

- art. 110;
- art. 111 alin. (1);
- art. 111 alin. (4), (6) si (7);
- art. 114;
- art. 127 alin. (2);
- art. 128 alin. (2), (3) si (4);
- art. 132;
- art. 133 alin. (2);
- art. 136.

(2) Articolele și alineatele următoare se abrogă la momentul aderării:

- art. 16f alin. (1a);
- art. 16h alin. (1a);
- art. 26a;
- art. 27 alin. (2).

Prezenta lege transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L311 din 28 noiembrie 2001, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabilește standardele de calitate și siguranța pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L33 din 8 februarie 2003, Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003 care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L159 din 27 iunie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004 și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004.

Anexa 5.

CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI

Codul deontologic al farmacistului din 15 iunie 2009, emis de Colegiul farmaciștilor din România, publicat în: Monitorul Oficial nr. 490 din 15 iulie 2009

CAPITOLUL I

Principii generale

Art. 1.

(1) Codul deontologic al farmacistului cuprinde un ansamblu de principii și reguli ce reprezintă valorile fundamentale în baza cărora se exercită profesia de farmacist pe teritoriul României.

(2) Prezentul cod exprimă adeziunea farmaciștilor români la Carta Universală a Drepturilor Omului și la Carta Farmaciei Europene.

Art. 2. Codul deontologic al farmacistului are drept principal scop:

- a) ocrotirea drepturilor pacienților;
- b) respectarea obligațiilor profesionale de către farmaciști;
- c) apărarea demnității și a prestigiului profesiei de farmacist.

Art. 3.

(1) În exercitarea profesiei sale, farmacistul furnizează servicii de sănătate specializate pacientului și publicului în general fără niciun fel de discriminare.

(2) Relațiile dintre farmacist și beneficiarii serviciilor acordate trebuie să aibă la bază încrederea în competența și experiența profesională a farmacistului.

(3) Această încredere obligă farmacistul ca de-a lungul întregii sale cariere să asigure și să mențină la cel mai înalt nivel performanțele și conduita sa profesională și personală, să își actualizeze cunoștințele profesionale permanent în sfera activității sale.

Art. 4. Principiile fundamentale în baza cărora se exercită profesia de farmacist sunt următoarele:

- a) exercitarea profesiei se face exclusiv în respect față de viața și de persoana umană;
- b) în orice situație primează interesul pacientului și sănătatea publică;
- c) respectarea în orice situație a drepturilor pacientului;
- d) colaborarea ori de câte ori este cazul cu toți factorii implicați în asigurarea stării de sănătate a pacientului;
- e) adoptarea unui rol activ față de informarea și educația sanitară a publicului, precum și față de combaterea toxicomaniei, polipragmatiziei, dopajului, automedicației și a altor flageluri;

- f) acordarea serviciilor farmaceutice se face la cele mai înalte standarde de calitate posibile pe baza unui nivel înalt de competență științifică, aptitudini practice și performanțe profesionale, în concordanță cu progresele științelor și practicii farmaceutice;
- g) în exercitarea profesiei farmaciștii trebuie să dovedească loialitate și solidaritate unii față de alții în orice împrejurare, să își acorde colegial ajutor și asistență pentru realizarea îndatoririlor profesionale;
- h) farmaciștii trebuie să se comporte cu cinste și demnitate profesională și să nu prejudicieze în niciun fel profesia de farmacist sau să submineze încrederea publică în aceasta.

Art. 5. În situațiile în care în rezolvarea unei probleme alegerea soluției nu este prevăzută în normele legale, farmacistul trebuie să ia o decizie concordantă cu etica profesiei și să își asume responsabilitatea

Art. 6. Pentru respectarea principiilor de mai sus farmacistul este obligat să își păstreze libertatea și independența profesională conform jurământului profesiei.

Art. 7. Colegiul Farmaciștilor din România garantează menținerea standardelor profesionale la cel mai înalt nivel posibil, în scopul ocrotirii sănătății publice, prin supravegherea respectării de către farmaciști a îndatoririlor profesionale și a eticii profesionale, precum și prin apărarea independenței, onoarei și demnității profesionale.

CAPITOLUL. II ***Standarde deontologice***

SECȚIUNEA I ***Responsabilitatea personală și independența farmaciștilor***

Art. 8.

(1) Indiferent de sfera de activitate, farmacistul trebuie să aibă în centrul atenției sale binele pacientului și al publicului în general.

(2) Farmacistul este răspunzător pentru toate deciziile sale profesionale, indiferent de responsabilitățile asumate în exercitarea profesiei sale.

Art. 9. În vederea îndeplinirii dispozițiilor art. 8, farmacistul, în timpul exercitării actului profesional, este obligat să respecte următoarele reguli:

- a) să își exercite profesia în conformitate cu procedurile standard de operare scrise, prevăzute de regulile de bună practică din domeniul său de activitate;
- b) să își îndeplinească îndatoririle profesionale cu competență, în termenele stabilite;

- c) să profeseze doar în acele posturi în care i se permite să își respecte îndatoririle esențiale ca farmacist, libertatea de decizie și independență profesională;
- d) să accepte acele posturi pentru care are competența și disponibilitatea necesare pentru a îndeplini cu succes îndatoririle profesionale. În acest sens trebuie să se informeze asupra specificului activității, accesului la mijloacele necesare pentru exercitarea profesiei la standardele necesare;
- e) să își îndeplinească personal atribuțiile și la nevoie să delege o persoană competentă autorizată pentru îndeplinirea anumitor activități profesionale, asumându-și răspunderea;
- f) să informeze imediat o persoană responsabilă în cazul în care nu își poate îndeplini îndatoririle profesionale, pentru a se putea lua la timp măsuri de remediere;
- g) să raporteze medicului prescriptor sau autorităților competente orice efect nedorit sau advers al medicamentelor, în scopul optimizării tratamentelor;
- h) să se abțină să critice sau să condamne convingerile personale ori religioase ale pacientului care apelează la serviciile sale;
- i) să acorde servicii în mod egal pentru toți pacienții, fără discriminare, în ordinea solicitării acestora, cu excepția situațiilor de urgență;
- j) să se asigure că serviciile sale au fost percepute și înțelese corect de pacient, încurajându-l să participe activ la reușita tratamentului;
- k) să nu refuze nejustificat acordarea serviciilor care îi intră în atribuții, conform legii.

Art. 10. Farmacistul poate refuza acordarea unor servicii către pacient atunci când refuzul este justificat de interesul sănătății pacientului.

Art. 11. Înainte de a-și asuma o funcție de conducere, farmacistul trebuie să se autoevalueze și să se asigure că este capabil să îndeplinească toate responsabilitățile acestei funcții.

Art. 12. În exercitarea funcției, farmacistul-șef are următoarele obligații:

- a) trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;
- b) trebuie să se asigure că toți membrii personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească;
- c) trebuie să transmită instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

- d) se asigură că membrii personalului aflat în subordinea sa își îndeplinesc atribuțiile în conformitate cu prevederile legale, dar și cu competența și aptitudinile personale;
- e) trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine;
- f) se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;
- g) se asigură că toate activitățile profesionale desfășurate sub controlul său, precum și cele exercitate de el personal sunt supuse asigurării de răspundere profesională;
- h) se asigură că toate măsurile privind păstrarea confidențialității sunt efective;
- i) are datoria să notifice colegiului pe raza căruia își desfășoară activitatea orice schimbare de interes profesional privind membrii personalului din subordinea sa ori funcția sa;
- j) trebuie să accepte, în măsura posibilităților, elevi și studenți pentru îndeplinirea stagiului de practică în unitatea pe care o conduce.

SECȚIUNEA a 2-a ***Competența profesională***

Art. 13. Farmacistul trebuie să își asigure și să își mențină la un înalt nivel pregătirea profesională, prin actualizarea permanentă a cunoștințelor în aria sa profesională, în scopul îndeplinirii atribuțiilor cu competența necesară.

Art. 14. În vederea actualizării permanente a cunoștințelor profesionale, farmacistul este obligat:

- a) să își planifice și să participe la formele de pregătire profesională organizate sau acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- b) să evalueze și să aplice în practica curentă cunoștințele actualizate permanent;
- c) să ateste cu documente doveditoare pregătirea sa, prin formele programelor de dezvoltare profesională acceptate, atunci când acest lucru îi este solicitat de comisiile de specialitate ale colegiului teritorial la care este înregistrat.

SECȚIUNEA a 3-a ***Confidențialitatea***

Art. 15. Farmacistul are datoria de a respecta și proteja informația profesională.

Art. 16. Farmacistul trebuie să respecte și să protejeze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți, obținute în cursul activităților profesionale.

Art. 17. Informațiile pot fi dezvăluite în următoarele cazuri:

- a) când pacientul și-a dat consimțământul scris;
- b) când tutorele pacientului a consimțit în scris, dacă vârsta pacientului sau starea sa de sănătate nu permite aceasta;
- c) când este necesar pentru a preveni afectări majore sau punerea în pericol a sănătății pacientului, a unei terțe persoane sau a publicului în general;
- d) stabilirea vinovăției în cazul săvârșirii unor infracțiuni, la solicitarea instanței de judecată;
- e) în alte situații prevăzute de lege.

Art. 18. Farmacistul nu trebuie să dezvăluie, decât cu acordul scris al medicului prescriptor, nicio informație referitoare la practica prescrierii acestuia.

Art. 19. Farmacistul trebuie să protejeze informația profesională internă, respectând următoarele reguli:

- a) să nu permită accesul terților la informații privind activitatea unității în care își desfășoară activitatea, decât cu acordul scris al angajatorului sau în alte situații prevăzute de lege;
- b) să respecte cerințele legale de protecție a informațiilor privind acumularea și utilizarea acestora;
- c) să asigure protecția informațiilor la operațiunile de stocare, transmitere, primire ori distrugere.

SECȚIUNEA a 4-a ***Relațiile de colaborare ale farmacistului***

Art. 20. În exercitarea profesiei, farmacistul are datoria ca în interesul bolnavului și al pacientului în general să colaboreze cu toți confrății săi. În acest sens:

- a) toți farmaciștii își acordă ajutor reciproc și consultanță pentru realizarea îndatoririlor profesionale;
- b) farmaciștii își rezolvă singuri litigiile, cu respectarea spiritului de colegialitate; dacă nu reușesc, fac apel la comisia de litigii a colegiului;
- c) farmacistul trebuie să își trateze toți colaboratorii cu respect, bunăvoință și colegialitate;
- d) farmacistul trebuie să dovedească în orice împrejurare solidaritate față de colegii săi și loialitate față de corpul profesional și profesia de farmacist.

Art. 21. În interesul pacientului și al publicului în general, farmacistul trebuie să colaboreze cu medicul și cu alți membri ai echipei de sănătate. În acest sens:

- a) farmacistul colaborează activ cu medicul prescriptor pentru a realiza efectuarea tratamentului pacientului la timp, în parametrii optimi și în interesul acestuia;
- b) în colaborarea sa cu medicul, farmacistul se va abține de la orice înțelegere în scop material sau de altă natură care ar avea drept rezultat încălcarea dreptului pacientului;
- c) farmacistul trebuie să se abțină de la orice fapt care ar putea aduce prejudicii demnității și imaginii medicului sau altor membri ai profesiunilor sanitare, pentru a nu crea neîncredere pacientului.

SECȚIUNEA a 5-a ***Concurența neloială***

Art. 22. Farmacistul nu trebuie să utilizeze mijloacele concurenței neloiale în vederea obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură.

Art. 23. Se consideră a fi practici neloiale, fără a fi limitative, următoarele activități:

- a) atragerea pacienților prin oferirea de avantaje materiale sau reclamă mincinoasă;
- b) folosirea de funcția deținută ori de mandatul încredințat în cadrul organelor de conducere pentru atragerea de pacienți.

Art. 24. Este sancționabilă denunțarea nejustificată și în scop concurențial a colegilor.

SECȚIUNEA a 6-a ***Publicitatea***

Art. 25. Orice informație furnizată publicului de către farmacist în legătură cu serviciile de sănătate oferite trebuie să fie corectă, decentă, legală și onestă.

Art. 26. Orice informație și material promoțional cu privire la serviciile profesionale trebuie să fie în concordanță cu rolul farmacistului în promovarea sănătății și să permită pacientului să decidă independent asupra solicitării serviciului respectiv.

Art. 27. În scopul promovării unor servicii proprii, farmaciștii trebuie să se abțină de la a defăima serviciile profesionale ale altor confrați.

Art. 28. Farmacistul trebuie să se abțină de la orice procedee sau mijloace contrare demnității profesionale, care ar prejudicia dreptul pacientului de a-și alege singur farmacistul.

Art. 29. Pe tot timpul exercitării profesiei, farmacistul trebuie să se asigure că acțiunile de promovare a medicamentelor, în care este implicat sau care au loc în unitățile în care el lucrează, sunt în conformitate cu prevederile legale privind publicitatea medicamentelor.

Art. 30. Farmacistul se va asigura că promovarea medicamentelor nu implică obligarea pacientului de a cumpăra sau de a primi medicamente nedorite sau în exces, în locul celor dorite sau împreună cu acestea.

SECȚIUNEA a 7-a ***Servicii farmaceutice de urgență***

Art. 31.

(1) Pentru asigurarea continuității asistenței cu medicamente a populației, farmaciștii trebuie să furnizeze, în condițiile legii, servicii farmaceutice de urgență.

(2) Furnizarea serviciilor farmaceutice de urgență se va face cu respectarea următoarelor principii:

- a) farmacistul va utiliza toate cunoștințele sale profesionale pentru a veni în sprijinul pacientului;
- b) pentru a realiza un serviciu de calitate, farmacistul va solicita pacientului sau aparținătorului acestuia toate informațiile legate de urgența cererii sale, respectiv medicația curentă, existența altor afecțiuni sau alergii, precum și alte aspecte care pot influența decizia farmacistului;
- c) decizia farmacistului va fi luată avându-se în vedere și afecțiunea pentru care se solicită medicamentul, grupa terapeutică din care face parte medicamentul, efectele adverse și contraindicațiile;
- d) în funcție de gravitatea situației prezentate, farmacistul va încerca să ia legătura cu medicul curant al pacientului sau cu un alt medic;
- e) dozele eliberate pot fi pentru maximum 24 de ore, în zilele lucrătoare, și pentru maximum 72 de ore, pentru sfârșitul de săptămână și sărbătorile legale;
- f) orice intervenție de acest tip va fi însoțită de recomandarea farmacistului ca pacientul să se adreseze imediat medicului;
- g) în cazul copiilor, eliberarea unui medicament va fi însoțită de recomandarea către părinți de a consulta în cel mai scurt timp medicul de familie sau de a apela la serviciul de urgență;
- h) medicamentele psihotrope și stupefiante nu fac obiectul serviciilor farmaceutice de urgență.

Art. 32. Pentru a realiza în condiții bune serviciile farmaceutice de urgență, farmacistul este obligat să acorde primul ajutor, în limita competențelor sale, și să solicite intervenția serviciilor specializate, informând asupra măsurilor luate din proprie inițiativă.

Art. 33.

(1) Farmacistul poate elibera medicamente fără prescripție medicală în următoarele situații:

- a) pacientul este bolnav cronic și este cunoscut de către farmacist sau se află în evidențele farmaciei ca utilizator al medicamentului solicitat, dar din diverse motive nu a putut ajunge la medic;
- b) pacientul nu posedă o prescripție medicală, dar prezintă un bilet de ieșire din spital, o scrisoare medicală etc.;
- c) pacientul prezintă o prescripție a cărei valabilitate a expirat;
- d) pacientul prezintă o schemă de tratament parafată de medicul prescriptor;
- e) pacientul este în tranzit și nu își poate continua tratamentul; f) alte situații de urgență în care farmacistul va decide, după caz, eliberarea unui medicament pe o durată limitată, până la obținerea unei prescripții, cu îndrumarea pacientului către medicul de familie, centrul de sănătate sau permanență, compartimentul ori unitatea de primire a urgențelor sau apelarea numărului de urgență 112.

(2) Farmaciile din mediul rural pot furniza servicii farmaceutice de urgență și în situația în care în localitate nu există cabinete medicale sau medicul nu este prezent; în aceste situații, furnizarea serviciilor farmaceutice se va face cu respectarea principiilor prevăzute la art. 31.

Art. 34. Când nu poate să acorde pacientului serviciul solicitat, farmacistul trebuie să îndrume pacientul spre un serviciu specializat de asistență medicală.

Art. 35. În cazuri urgente, farmacistul trebuie să acorde asistență pacienților, dacă este solicitat, și în afara programului farmaciei.

SECȚIUNEA a 8-a
Incompatibilități

Art. 36.

(1) Se recunoaște ca activitate profesională activitatea desfășurată în mod legal de farmaciști în unul sau mai multe dintre domeniile următoare:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor angro;
- e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale, precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilență;
- c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;
- e) marketing și management farmaceutic;
- f) activități didactice, cercetare sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

Art. 37. Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a) exercitarea concomitentă a profesiei de medic;
- b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- c) comerciant persoană fizică;
- d) exercitarea unor activități contrare legii sau bunelor moravuri;
- e) calitatea de lucrător comercial sau agent comercial;
- f) angajat al altor unități decât cele care au ca obiect de activitate serviciile farmaceutice, cercetarea farmaceutică, producția ori distribuția de medicamente sau activitățile prevăzute la art. 36 alin. (2).

Art. 38. Dacă în termen de 15 zile de la notificarea făcută de Colegiul Farmaciștilor din România farmacistul aflat într-o situație de incompatibilitate nu renunță la activitatea incompatibilă cu profesia de farmacist, se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercitare a profesiei de farmacist.

Art. 39.

(1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile <>art. 35 alin. (1) și (3) din Legea nr. 53/2003 - <>Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Dispoziții finale

Art. 40. Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 41. Orice comportament în exercitarea profesiei care încalcă principiile prezentului cod poate face obiectul unei reclamații privind încălcarea eticii profesionale de către farmacist.

Art. 42. Judecarea cazurilor de abateri de la prezentul cod se soluționează, conform legii și Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, de comisia de disciplină competentă.

Art. 43. În aplicarea procedurii disciplinare, instanțele Colegiului Farmaciștilor din România trebuie să judece cauzele disciplinare ținând cont de circumstanțele în care s-a petrecut fapta.

Anexa 6. **LEGEA MALPRAXISULUI MEDICAL**

CAPITOLUL 1. ***Răspunderea personalului medical***

Art. 1.

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, neglijență sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(2) De asemenea, personalul medical este răspunzător pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentei legi privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(3) Personalul medical este responsabil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(4) Răspunderea civilă nu înlătură răspunderea penală, atunci când fapta cauzatoare de prejudiciu s-a produs deliberat, cu rea-credință.

Art. 2.

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

- a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale și substanțelor medicale medicale și sanitare folosite;
- b) când acestea sunt consecința directă sau indirectă a indicațiilor scrise sau dovedite, ale șefului ierarhic superior. În acest caz responsabilitatea revine persoanei care a formulat indicația;
- c) când acestea sunt consecința directă sau indirectă a aplicării regulamentelor și reglementărilor legale în vigoare.
- d) când acționează cu bună-credință în situații de urgență.

CAPITOLUL. 2.

Răspunderea furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și substanțe medicamentoase și sanitare

Art. 3.

(1) Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale sunt răspunzătoare pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

- a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;
- b) defectele cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv fără a fi reparate;
- c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora după caz.
- d) nerespectării reglementărilor interne ale unității furnizoare de servicii medicale, în mod direct sau indirect;
- e) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori fără asigurare de malpraxis, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de malpraxis.

(2) De asemenea, unitățile prevăzute la alin.1 răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 4. Instituțiile furnizoare de servicii medicale răspund pentru prejudiciile suferite de personalul medical în exercitarea profesiei, atunci când acestea sunt cauza directă sau indirectă a nerespectării reglementărilor interne sau dotării necorespunzătoare pentru activitatea practică.

Art. 5. Furnizorii și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament ca urmare directă sau indirectă a viciilor ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție.

Art. 6. Furnizorii independenți de servicii medicale sau nemedicale subcontractate de către instituțiile de furnizoare de servicii medicale sunt responsabile pentru prejudiciile aduse ca urmare directă sau indirectă a serviciilor prestate.

Art. 7. Furnizorii de utilități către unitățile furnizoare de servicii medicale sunt responsabili pentru prejudiciile apărute ca urmare a furnizării necorespunzătoare a utilităților.

CAPITOLUL 3.

Consimțământul informat

Art. 8.

(1) Consimțământul informat este acordul pacientului pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, după explicarea lor de către medic conform prevederilor alin. (2) și (3).

(2) În obținerea consimțământului informat, medicul este dator să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 9. Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul, în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

- a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;
- b) situații medicale legate de diagnosticul și / sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 10.

(1) Medicul curant răspunde atunci când nu obține consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, medicul poate solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau poate acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

CAPITOLUL 4.

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Art. 11.

(1) Un medic nu are obligația de a acorda asistență medicală unei persoane decât dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Medicul nu poate refuza asistența medicală pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală.

(3) Medicul are obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol în mod grav și ireversibil sănătatea sau viața pacientului.

Art. 12.

(1) Atunci când medicul a acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) o data cu vindecarea bolii ;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:
 - (i) atunci când pacientul este trimis altui medic cu competente sporite;
 - (ii) pacientul manifesta o atitudine ostilă și / sau ireverentioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului dorința terminării relației înainte cu minim 15 zile pentru ca acesta să găsească o alternativă.

Art. 13.

(1) Medicul angajat al unei instituții furnizoare de servicii medicale are obligația acordării asistenței medicale pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 12 lit.c).

Art. 14. În acordarea asistenței medicale, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardele recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

CAPITOLUL 5.

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale.

Art. 15.

(1) Persoanele fizice care posedă o calificare atestată privind acordarea de asistență medicală, direct sau indirect, atât în sistemul public cât și în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență sau a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, sunt obligate să se asigure pentru cazurile de răspundere civilă profesională față de terțe persoane care solicită și cărora li se acordă despăgubiri ca urmare a acordării de asistență medicală.

(2) Prin asistența medicală adecvată se înțelege folosirea echipamentelor medicale, a întregului instrumentar, a medicamentelor disponibile în momentul și locația respectivă și urmarea întocmai a procedurilor specifice fiecărui caz care necesită această asistență, așa cum sunt ele stabilite conform instrucțiunilor de folosire, a prescripțiilor sau prin standardele privind acordarea de asistență medicală.

Art. 16.

(1) Asiguratorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane, care se constată că au fost supuse unei asistențe medicale neadecvate precum și pentru cheltuielile făcute de asigurați în procesul civil.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

Art. 17.

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală sau decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au inițiat acțiunea de constatare privind acordarea asistenței medicale neadecvate.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

Art. 18. Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România.

Art. 19.

(1) În cazul în care, pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în părți egale de către toți asiguratorii.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorii.

Art. 20. Limita maximă a despăgubirilor de asigurare, termenele de plată, sancțiunile și alte elemente cu privire la aplicarea acestei asigurări se stabilesc prin norme emise în aplicarea legii de către Comisia de Supraveghere a Asigurărilor, după consultarea asociațiilor profesionale de specialitate din domeniul asistenței medicale.

Art. 21. Despăgubirile se stabilesc pe baza convenției dintre asigurat, persoana păgubită sau succesori în drepturi acestuia în caz de deces și asigurator ori, în cazul în care nu s-a ajuns la o înțelegere, prin hotărâre judecatorească a instanțelor competente.

Art. 22.

(1) Despăgubirile se platesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

(2) Despăgubirile nu pot fi urmărite de creditorii asiguratului.

(3) Despăgubirile se platesc asiguraților, dacă aceștia dovedesc că au despăgubit pe cei păgubiți și despăgubirile nu urmează să fie recuperate potrivit prevederilor

Art. 23. Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 24.

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumentar medical și medicamente, care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistența medicală calificată conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 25.

(1) Asiguratorul nu recuperează sumele plătite drept despăgubiri de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului în lipsa unei investigații complete sau a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor să coopereze când i s-a acordat asistența.

(2) Asiguratorul recuperează sumele plătite drept despăgubiri de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei, în următoarele cazuri:

- a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistența medicală;
- b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare ale medicamentelor administrate și de care asiguratul nu poate fi ținut direct răspunzător;
- c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei asigurate cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistența medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale

publice sau prin contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sau alte acte normative în vigoare, asiguratorul este îndreptățit să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana asigurată, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

- d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acesteia, dar în alte împrejurări decât cele descrise la alin. (1).

Art. 26. Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni de cerere de despăgubire în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

CAPITOLUL 6.

Procedura concilierii cazurilor de malpraxis

Art. 27.

(1) La nivelul Ministerului Sănătății se constituie o Comisie de monitorizare și competență profesională în cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor, Colegiului Farmaciștilor, Ordinului Asistentelor și Moașelor din România este prezidată de un secretar de stat din Ministerul Sănătății.

(3) Modul de stabilire a componentei Comisiei și regulamentul de organizare și funcționare ce asigura independenta și imparțialitatea acesteia se stabilesc prin Ordin al Ministrului Sănătății publicat în Monitorul Oficial.

Art. 28.

(1) Comisia elaborează o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic cu vechime de cel puțin 5 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin Ordin al ministrului sănătății.

Art. 29. Comisia poate fi sesizată de:

- a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, ce se considera victima unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;
- b) succesori în drepturi ai persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

- c) Colegiul Medicilor din România;
- d) Ministrul Sănătății.

Art. 30.

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin.(1) au acces la toate documentele medico-legale aferente cazului a căror cercetare o consideră necesară și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maxim 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și documentelor medico-legale care au stat la baza acestuia.

Art. 31.

(1) În cazul în care Comisia considera că este un caz de malpraxis, comunica acest lucru tuturor persoanelor implicate inclusiv asiguratorului.

(2) În termen de 30 zile de la data comunicării, asiguratorul are obligația de a prezenta persoanei care a efectuat sesizarea o ofertă de despăgubire, ce se comunică și Comisiei.

(3) Oferta de despăgubire poate fi sub forma unei sume cu titlu de despăgubire sau a unei rente viagere.

(4) Persoana care a efectuat sesizarea comunică Comisiei și asiguratorului acceptarea sau respingerea ofertei.

Art. 32. În cazul acceptării ofertei, cazul se consideră închis. Asiguratorul are obligația de a vărsa suma ofertată persoanei care a făcut sesizarea în termen de maxim 30 zile de la acceptarea ofertei.

Art. 33.

(1) În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu sunt de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competență, în termen de 30 de zile de la data comunicării deciziei.

(2) În cazul în care instanța de judecată decide menținerea deciziei Comisiei, asiguratorul va vărsa în contul Ministerului Sănătății o sumă egală cu 15% din valoarea sumei prevăzute ca despăgubire, ce constituie venit extrabugetar al Ministerului Sănătății.

Art. 34.

(1) Întreaga procedură de conciliere, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Incălcarea dovedită a confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incălcarea dovedită a confidențialității de către Comisie sau experți desemnati de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative conform regulamentelor aprobate.

(4) Incălcarea dovedită a confidențialității de către persoana fizică sau juridică asigurată duce la obligativitatea achitării de către aceasta a unei sume în valoare de 20% din suma stabilită cu titlu de despăgubire.

(5) Incălcarea dovedită a confidențialității de către asigurator duce la suplimentarea cu 20% a sumei stabilită cu titlu de despăgubire.

CAPITOLUL 7.

Dispoziții finale

Art. 35.

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art. 36. Instanta competența sa soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este cea în a cărei rază teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 37. Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 5 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 38. Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie contravenție și se sancționează cu o amendă egală cu o sumă ce reprezintă de 3 ori prima de asigurare.

Art. 39. Prevederile prezentei legi nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Art. 40. În termen de 60 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare.

Art. 41.

(1) Prezenta lege intra în vigoare după 90 zile de la data publicării ei în Monitorul Oficial.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi, orice dispoziție contrară se abrogă.

BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ FINALĂ

1. Abegglen J., Stalk G., *Kaisha – la strategie des entreprises Japonaises*, Les Editions d'organisation, Paris, 1987; după, Burciu Aurel, *MBO & Ciclul afacerilor*, Ed. Economică, 1999, p. 205; Burciu Aurel (coordonator), *Introducere în management*, Ed. Economică, 2008, p. 207; Russu Corneliu, *Management strategic*, Ed. All Beck, 1999, p. 119, 169.
2. Abraham Maslow, *Motivație și personalitate*, Editura trei, 2008
3. Aday L. A. and Andersen R. Access to Medical Care. Ann Arbor, MI, 1975
4. Alianța pentru sănătate România, *Starea de fapt în Asigurările de Sănătate în anul 2014*,
5. Allaire Yvan, Firșirotu Mihaela, *Management strategic*, Ed. Economică, 1998.
6. Amariei Corneliu - *Introducere în managementul stomatologic*, ed *Viața Medicală Românească*, București, 1998.
7. Andersen and Newman, *Societal Determinants* .
8. Anderson J. W. – *Dietary fiber in nutrition, management of diabets. Dietary fiber – Basic and Clinical Aspects*, Plenum Press, New York, 1986.
9. Andresen R., *Health status indices and access medical care*. Am J. Public Health 1998, 68: 458- 63;
10. Anthony C. Gatrell, Markky Loytonen, *GIS and Health*, European Science Foundation;
11. Băcanu Bogdan, *Practici de management strategic*, Ed. Polirom, 2006, p. 133.
12. Ball R. – *Practical Marketing for Dentistry*; British Dental Journal, vol.180, nr. 10,11,12,1996; vol.181, ru.4,5,6,7,1996
13. Băileșteanu Gh., *Diagnostic, risc și eficiență în afaceri*, Editura Mirton, Timișoara, 1998.
14. Băileșteanu Gh., *Liderul*, Editura Mirton, Timișoara, 2008.
15. Băileșteanu Gh., *Reflecții*, Editura Mirton, Timișoara, 2009.
16. Băileșteanu, Gheorghe: *Semiotică Economică: bazele teoretice*. Timișoara: Editura Mirton, 2005.
17. Banu C., Preda N., Vasu S. – *Produsele alimentare și inocuitatea lor*, Ed. Tehnică, București, 1982.
18. Bărbulescu Constantin, *Pilotajul performant al întreprinderii*, Ed. Economică, București, 2000.
19. Bărbulescu Constantin, *Sistemele strategice ale întreprinderii*, Ed. Economică, 1999.
20. Bennis Warren, *The unconscious conspiracy: why leaders can't lead*, Jossey- Bass Publishers, San Francisco, 1989, Bennis Warren, *On becoming a leader*, Perseus Book Group, 1994.
21. Bibu N., -*Managementul cunoașterii în organizațiile moderne*, Curs Doctoral, Universitatea de Vest, 2006.
22. Bibu N.A., Foltean F. (coord.), *Managementul organizațiilor publice*. Timișoara: CECMA Partner, 2004.
23. Bibu, Nicolae A., 2003. *Management comparat. Abordarea interculturală, o abordare modernă*. Ediția a III-a. Timișoara: Editura Mirton.
24. Borza A., Bordean O., Mitra C., Dobocan C., *Management strategic*, Ed. Risoprint, 2008.

25. Brătianu Constantin, Turcoiu Titi, *Management strategic și de risc*, Ed. Paideia, 2009, p. 241;
26. Brätter P., Forth W., Fresenius W., Holtmeier H.J., Hoyer S., Kruse – Jarres J. D., Liesen H. H., Mohn L., Negretti de Brätter V., Reichlmayr – Lais A. M., Sitzer G., Tölg G. – *Mineralstoffe und Spurenelemente: Leitfaden für die ärztliche Praxis*, Verlag Bertlesmann Stiftung, Gütersloh, 1992.
27. Brody T. – *Nutritional biochemistry*, Academic Press, San Diego, 1994. 5. Chaney S.G. – *Principles of Nutrition*, pp. 1093-1147, in „Textbook of Biochemistry with Clinical Correlation”, 3rd edition, (Ed. Devlin T.M.),
28. Buglea Alexandru, *Analiză financiară*, Ed. Mirton, Timișoara, 2005;
29. Burciu Aurel (coordonator), *Introducere în management*, Ed. Economică, 2008.
30. Burciu Aurel, *MBO & Ciclul afacerilor*, Ed. Economică, 1999.
31. Burns James Mac Gregor, *Leadership*, Harper & Row, New York, 1978.
32. Câdea D., Fărcaș D., *Diagnosticul și decizia strategică*, Ed. Expert, 1998.
33. Căprărescu Gheorghiță, *Metode și tehnici moderne pentru managementul firmei*, Tribuna Economică, Buletin economico-legislativ nr. 4/1999.
34. Cărăușu E.M. *Evaluarea gradului de satisfacție a pacientului – indicatori de monitorizare a calității serviciilor stomatologice*, Iași, „Medicina stomatologică” – Supliment, 2002;
35. Cercetare națională „Calitatea serviciilor din cadrul sistemului sanitar românesc și percepții asupra corupției din sistem”, realizată în cadrul proiectului „Bună Guvernare prin Integritate și Responsabilitate în Sistemul de Sănătate Românesc”, Asociația pentru Implementarea Democrației, 2014.
36. Chen M. K. A quantitative index of access to primary medical care for health planning, *Socio-Econ. Plan. Sci.* 12, 295, 1978;
37. Ciobanu Ioan, *Management strategic*, Ed. Polirom, 1998.
38. Ciobanu Virgil, Popovici Ramona - *Îndrumar de lucrări practice de Management și organizare sanitară*, Editura Solness, Timișoara 2007, ISBN 978-973-729-094-6;
39. Claudiu Cicea, Gheorghe Alexandru, *Caracteristicile funcțiunilor managementului în cadrul serviciilor medicale*, *Economia seria Management*, Anul XI, Nr. 1, 2008
40. Codul de deontologie medicală din 30 martie 2012 al Colegiului Medicilor din România, publicat în: *Monitorul Oficial* nr. 298 din 7 mai 2012
41. Codul deontologic al farmacistului, din 15 iunie 2009, Colegiul Farmaciștilor din România, publicat în: *Monitorul Oficial* nr. 490 din 15 iulie 2009
42. Comisia națională de acreditare a spitalelor, *calitatea îngrijirilor de sănătate în spitale*, București 2010
43. Comisia Prezidențială pentru Analiza și Elaborarea Politicilor din Domeniul Sănătății Publice din România, *Un sistem sanitar centrat pe nevoile cetățeanului*, București, 2008.
44. Council for Responsible Nutrition, “The Benefits of Nutritional Supplements,” website: http://www.crnusa.org/00benefits_toc.html.
45. Cristea H., Talpoș I., Corduneanu C., Lăbuneț A., Pirtea M., *Gestiunea financiară a societăților comerciale*, Vol. 1-4, Ed. Mirton, Timișoara, 2001.
46. Cristina Tomescu, *Inovația socială în serviciile de sănătate*, *Calitatea vieții*, XX, nr. 1–2, 2009, p. 100–109
47. Cromely Ellen, Sara McLafferty, *GIS and Public Health*;

48. Dahlgren G, Whitehead M., Leveling up (part 2): a discussion paper on European strategies for tackling social inequities in health, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe 2006.
49. Damodaran S. – Food proteins and lipids, Plenum Press, New York – London, 1997.
50. Dănăiață Ion, Bibu A. Nicolae, Predișcan Mariana, Management: bazele teoretice, Ed. Mirton, Timișoara, 2004.
51. Decizia nr. 15/2010 privind adoptarea Codului deontologic al medicului dentist , Anexa | Codul deontologic al medicului dentist, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 408 din 18.06.2010
52. Dever G.E. Alan, Francois Champgne, Epidemiology of Health Services Management, ch. 8, The Epidemiology of Health Services Utilization, pp 211-38;
53. Dever, Comunitz Health Analysis;
54. Dietary supplements - Balancing Consumer Choice & Safety- New York State Task Force on Lie & the Law.
55. Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare
56. Directiva 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe
57. Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile
58. Donabedian A, Aspects of Medical Care Administration. Specifiienh Requerments for Health Care. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1973, pp 419-73;
59. Donabedian A, Aspects, pp 60, 419;
60. Donabedian A, Rashid Bashur, An Introduction to Quality Assurance in Health Care, pp. 16-20;
61. Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring, Health Administration Press, University of Michigan, Ann Arbor, 1982;
62. Donabedian A., An introduction to quality assurance in health care, Oxford Univ. Press., New York 2003.
63. Donabedian A., Exploration in quality assessment and monitoring, Health Administration Press, University of Michigan, Ann Arbor, 1982.
64. Doyal L, Gough I., A theory of human need, London: Macmillan, 1991.
65. Draft R. L. Management, The Dryden Press, New York, 1989;
66. DRG – o metodă transparentă de alocare a fondurilor către spital, în « Viața medicală » nr. 10/8, martie 2002.
67. Emilia Novac, Denisa Abrudan – Management – Timișoara: Editura Mirton, 1999.
68. Enăchescu D., Marcu M.G., Sănătate publică și management sanitar, Ed. All, București, 1998;
69. Euro Health Consumer Index, EHCI, 2014
70. Eurobarometrul nr. 411, „Siguranța pacienților și calitatea îngrijirii medicale”, Comisia Europeană, iunie 2014, accesibil la http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm
71. European Product Labelling Guide, chapter no. 2.

72. Eurostat, baza de date a resurselor financiare din sănătate, tabelul „Expenditure of selected health care functions by providers of health care - %”, accesat la data de 07.07.2014.
73. Fărcășanu, D. O., Percepția populației asupra corupției, plăților informale și introducerii co-plății în sistemul de sănătate din România, Management în Sănătate 2010, XIV.
74. Finkbeiner B.I., Finkbeiner C.A., Practice management for the dental team, Ed. Mosby, 1996.
75. Finkbeiner B.I., Finkbeiner C.A. Assurance; Practice Management for the Dental Team; ed. Mosby, 1996
76. Fodor O. (coordonator), Profilaxia: probleme medicale și sociale, Ed. Medicală, 1978.
77. Foltean F., Lădar L. (coord.), Marketing, Timișoara: Editura Brumar, 2000.
78. Gabriela Garban, Nicoleta Florescu, Suplimente alimentare- Ghid, Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, București 2013
79. Garban Z., Drăgan P., Garban Gabriela (Eds.) - Metal Elements in Environment, Medicine and Biology, Tome V, Publishing House Eurobit Timișoara, 2002.
80. Garban Z., Garban Gabriela - Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.
81. Gardner W. John, The moral aspect of leadership, New Management, 1988.
82. Gary W. Shannon, Rashid L. Bashshur, Accessibility to medical care among urban American Indians in a large metropolitan area.
83. Georgeta Zanoschi, Sănătate publică și management sanitar, Iași : Edit Dan, 2003.
84. Gheorghiu Mirela, Tipologia strategiilor organizaționale în sănătate, Revista Management în sănătate, 2008.
85. Gheorghiu Alexandru, Analiza activității economice a întreprinderii, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1982.
86. Goleman Daniel, Inteligența emoțională, Editura Curtea Veche, București, 2001, pag. 314
87. H.G.nr.491 /1995 privind organizarea taberelor, excursiilor, expedițiilor școlare și a altor forme de petrecere a timpului liber pentru preșcolari și elevi
88. Health expenditure in CEEC (2007).
89. Hersey P., Blanchard K. N., Johnson D. E., Management of organizational behavior. Leading human resources, ed. a VII-a, Prentice Hall, New Jersey, 2001.
90. Heywood A., Political Ideologies, Palgrave Macmillan, 4th edition, 2007.
91. HG 106/2002 – privind etichetarea alimentelor .
92. HG 685/2010 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor.
93. HG nr. 400/2014 | Anexa nr. 1 - Pachetul minimal de servicii și pachetul de servicii de bază pentru medicina dentară
94. Hitt A.M., Midlemist R.D., Mathis R.L., Managing. Concepts and Effective Practice, New York, 1989.
95. Horder J., Primery, Health Care in Internațional Context, London, The Nuffield Provincial Hospitals, Trust, 1994.
96. Hotărâre pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016- 2017
97. Hotărârea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare

98. Hotărârea Guvernului nr. 723/2011 privind stabilirea cadrului legal necesar pentru aplicarea Regulamentului (CE) 1.924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare
99. Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare
100. Hotărârea Guvernului României 144/02.03 martie 2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății.
101. Hotărârea nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 366 din 19.05.2014
102. <http://www.anm.ro/anmdm/>
103. Institutul Național de Statistică, Statistici.
104. Ion Verboncu, Ion Popa, Diagnosticarea firmei – teorie și aplicație, Ed. Tehnică, București, 2001.
105. Ionescu Gh. Gh. Dimensiunile culturale ale managementului. București: Ed. Economică, 1996.
106. Ionescu Gh. Gh., Cazan E., Management, Timișoara: Editura Universității de Vest, 2005.
107. Ionescu Gh., Cazan E., Negrușă A. L., Management organizațional, Ed. Tribuna Economică, București, 2001
108. Ionescu, Traian, Mureșan, Petre, Popescu, Alexandru, Management și marketing sanitar, asistență și protecție socială, sub redacția Dr. ec. Alexandru Popescu. București: Editura Medicală, 1993.
109. Jacques E., Clement S., Executive leadership, Casai Hall, Artington, 1994.
110. Juran J.M. Juran's Quality Handbook, 5th edition, McGraw-Hill, 1994
111. Juran J.M. Quality Planning and Analysis, McGraw-Hill, New Delhi, 1980
112. Kane R. Determination of health care priorities and expectations among rural consumers. Hlth Serv. Res. 4,142. 1969;
113. Kelly, Diane - Applying quality management in healthcare: a prospect for improvement, Health Administration Press, Chicago, Illinois, AUPHA Press, Washington D.C., 2003
114. Kotler Ph.- Managementul marketingului; Ed. Teora, 1997.
115. Kotter John, The leadership factor, The Free Press, New York, 1988.
116. Lee Jong-Wook, Public Health is a social issue, Lancet 2005, 365: 1005-1006.
117. Lege coplată 344-725, art. 213¹ pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
118. LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 (*actualizată*) privind reforma în domeniul sănătății
119. Legea 571/2003– Codul Fiscal, cu modificările și completările ulterioare.
120. Legea 95/14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății
121. Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare Text actualizat la data de 30.12.2010. Actul include modificările din următoarele acte: Ordonanța 130/ 30-12-2010
122. Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată
123. Legea Nr. 270 din 18 iunie 2003, Legea spitalelor, emitent: Parlamentul României, publicată în: Monitorul Oficial nr. 438 din 20 iunie 2003.
124. Legea nr. 340/2015 a bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2016

125. Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare
126. Legea nr.339 /2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope – actualizată + OUG 6/2010
127. Legea nr.46 din 21 ianuarie 2003- Legea drepturilor pacientului, Monitorul Oficial nr. 51 din 29 ianuarie 2003
128. Legea privind organizarea și funcționarea sistemului de sănătate din România
129. Longest, B. B. Jr, Health policy making in the United State, Chicago, IL: Health Administration Press, 4th edition, 2006.
130. Luchian M., Management sanitar, Iași, 2005.
131. Luchian Mihai, Management Sanitar, Iași, 2005;
132. Lucian Florian Ene- Managementul Serviciilor - ed. Mirton, Timisoara, 2007.
133. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Health Administration Press, 1978;
134. MacStravic Robin E. Determining Health Needs, Managing Managed Care, Quality Improvement in Behavioral Health, Health Administration Press, 1978; ch 5 Acces, pp. 168- 82;
135. Manea Daniel, Diagnosticul și evaluarea întreprinderilor cotate și necotate, ANEVAR, București, 2005.
136. Mănescu S., Tănăsescu G., Dumitrache S., Cucu M. - Igiena, Ed. Medicală, București, 1994.
137. Matei Șt., Băileșteanu Gh., Evaluarea eficienței economice, Ed. Facla, 1986.
138. McLaughlin Curtis, Arnold D. Kaluzny, Continuous Quality Improvement in Health Care;
139. McNamara, Peggy - Quality based payment: six case examples, AHRQ Publications, 2005
140. Meyer, Jack, Silow, Carroll- Sharon, Kutyla, Todd, Stepnick, Larry, Rybowski Lise - Hospital quality: ingredients for success- Overview and lessons learned, 2004
141. Milliman M, "Acces to Health Care in America". Washington DC: National Academy Press; 1993.
142. Mincu I. – Impactul om – aliment (Istoria alimentației la români din cele mai vechi timpuri până în prezent), Ed. Medicală, București, 1993.
143. Ministerul Sănătății și Familiei, Anuar de statistică sanitară, 2001, CCSSDM, București, 2002.
144. Moll M., Moll Nicole – Additifs alimentaires et auxiliaires technologiques, Dunod, Paris, 1998.
145. Montoya-Aquilar C., Measuring the Performance of Hospitals and Health Centres, WHO/SHS/DHS/94.2, WHO, Geneva, 1994.
146. Moore S. Social welfare alive, Nelson Thornes, 3rd edition, 2002.
147. Naidoo J., Wills J., Public Health and Health promotion: developing practice, Bailliere Tindall; 2nd edition, 2007.
148. National Institutes of Health - Office of Dietary Supplements; Dietary supplements: what you need to know; web site: <http://ods.od.nih.gov/>.
149. Nicolescu O., Verboncu I., Management, Editura Economică, București, 1999.
150. Nicolescu Maria, Diagnostic global strategic, Vol. I, Ed. Economică, București, 2003.
151. Norma metodologică din 04/10/2006, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 923bis din 14/11/2006
152. Norme metodologice de evaluare pentru acreditarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 544/06.04.2004;

153. Norme metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, Ordinul ministrului sănătății nr. 153/26.02.2003;
154. O.G. nr.53 din 30 ianuarie 2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor și Legea nr.649 /2001 pentru aprobarea ei
155. Oakland, John – Total quality management. Butterworth-Heinemann Ltd, 1989
156. Odetta Duma, Management în sănătate, Ed. PIM, Iași, 2010
157. Olaru Marieta - Managementul calității. Ed. Economic, 2004, ISBN 590158-7
158. Opincaru C., Gălățescu E.M., Imbri E.- Managementul calității serviciilor în unitățile sanitare. Editura C.N.I.Coresi, 2004
159. ORD. 204 /2007 pentru aprobarea Metodologiei privind eliberarea scutirilor medicale de la orele de educație fizică și sport pentru elevi și studenți și normele sale metodologice de aplicare
160. Ord. MSF 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
161. Ord. MSF nr 197/2003 privind organizarea și funcționarea comisiilor medicale de orientare școlar-profesională
162. Ord. MSP nr. 1955 /1995 pentru aprobarea Normelor de igienă privind unitățile pentru ocrotirea, educarea și instruirea copiilor și tinerilor
163. Ord. nr.772 /2004 al Ministrului Sănătății pentru completarea O.MSF nr. 653/2001 privind asistența medicală a preșcolarilor, elevilor și studenților
164. Ord.MSF nr.141 /2002 privind reorganizarea rețelei naționale de supraveghere și control al bolilor transmisibile
165. ORDIN nr. 1078 din 27 iulie 2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publice județene și a municipiului București
166. *ORDIN Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*
167. ORDIN Nr. 1.668 din 9 decembrie 2011 pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preșcolarilor și elevilor din unitățile de învățământ de stat și particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistentei medicale gratuite și pentru promovarea unui stil de viață sănătos.
168. Ordinul 1338/ 31.07.2007, pentru aprobarea Normelor privind structura funcțională a cabinetelor medicale și de medicină dentară
169. Ordinul comun al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al Ministrului Sănătății și Familiei și al președintelui Colegiului Medicilor din România nr. 604 /1109/487 /februarie 2002.
170. Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice, utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate
171. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare
172. Ordinul MS nr. 1069/ 2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial Nr. 455/ 05.07.2007.
173. Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a

- activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, cu modificările și completările ulterioare
174. Ordonanța de Urgență 148/2005– privind susținerea familiei în vederea creșterii copilului, cu modificările și completările ulterioare;
 175. Ordonanța de Urgență 158/2005– privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
 176. Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor
 177. Organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, O.U.G.R. nr. 83/19.06.2000;
 178. Overetveit J. Health service quality; An introduction to quality methods for health services, Oxford, 1992.
 179. Pantea Marius Ioan, Analiza strategică – suport al deciziilor investiționale, Ed. Mirton, 2003, p. 81;
 180. Parker L.A, Lumbreras B., Ildenfonso H. A, Health information and advocacz for „Health in All Policies”: a research agenda, J Epidemiol Comunitz Health 2010; 64:114-116.
 181. Penchansky R., Fox D., Frequency of referral and patiant characteristic in group practice. Med Care 1970; 8: 368- 85;
 182. Penchansky R., Thomas J. W., The concept of acces: Definition and relationship to consumer satisfaction. Med Cade 1981; 19: 127-40;
 183. Petrișor Ioan, Inteligența strategică a întreprinderii, Ed. Brumar, Timișoara, 2001.
 184. Petrișor Ioan, Management strategic: abordare potențologică, Ed. Brumar, Timișoara, 2007;
 185. Petrișor Ioan, Managementul strategic al organizațiilor, Ed. Marineasa, 2001.
 186. Popescu Al., Management și marketing sanitar. Asistență și protecție socială, București, Ed. Medicală, 1994.
 187. Popovici R.A., Ciobanu V., Podariu A., Păcurar M., Sănătate orală publică. Biostatistică, Ed. Mirton Timișoara 2013;
 188. Popovici Ramona Amina - Conexiunea Educație- Comunicare în managementul activităților de promovare a sănătății orale, Editura Nagard, Lugoj, 2009.
 189. Popovici Ramona Amina, Romeo Bârlea, Diana Demeter, Ardelean Elena, Angela Codruța Podariu; Reorientarea în managementul serviciilor de sănătate - componentă a procesului de integrare a româniei în politicile de sănătate ale U.E.”, Revista Anale, ISBN 978- 973- 1900- 20-9; 2009
 190. Popovici Ramona, Angela Podariu, Daniela Jumanca, Atena Gălușcan, Roxana Oancea, Ruxandra Sava Roșianu – Educația pentru sănătate oro-dentară, Managementul proiectelor educaționale, Editura Mirton, Timișoara 2007,
 191. Popovici Ramona, Teză doctorat management- Politici managerial în sistemul de sanitar. Diagnostic și strategii de dezvoltare, Timișoara 2011
 192. Porter Michael, Strategie concurențială. Manual de supraviețuire și creștere a firmelor în condițiile economiei de piață, Ed. Teora, 2001.
 193. Predișcan Mariana, Schimbare organizațională, Ed. Universității de Vest, Timișoara, 2004;
 194. Primary Health Care Report of the Internațional Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, 6 -12 September, 1978, WHO, Geneva, 1978.

195. Procedurile de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție, amenajare și reglementare sanitară a funcționării obiectivelor și a activităților desfășurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comerțului, Ordinul ministrului sănătății nr. 117/28.02.2002;
196. Proiectul de Noua lege a Sănătății 2016.
197. Rakich S.J., Managing health services organizations, H.P.P., 1992;
198. Referințele pentru datele prezentate sunt Ministerul Sănătății și CNAS (date publicate pe paginile de internet proprii sau pe www.data.gov.ro).
199. Regulamentul (CE) nr. 1.170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și
200. Regulamentul (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice;
201. Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006
202. Regulamentul (CE) nr. 1.924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare
203. Regulamentul (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare
204. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare
205. Regulamentul (CE) nr. 2.073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare
206. Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi
207. Regulamentul (CE) nr. 629/2008 al Comisiei din 2 iulie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.881/2004 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare
208. Regulamentul (UE) nr. 1.129/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1.333/2008 al Parlamentului și al Consiliului privind stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari
209. Regulamentul (UE) nr. 1.161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei, în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare
210. Regulamentul (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 și (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/946/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor

- 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei
211. Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor
 212. Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare
 213. Rhoades R., Pflanzner R. – Human Physiology, 2nd edition, Saunders College Publishing, Fort Worth-Philadelphia-San Diego-New York, 1992.
 214. Russu Corneliu, Management strategic, Ed. All Beck, 1999, p. 77;
 215. Rusu A., Pașca D., Hâncu G., Ghidul farmacistului în comunicarea cu pacientul, ediția a II-a, Editura University Press, Târgu-Mureș 2014;
 216. Saltman R., Figueras J., European Health Care Reform. Analysis of Current Strategies. Copenhagen, WHO, 1997;
 217. Schieshein C. A., Kerr S., Theories and management of leadership: a critical appraisal of current future directions, 1977.
 218. Schiller E. Psihologie și management relațional în stomatologie pediatrică. Timișoara : Editura Aura, 2002.
 219. Școala de Sănătate Publică „Sistemul de sănătate - România în context european”
 220. Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, Managementul Spitalului, Ed. Public H Press, București, 2006.
 221. Setwell and Last, Epidemiology;
 222. Shannon G., Lovett J. and Bashshur R. “Travel for medical care: expectation and achievement in a rural setting” J. Commun. Hlth. 5, 113, 1979.
 223. Souverrain R. – Les additifs autorisés dans les produits alimentaires, 3- ème edition, Imprimerie Edimpra, Paris, 1986.
 224. Stahl T., Wismar M., Otilia E., Lahtinen E., Leppo K. (editors), Health in All Policies- perspectives and potentials, Ministrz of Social Affairs and Health, Finland 2006.
 225. Stalk G., Abegglen J., Kaisha – la strategie des entreprises Japonaises, Les Editions d’organisation, Paris, 1987.
 226. Stănciulescu Alexandru (coordonator), Mic dicționar enciclopedic, Ed. Enciclopedică, 2005.
 227. Standarde pentru acreditarea cabinetelor medicale, Decizia președintelui C.N.A.S. nr. 721/26.08.2003;
 228. Starfield B, Primary Care, ch. 5 Accesibility and First Contact: The Gate, pp. 107- 35;
 229. Statutul medicului, stomatologului și farmacistului, absolvenți ai facultăților de medicină, stomatologie și farmacie cu licență, Ordinul ministrului sănătății nr. 418 / 20.06.2001;
 230. Strategia națională privind serviciile de sănătate și a Planului de acțiune pentru reforma sistemului de sănătate, H.G.R. nr. 1088/08.07.2004
 231. Taylor D, Aday L., Andersen R., A social indicator of access to medical care. Journal Healht Soc. Behav, 1995, 16: 39- 48;
 232. U.S. Congress Staff. A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;

233. U.S. Congress Staff. A Discursive Dictionary of Health Care for the Use of the Subcommittee on Health and the Environment, Washington, DC, 1976.gton, DC, 1976;
234. Ursoniu S, Management Sanitar, Editura de Vest, Timișoara, 2004;
235. Vlădescu C, Scîntee G, Olsavsky V, Allin S and Mladovsky P. Romania: Health system review. Health Szstems in Transition, 2008; 10(3): 1-172.
236. Vlădescu C., Enăchescu D., Marcu A., Marcu Gr., Marin M., Popa I., Moga C., Vasile M., Sănătate publică și management sanitar. Elemente fundamentale ale studiile epidemiologice. Elemente de statistică medicală. Evaluarea calității actului și a tehnologiilor medicale. Medicina bazată de dovezi și ghidurile de practică, Editura Exclus SRL, București, 2002;
237. Vlădescu C., Enăchescu D., Marcu A., Marcu Gr., Marin M., Popa I., Moga C., Vasile M., Sănătate publică și management sanitar. Elemente fundamentale ale studiile epidemiologice. Elemente de statistică medicală. Evaluarea calității actului și a tehnologiilor medicale. Medicina bazată de dovezi și ghidurile de practică, Editura Exclus SRL, București, 2002;
238. Vlădescu, C., Enăchescu, D., Dragomirișteanu Aurora, Politici de alocare a resurselor și de planificare a personalului medical în sistemele de sănătate. România în contextul internațional. Centrul pentru politici și servicii de sănătate, București, 2001.
239. Vlădescu, C., Enăchescu, D., Dragomirișteanu Aurora, Politici de alocare a resurselor și de planificare a personalului medical în sistemele de sănătate. România în contextul internațional. Centrul pentru politici și servicii de sănătate, București, 2001.
240. Vlădescu, Cristian (coord.). Sănătate publică și management sanitar. București: Editura Cartea Universitară, 2004.
241. Vlădescu, Cristian, Politici. București: Editura Cartea Universitară, 2005
242. Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji. –Managementul și legislația farmaciei, Sistemul de asistență farmaceutică, Chișinău: S. n., 2012. – 800 p.
243. Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Stela Adauji. , Ghid privind buna practică farmaceutică, Chișinău: S. n., 2012.
244. Watt K., Merrill A.L., Pecot K. Rebecca, Adams F. Catherine, Orr L. Martha, Miller D.F. – Handbook of the Nutritional contents of foods, United States Department of Agriculture, Dover Publ., Inc. New York, 1975.
245. WHO, European Health Report 2002, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2003.
246. Wiley-Liss, New York-Chicester-Brisbone-TorontoSingapore, 1992.
247. Wilkin D., Measures of need and outcome for primary health care, Oxford, 1994.
248. Wilkinson R. G., The impact of inequality: how to make sick societies healthier. London: Routledge, 2005.
249. World Bank, Health Sector Reform Project Romania, The InterHealth Institute, Bethesda, Maryland, 1998.
250. World Bank, Health sector support strategy, Ministry of Health, România, București, 1999.
251. World Bank, Romania, Health sector reform project, Project Appraisal Document, Europe and Central Asia Region, ECSHD, 2000.
252. World Health Organization, Deifinition of health, <http://www.who.int/about/definition/en/print.html/> (retrieved September 10, 2009).
253. World Health Report 2003. Shaping the future.WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2003.

254. www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db, accesată în luna iulie 2014.
255. www.hospitalmanagement.com
256. Zaleznik Abraham, Managers and leaders: are they different?, HBR, 1977.
257. Zaleznik Abraham, The managerial mystique. Restoring leadership in business, Harper & Row, New York, 1989,
258. Zarcovic, G., Enăchescu, Dan, Probleme privind politicile de sănătate în țările Europei Centrale și de Răsărit – Evoluția recentă și perspectivele sistemelor de sănătate în România, Editura Infomedica, 1998.
259. Zlate Mielu, Leadership și management, Editura Polirom, 2004.
260. Zlate Mielu, Tratat de psihologie organizațional-managerială, Vol. al II-lea, Editura Polirom, Iași, 2007.
261. art. 1,3, legea nr. 46 din 21.01.2003 privind drepturile pacientului
262. art. 649, alin.(1), alin. (3), legea nr. 95 / 10.04. 2006 privind reforma în domeniul sănătății
263. art. 6, legea nr. 46 din 21.01.2003 privind drepturile pacientului
264. art 8, alin. 1, lit b, Ordin nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
265. art. 4, art. 5, art 18, art.19, legea nr. 46 din 21.01.2003 privind drepturile pacientului