



„Atât timp cât te străduiești – nu după cât consideri că îți datorează societatea, ci după cât crezi că îți datorezi ție însuși ca profesionist –, cariera medicală oferă satisfacții deosebite“

Interviu cu  
Dr. Laurențiu MIHAI,  
director general OSMR

Directorul general al Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) a avut amabilitatea să răspundă întrebărilor noastre legate de implementarea Directivei EU 2011/62 la nivel național, dar și despre provocările și satisfacțiile unei cariere de profesionist din sistemul românesc de sănătate.

**– Din CV-ul dvs. am observat că aveți pregătire medicală și că ați profesat Medicina mai mulți ani, acumulând o vastă experiență. Ce v-a impresionat pe parcursul carierei de medic? Cum ați făcut trecerea spre zona administrativă?**

Am absolvit Facultatea de Medicină a UMF Carol Davila București în 1995 și am început rezidențiatul de Medicină de familie în 1996. În 1997, în timpul rezidențiatului,

m-am angajat, prin concurs, medic militar (ceea ce mi-a dublat salariul, de la cca 50 USD la aproape 100 USD, pentru cine își mai amintește...). După terminarea rezidențiatului, în 1999, pe lângă activitatea la un cabinet medical de unitate militară, atribuțiile administrative în cadrul Direcției Medicale au început să prevaleze. Erau anii în care România se pregătea să intre în NATO,

schimbările administrative (și) în sistemul de sănătate, civil și militar, erau fascinante; am avut șansa să particip direct la acestea. Mai târziu, activitatea administrativă a devenit exclusivă, folosind cea experiență la minister în coordonarea închiderii capitolelor de negociere legate de sănătate pentru aderarea la Uniunea Europeană. Ca medic, m-au impresionat întotdeauna eforturile

unor colegi, nu mulți, de a compensa lipsurile de tot felul din sistemul sanitar prin altruism și contribuții personale pentru a-și face mai mult decât datoria față de pacienți.

### – Dacă v-ați alege din nou cariera astăzi, ați face din nou Medicină?

Cu siguranță, amestecul de real cu uman, de științe fundamentale cu știință aplicată din formarea medicală m-a atras întotdeauna și cred că e foarte util în formarea personalității. În plus, e un domeniu global, care nu ține seama de granițe, sisteme legislative sau politice. Poți fi la curent (sau aduce o contribuție, dacă poți) oriunde ai fi în lume.

### – Ați lucrat mai mult timp în Ministerul Sănătății și în industria farma. În plus, ați intrat în contact și cu alte sisteme medicale europene. Care considerați că ar fi problemele majore care trebuie rezolvate cu prioritate în sistemul medical românesc? Există modele europene care pot fi adaptate mai ușor la realitatea românească?

Cred că problema principală în sistemul medical este aceeași ca în toată societatea românească: mentalități greșite, lipsa de morală, de respect pentru reguli și pentru realizări oneste, venite din efort personal. Scriați recent în revista dvs. despre problema plagiatului, de exemplu. Atât timp cât acesta nu este văzut la nivelul societății ca un simplu furt – și pedepsit ca atare –, ci doar ca o afacere strict academică, nu ne putem aștepta la vreo îmbunătățire a situației. Nu aplicațiile informatice de depistare ne scapă de plagiat sau de atâtea alte probleme din sistemul sanitar, doar schimbarea atitudinii generale

a societății – în sensul pedepsirii infracțiunii și de recompensare a efortului onest – poate fi soluția. Fără întărirea și respectarea regulilor, fie că vorbim de recrutare a personalului medical, de achiziție de medicamente, de proceduri terapeutice sau chiar de simplul acces al persoanelor în spital, doar mai mulți bani alocați nu vor aduce ei singuri prin miracol vreo schimbare în bine.

În ce privește modelele, e greu de zis; realitatea românească, de care vorbiți, e dificil de încadrat în vreun model, pentru că niciun model nu prevede disprețul pentru reguli, care în România e regulă. În plus, sistemele care au ajuns să fie modele nu și-au propus expres asta, ci doar să rezolve problemele cu care cetățenii din acel stat se confruntă. Cred că putem împrumuta o abordare sau alta care să se potrivească la situația din România, dar având ca obiectiv rezolvarea acelei situații, nu fetișizând un model. Oricum, în toată lumea, sistemele de sănătate sunt sub mare presiune și în continuă schimbare, nu există vreu panaceu nici în gestionarea sănătății publice, cum nu există nici în ce privește sănătatea persoanei.

### – Cum se derulează în mod obișnuit un proces de serializare a medicamentelor în România? Cum se descoperă medicamentele falsificate? Există medicamente falsificate care sunt folosite în mod uzual fără să se cunoască proveniența lor?

Procesul este în plină desfășurare în România, ca și în celelalte state ale Spațiului Economic European care implementează Directiva EU 2011/62. Producătorii au obligația de a printa pe fiecare cutie un cod unic, care este urcat într-o bază de

date la nivel european. Acest cod de pe cutie este verificat prin scanare de distribuitori și farmaciști la eliberarea către pacient, procesul constând în compararea codului citit cu cel urcat de producător în baza de date. Dacă nu corespunde ceva, se declanșează o alertă în sistemul electronic, care este în mod automat transmisă către producător, autorități și organizația noastră. În acest moment, în multe state este în vigoare o așa-numită „perioadă de stabilizare“, în care se lucrează intens pentru eliminarea cauzelor tehnice care generează o serie de alerte. Cutiile care au declanșat alertă sunt în continuare eliberate dacă nu există elemente suplimentare care să conducă la o suspiciune de falsificare. De la circa 4% alerte din totalul tranzacțiilor în urmă cu câteva luni, în prezent suntem la 0,5%, în condițiile creșterii marcate a numărului de tranzacții (tot mai multe farmacii scanează și tot mai multe medicamente serializate sunt introduse în sistem). Înțelegerea la nivel european este ca, atunci când alertele vor reprezenta 0,05% din tranzacții, sistemul va fi ajuns la maturitate, iar cutiile care generează alerte să nu mai fi eliberate, ci investigat fiecare caz. Aceasta nu înseamnă că nu investigăm fiecare caz dintre zecile de mii de alerte pe săptămână care apar acum în România. Avem la OSMR o echipă mică, dar foarte entuziastă și bine pregătită. Investigațiile noastre au ca țintă, conform obligațiilor legale, eliminarea cauzelor tehnice ce țin de sistemul electronic de verificare. Luăm legătura cu producătorii, distribuitorii și farmaciile și întreprindem măsuri de eliminare a eventualelor surse de eroare tehnică. Trebuie să subliniez însă că nu avem nicio altă atribuție, nici



putere de reglementare în domeniul farmaceutic, care au rămas, ca și până acum, în responsabilitatea autorităților naționale, Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, care au și responsabilitatea generală a implementării Directivei EU 2011/62 și a Regulamentului Delegat 2016/161. OSMR, conform actelor normative, doar gestionează administrativ (nu și operativ) sistemul național de verificare, parte a celui european. Mecanismele care existau înainte de directivă, rezultând din sistemul GxP și restul reglementărilor privind prevenirea falsificării medicamentelor, au rămas în vigoare și trebuie folosite ca și până acum, inclusiv canalele de raportare a suspiciunilor către ANMDMR.

#### – Puteți să ne expuneți câteva cazuri de medicamente falsificate descoperite în mandatul dvs.?

Începând din 9 februarie 2019, de când este operațional sistemul de verificare prevăzut de Directiva 2011/62, a fost un singur caz în statele Spațiului Economic European, unde este implementat. Nu a avut legătura cu România.

#### – Cum pot semnala utilizatorii finali posibile cazuri de medicamente falsificate?

Cum spuneam, alertele de nivel 5, cu probabilitate înaltă de falsificare, sunt transmise automat către producători, autorități și organizația națională de verificare în România, OSMR. Dar obligațiile legale de raportare de dinainte de 9 februarie 2019 au rămas în vigoare, deci trebuie folosite de personalul medical ca și până acum.

#### – Care sunt efectele implementării în România a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor, lansat pe 9 februarie 2019?

Deși în România autoritățile nu au anunțat oficial o perioadă de stabilizare, suntem și noi, la fel ca în restul Europei, în perioada de reglaje fine. Este un efort fără precedent, care adună mai multe premiere: un sistem electronic paneuropean, foarte amplu și complex, cu costuri uriașe, suportate de producători, ca deținători de autorizații de punere pe piață. Altă premieră este că sistemul este introdus printr-o directivă europeană, dar de realizarea efectivă se ocupă asociațiile private ale industriei, nu exclusiv autoritățile statelor membre, ca pentru restul legislației europene. Ne așteptăm (și scopul directivei acesta este) ca pacienții să beneficieze de medicamente mai sigure în lanțul legal de distribuție, un rezultat care să fie pe măsura eforturilor și costurilor uriașe suportate de industrie prin toți actorii, fie ei producători, distribuitori sau farmacii. Alte piețe importante, cum sunt cele din Statele Unite, Rusia sau Turcia, urmăresc cu atenție evoluția și sunt foarte aproape de a implementa sisteme identice sau asemănătoare.

#### – Cum va afecta acest sistem companiile farmaceutice, distribuitorii și lanțurile de farmacii din România?

Costurile sistemului ca atare sunt suportate de producători, iar pentru producătorii mici din Europa, nu numai din România, e vorba de un efort deosebit. Dar și distribuitorii și farmaciile au de suportat anumite costuri, legate de obligațiile de conformare. Au fost și sunt multe discuții legate de aceste

costuri. În peste 10 ani de dezbateri pentru această directivă, cred că a fost timp suficient pentru fiecare parte să își susțină poziția (Directiva a fost, de altfel, respinsă o dată de Parlamentul European). Acum, când este în vigoare, cred că ea trebuie aplicată. Într-un final, scopul ultim – de eliminare pe cât posibil a medicamentelor falsificate din lanțul legal de distribuție – este benefic pentru toți actorii cu interese legitime.

**– Câte farmacii s-au înscris deja în acest program? Constați vreo reticență a unor lanțuri de farmacii? Care ar putea fi motivele?**

Circa 7.000 de farmacii sunt înscrise în sistem în acest moment. Cifrele pe care le deținem reflectă faptul că, o dată creat de către OSMR contul de administrator pentru o farmacie sau companie cu acest obiect de activitate, este responsabilitatea acelu

administrator de a crea mai departe locații de utilizator final, unde se eliberează – și scanează – efectiv cutii de medicamente. Deci există o dinamică continuă. Nu am întâmpinat reticențe din partea cuiva anume. Cred că farmaciile individuale sunt mai în urmă cu înscrierea. Motivul pe care îl pot doar bănuî este lipsa resurselor.

**– Cum conlucrați cu companiile farmaceutice, distribuitorii și farmaciile pentru implementarea măsurilor europene de siguranță a medicamentelor?**

Conlucrarea este foarte bună; de altfel, asociațiile lor reprezentative – ARPIM, APMGR, ADRFR, ADEM și Colegiul Farmaciștilor din România – sunt, în conformitate cu cerințele Directivei, membrii fondatori ai OSMR. Ei formează Consiliul Director (unde autoritățile sunt reprezentate cu rol de observator), în fața căruia suntem responsabili pentru activitatea noastră.

**– În final, vă rugăm să transmiteți un mesaj farmaciștilor și medicilor din România care citesc acest interviu.**

Legat strict de serializare, aș ruga farmaciștii să înțeleagă că este necesară înscrierea în sistem, ca și trecerea obligatorie prin etapele de testare a aplicațiilor folosite (în mediu IQE), ceea ce va elimina multe dintre erorile actuale. Un mesaj mai general (la care, de altfel, nu mă îndreptățește nimic altceva decât, poate, vârsta) ar fi acela că, în pofida situației complicate din ultimele zeci de ani, atât timp cât te străduiești – nu după cât consideri că îți datorează societatea, ci după cât crezi că îți datorezi ție însuși ca profesionist –, cariera medicală oferă satisfacții deosebite.